

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA - EMESCAM
GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**MURILO CATHARINO
PEDRO BERNARDO BERRIEL
VALENTINA VASCONCELLOS BASILIO**

**VALIDADE DE EXAMES DE IMAGEM PARA ESTADIAMENTO DO CÂNCER DE
MAMA EM ESTÁGIO INICIAL: ANÁLISE RETROSPECTIVA**

VITÓRIA
2023

MURILO CATHARINO
PEDRO BERNARDO BERRIEL
VALENTINA VASCONCELLOS BASILIO

**VALIDADE DE EXAMES DE IMAGEM PARA ESTADIAMENTO DO CÂNCER DE
MAMA EM ESTÁGIO INICIAL: ANÁLISE RETROSPECTIVA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Graduação em Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Medicina.

Orientador(a): Prof. Dr. Antônio Chambô Filho
Coorientador(a): Profa. Ma. Danielle Chambô dos Santos

VITÓRIA
2023

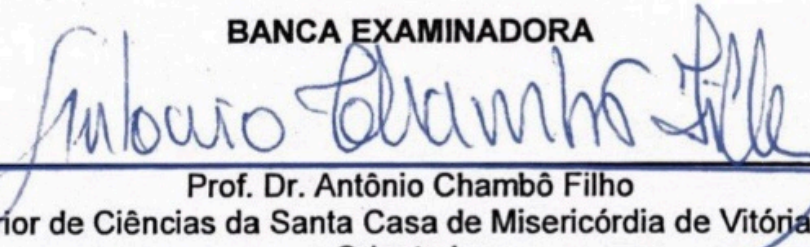
MURILO CATHARINO
PEDRO BERNARDO BERRIEL
VALENTINA VASCONCELLOS BASILIO

**VALIDADE DE EXAMES DE IMAGEM PARA ESTADIAMENTO DO CÂNCER DE
MAMA EM ESTÁGIO INICIAL: ANÁLISE RETROSPECTIVA**

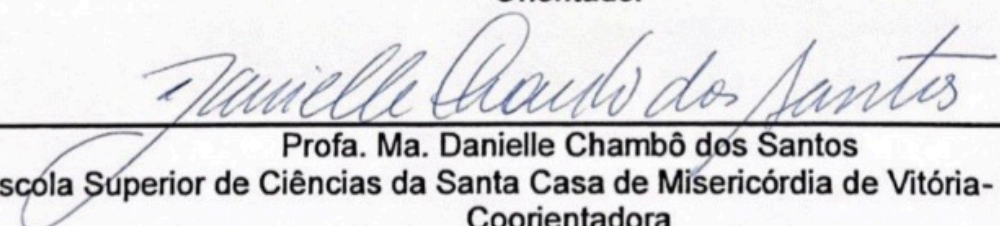
Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à coordenação do curso de graduação em Medicina da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Medicina.

Aprovada em 20 de novembro de 2023.

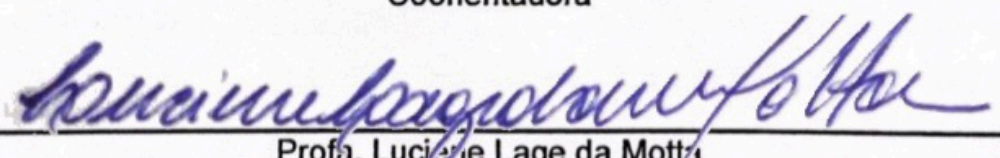
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Antônio Chambô Filho
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientador



Profa. Ma. Danielle Chambô dos Santos
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória- EMESCAM
Coorientadora



Profa. Luciene Lage da Motta
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória- EMESCAM

VITOR FIORIN DE
VASCONCELLOS:12033446786

Assinado de forma digital por VITOR
FIORIN DE VASCONCELLOS:12033446786
Dados: 2023.11.20 08:15:04 -03'00'

Prof. Dr. Vitor Fiorin de Vasconcellos
Universidade Federal do Espírito Santo- UFES

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de, por meio deste, agradecer, primeiramente, ao nosso orientador, Prof. Dr. Antônio Chambô Filho, por todo auxílio, tempo e didática ao nos ensinar sobre a complexidade e relevância do tema. Ademais, somos gratos a nossa coorientadora Profa. Ma. Danielle Chambô dos Santos, por abrir as portas do ambulatório de mastologia da Santa Casa de Misericórdia de Vitória e despertar o nosso interesse em pesquisar sobre câncer de mama. Gostaríamos de agradecer, também, à estrutura de nossa instituição de ensino EMESCAM e ao PIBIC-EMESCAM, pelo patrocínio financeiro à pesquisa de Iniciação Científica.

RESUMO

Introdução: O presente trabalho buscou verificar a pertinência de modificar as condutas de solicitação de exames de rastreamento para pacientes com câncer de mama em estágio inicial no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV).

Objetivo: Verificar a pertinência de modificar as condutas de solicitação de exames de rastreamento para pacientes com câncer de mama em estágio inicial no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória (HSCMV).

Método: Trata-se de um estudo quantitativo e qualitativo, transversal, retrospectivo, tipo análise documental baseado em dados obtidos em prontuários do HSCMV de 70 pacientes diagnosticadas entre 2018 e 2023. A pesquisa foi realizada em pacientes do sexo feminino, diagnosticadas com câncer de mama com estadiamento inicial (T1-2, N0, MX).

Resultados: Observou-se que nenhuma das pacientes com câncer de mama em estágio inicial teve rastreamento metastático positivo no decorrer do estudo. A média de idade ao diagnóstico foi de 57,6 (\pm 12,23) anos e o tamanho médio dos tumores foi de 1,4cm. A respeito da imunohistoquímica, a maior parte da amostra era composta por tumores Luminal A (50%, 35 pacientes), seguida de Luminal B (40%, 28 pacientes), HER2 híbrido (10%, 7 pacientes) e, além disso, todos os pacientes coletados no estudo que possuíam tumores do tipo do tipo Triplo negativo (3 pacientes) foram excluídos pois já apresentavam metástase ao diagnóstico. Em relação aos exames utilizados para rastreamento de metástases no momento do diagnóstico, constatou-se que para todas as pacientes (100%) o rastreamento foi negativo. Em relação ao estadiamento da neoplasia, foram incluídas apenas pacientes em estágio clínico inicial da doença, configurado por T1 (<2 cm no maior diâmetro), T2 (entre 2 e 5 cm), N0 (sem linfonodos positivos) e MX (sem metástase confirmada, que futuramente configurariam-se como M0 (sem metástases). Dessas, obteve-se a seguinte proporção: T1N0MX (68,57%, 48 pacientes), T2N0MX (31,43%, 22 pacientes). Quanto aos tipos histológicos observados no estudo, houve a seguinte frequência de casos: Carcinoma Ductal Invasivo Grau 2 (61,42%, 43 pacientes), Carcinoma Ductal Invasivo Grau 1 (27,14%, 19 pacientes), Carcinoma Ductal Invasivo Grau 3 (4,28%, 3 pacientes), Carcinoma Lobular Invasivo Grau 1 (4,28%, 3 pacientes), Carcinoma Lobular Invasivo Grau 2 (1,42%, 1 paciente) e Carcinoma Mucinoso Invasivo Grau 2 (1,42%, 1 paciente). **Conclusão:** Concluiu-se que, assim como nas atuais diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia

Clínica, pacientes com neoplasias classificadas como estágio inicial não necessitam realizar rastreio metastático, salvo as que apresentem sintomas extra mamários ao diagnóstico ou a imuno-histoquímica de maior risco (HER 2 e Triplo Negativo).

Palavras-chave: Neoplasia de mama. Estadiamento de neoplasias. Metástase neoplásica.

ABSTRACT

Introduction: This study aimed to assess the relevance of modifying the screening examination protocols for patients with early-stage breast cancer at the Santa Casa de Misericórdia de Vitória Hospital (HSCMV). **Objective:** To verify the relevance of modifying the protocols for requesting screening exams for patients with early-stage breast cancer at the Santa Casa de Misericórdia de Vitória Hospital (HSCMV). **Method:** This is a quantitative and qualitative study, cross-sectional, retrospective, documentary analysis based on data obtained from medical records of 70 patients diagnosed between 2018 and 2023 at HSCMV. The research was conducted on female patients diagnosed with early-stage breast cancer (T1-2, N0, M0). **Results:** It was observed that none of the patients with early-stage breast cancer had positive metastatic screening. The average age at diagnosis was 57.6 (+ 12.23) years, and the average tumor size was 1.4 cm. Regarding immunohistochemistry, most of the sample consisted of Luminal A tumors (50%, 35 patients), followed by Luminal B (40%, 28 patients), hybrid HER2 (10%, 7 patients) and, in addition, all patients collected in the study who expressed Triple negative tumors (3 patients) were excluded as they already had metastasis at diagnosis. Concerning the exams used for metastasis screening at the time of diagnosis, it was found that for all patients (100%), the screening was negative. Regarding the staging of the neoplasm, only patients in the initial clinical stage of the disease were included, defined as T1 (<2 cm in diameter), T2 (between 2 and 5 cm), N0 (no positive lymph nodes), and MX (without confirmed metastasis, which in the future would be configured as M0 (without metastases)). The following proportions were obtained: T1N0MX (68.57%, 48 patients), T2N0MX (31.43%, 22 patients). As for the histological types observed in the study, the following frequency of cases was found: Invasive Ductal Carcinoma Grade 2 (61.42%, 43 patients), Invasive Ductal Carcinoma Grade 1 (27.14%, 19 patients), Invasive Ductal Carcinoma Grade 3 (4.28%, 3 patients), Invasive Lobular Carcinoma Grade 1 (4.28%, 3 patients), Invasive Lobular Carcinoma Grade 2 (1.42%, 1 patient), and Invasive Mucinous Carcinoma Grade 2 (1.42%, 1 patient). **Conclusion:** It is concluded that, similar to the current guidelines of the Brazilian Society of Clinical Oncology, patients with neoplasms classified as early-stage do not need to undergo metastatic screening unless they present extramammary symptoms at diagnosis or high-risk immunohistochemistry (HER2 and Triple Negative).

Keywords: Breast Neoplasms. Neoplasm Staging. Neoplasm Metastasis.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO -----	11
2	OBJETIVOS -----	13
3	MÉTODO -----	14
4	RESULTADOS -----	16
5	DISCUSSÃO -----	18
6	CONCLUSÃO -----	19
	REFERÊNCIAS -----	20

ANEXOS

ANEXO A – Certificado de Aprovação do CEP

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é o mais incidente em mulheres no mundo e também a causa mais frequente de morte por câncer nessa população. A taxa de mortalidade, ajustada por idade na população do Brasil, foi de 11,84 óbitos/100.000 mulheres em 2020. Com as maiores taxas nas regiões Sudeste e Sul: 12,64 e 12,79 óbitos/100.000 mulheres, respectivamente. (INCA, 2022)

Descobriu-se na atualidade que, para um melhor tratamento e avaliação do prognóstico do câncer de mama, necessita-se do estudo imunohistoquímico do tumor, o qual consiste em uma análise biomolecular baseada na avaliação dos receptores de estrogênio (RE), progesterona (RP), superexpressão do receptor HER2 e o índice de proliferação celular Ki67 (anticorpo monoclonal que detecta um antígeno nuclear, expressando células que entram no ciclo celular, medindo a taxa de crescimento celular). De acordo com os diferentes fenótipos obtidos, são definidos cinco subtipos atualmente: Luminal A, Luminal B, HER2 híbrido, Triplo Negativo e HER2 superexpresso. (FREITAS et al., 2012)

O diagnóstico do câncer de mama é baseado no exame clínico combinado a estudos de imagem (mamografia, ultrassonografia ou ressonância magnética) e confirmado por biópsia associada a avaliação histopatológica. Após a realização desses exames faz-se necessário a realização de um estadiamento clínico realizado apenas com dados do exame físico e de imagem (tomografia computadorizada de abdome, de tórax e cintilografia óssea), posteriormente realiza-se um estadiamento patológico com todos dados obtidos na análise anatomopatológica do tumor retirado assim como dos linfonodos (se indicado). Sendo tais procedimentos essenciais para definir extensão da doença, prognóstico e tratamento personalizados.

Todavia, sabe-se que protocolos como o da Sociedade Brasileira de Oncologia (SBOC) e internacionais como da Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) recentemente sofreram mudanças no que tange a indicação de exames de rastreio para metástases de neoplasias mamária em estágio inicial, afirmando que nesses casos tais exames seriam desnecessários.

Em contrapartida, o atual protocolo do HSCMV não considera tais enfoques realizando exames de imagem para rastreio de metástase em todas as pacientes que obtêm diagnóstico de câncer de mama.

Entende-se que avanços recentes no estudo da patologia em questão devem ser incorporados nas indicações de rastreamento de metástase nas neoplasias em estágio inicial, levando-se em consideração aspectos como imunohistoquímica, estadiamento clínico, estadiamento patológico e grau histológico para assim estimar o risco individual de existir doença metastática. (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK, 2021; SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA, 2023

Posto isso, o principal objetivo do estudo é verificar se é pertinente modificar as condutas de solicitação de exames de rastreio supracitados para as pacientes com câncer de mama em estágio inicial no HSCMV, além de constatar a incidência de metástase nessas pacientes.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Analisar se é pertinente modificar as condutas de solicitação de exames de rastreio para as pacientes com câncer de mama em estágio inicial no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- a. Identificar o perfil das pacientes com câncer de mama inicial que são submetidas a exames de rastreio metastático;
- b. Verificar se os resultados obtidos no serviço do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória contribuem conforme a literatura investigada;
- c. Ampliar o entendimento dos exames de rastreio para pacientes com câncer de mama em estágio inicial.

3 MÉTODO

Estudo quantitativo e qualitativo, transversal, retrospectivo, tipo análise documental baseado em dados obtidos em prontuários, já arquivados no setor de tecnologia de informação do HSCMV.

A análise contou com o apoio da literatura de artigos de revisão, artigos originais analíticos e protocolos de atuação sobre o rastreamento de metástase em pacientes com câncer de mama, encontrados nos bancos de dados *Medline*, *Pubmed*, LILACS, SciELO, Biblioteca Virtual da Saúde, utilizando as palavras-chave: Neoplasias da Mama. Estadiamento de Neoplasias. Metástase Neoplásica.

A pesquisa foi realizada com 70 pacientes do sexo feminino, diagnosticadas com câncer de mama no ambulatório de mastologia e oncologia, observando-se os parâmetros: nome, idade ao diagnóstico, imunohistoquímica, resultado do linfonodo sentinela, exames de rastreamento de metástase (tomografia de tórax e abdome, cintilografia óssea), idade ao diagnóstico, estadiamento do câncer, grau histológico e tamanho do tumor.

Os critérios de inclusão são pacientes do sexo feminino, portadoras de câncer de mama em estágio inicial (com estadiamento T1-2, N0, M0) e grau histológico 1, 2 ou 3, que impreterivelmente se apresentavam sem sinais e sintomas de potenciais sítios de doença metastática, como dispnéia ou dor óssea ao diagnóstico. O corte temporal foi feito a partir de mulheres diagnosticadas entre 2018 e 2023 no ambulatório de mastologia e oncologia clínica do HSCMV, que realizaram exame imunohistoquímico conclusivo, exames de rastreamento para metástase (cintilografia óssea, tomografia de tórax e abdome), anatomopatológico detalhado contendo tamanho do tumor, tipo e grau histológico.

Os critérios de exclusão foram: pacientes que realizaram quimioterapia neoadjuvante; pacientes com câncer localmente avançado (estadiamento maior ou igual a T1N1M0); Pacientes que apresentavam estadiamento T2N0M0 em conjunto com imunohistoquímica HER 2 Superexpresso ou Luminal B ou grau histológico 2 e 3 também foram retiradas devido alto risco de doença metastática; Além de pacientes que apresentaram linfonodo palpável ao diagnóstico ou linfonodo positivo para metástase no anatomopatológico realizado após a técnica do linfonodo sentinela; pacientes com prontuário incompleto que não constam informações necessárias como: imunohistoquímica, exames de rastreamento de metástase

(cintilografia óssea, tomografia computadorizada de abdome e tórax), idade ao diagnóstico, estadiamento do câncer, grau histológico e tamanho do tumor; pacientes com câncer de mama in situ.

O estudo seguiu as recomendações da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e foi aceito para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da EMESCAM, no dia 26 de Abril de 2022, sob CAAE: 57682022.2.0000.50.

A análise dos dados foi realizada por estatística descritiva com cálculo de frequências e percentual utilizando o programa SPSS/ Statistics licença para o software DMSS 4C v.27.0, série 10101141221 para elaboração de tabelas e gráficos.

4 RESULTADOS

No trabalho foram incluídas 70 pacientes com diagnóstico de câncer de mama, sendo em sua totalidade pacientes do sexo feminino, com média de idade ao diagnóstico de 57,6 (\pm 12,23) anos com dados coletados entre os anos de 2018-2023. A respeito da imunohistoquímica, a maior parte da amostra era composta por tumores Luminal A (50%, 35 pacientes), seguida de Luminal B (40%, 28 pacientes), HER2 híbrido (10%, 7 pacientes), além disso, vale ressaltar que todos os pacientes coletados com tumores do tipo Triplo Negativo (3 pacientes) já apresentavam metástase ao momento do diagnóstico, excluindo-se do presente trabalho. Em relação ao estadiamento da neoplasia, foram incluídas apenas pacientes em estágio clínico inicial da doença, configurado por T1 (<2 cm no maior diâmetro), T2 (entre 2 e 5 cm), N0(sem linfonodos positivos) e MX (sem metástase confirmada, que futuramente vieram a se confirmar sem metástases (M0)). Dessas, obteve-se a seguinte proporção: T1N0M0 (68,57%, 48 pacientes), T2N0M0 (31,43%, 22 pacientes). Em relação aos tipos histológicos observados no estudo, houve a seguinte frequência de casos: Carcinoma Ductal Invasivo Grau 2 (61,42%, 43 pacientes), Carcinoma Ductal Invasivo Grau 1 (27,14%, 19 pacientes), Carcinoma Ductal Invasivo Grau 3 (4,28%, 3 pacientes), Carcinoma Lobular Invasivo Grau 1 (4,28%, 3 pacientes), Carcinoma Lobular Invasivo Grau 2 (1,42%, 1 paciente) e Carcinoma Mucinoso Invasivo Grau 2 (1,42%, 1 pacientes). O tamanho médio dos tumores, seja ao diagnóstico clínico ou patológico, foi de 1,4 cm. Sendo o maior tumor diagnosticado com 4,5cm.

Em relação aos exames utilizados para rastreamento de metástases no momento do diagnóstico, constatou-se que para todas as pacientes (100%) o rastreio foi negativo. Constatando, assim, que a incidência de metástases foi zero. O presente achado corrobora com a hipótese que tal propedêutica seria desnecessária, de acordo com as diretrizes atuais. Porém, observou-se durante a coleta de dados que algumas pacientes com estadiamento clínico inicial com subtipos histológicos de alto risco (HER2 expresso e Triplo-Negativo) ou com sintomas de comprometimento à distância (dor óssea e dispneia) obtiveram resultado positivo no rastreio metastático (essas pacientes não foram incluídas no estudo por não se encaixarem nos critérios necessários).

Sendo assim, confirma-se que pacientes com câncer de mama em estágio inicial têm diminutas chances de apresentar doença metastática no momento do diagnóstico, excetuando-se aquelas que, apesar de serem classificadas como estágio inicial, possuem as seguintes características: tumores Triplo-Negativo ou HER 2 Superexpresso, estadiamento T2N0M0 com subtipo Luminal B ou grau histológico maior que 2 e aquelas que apresentem sinais e sintomas de potenciais sítios metastáticos ao momento do diagnóstico. Assim, o rastreamento deve permanecer mandatório em pacientes que cumprirem com os requisitos supracitados (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA, 2023).

5 DISCUSSÃO

No que tange à perspectiva da social, verificam-se alguns benefícios que a pesquisa pode trazer às pacientes. Sendo eles, evitar a realização de exames de imagem é desnecessários em pacientes já desgastadas emocionalmente devido ao diagnóstico de neoplasia, preservando-as do estresse de ter de aguardar em longas filas para a realização de exames de rastreio, bem como para a obtenção dos respectivos resultados. Além disso, aplica-se a prevenção de iatrogenia ao evitar submetê-las a exames com radiação ionizante, os quais podem acarretar efeitos colaterais nocivos à saúde em longo prazo. Ademais, tais exames demandam elevados custos financeiros que podem ser evitados e, dessa forma, também é possível que a instituição filantrópica em questão economize gastos, permitindo que os recursos poupados sejam realocados para outras áreas que deles realmente necessitem.

O projeto possibilita o entendimento amplo a respeito das pacientes oncológicas. A partir da análise dos prontuários, foi possível compreender o fluxo de atendimento ao câncer de mama, os possíveis tratamentos e os seus efeitos adversos. O estudo poderá somar fortemente às linhas de pesquisa a respeito do câncer de mama, atribuindo dados, percepções e talvez modificando protocolos de atendimento do HSCMV e de instituições parceiras.

As limitações do estudo foram, principalmente, devido à dificuldade e à demora de acesso às consultas pelo Sistema Único de Saúde, resultando na chegada de muitas pacientes para o primeiro atendimento com câncer localmente avançado (não se enquadrando nos critérios de inclusão do estudo). Outra adversidade encontrada foi em relação ao acesso à base de dados do HSCMV, uma vez que o sistema de informática foi modificado ao longo dos anos, o que dificultou o acesso a prontuários mais antigos. Além do sistema atual não permitir a captação das pacientes pela patologia apresentada, apenas nominalmente, exigindo que a pesquisa fosse feita a partir de listas nominais dos ambulatórios de mastologia e oncologia clínica. Assim, denota-se que é de suma importância compreender, não somente o tratamento, mas também a propedêutica personalizada, levando em consideração o estadiamento para preservar as pacientes de se submeterem a exames de imagem invasivos que podem acarretar efeitos colaterais à saúde, causar estresse psicológico, postergar o início do tratamento e direcionar erroneamente recursos aplicados à saúde. (FERGUSSON et al., 2016; BRENNAN et al., 2012).

6 CONCLUSÃO

Ao final do estudo foi possível desenhar um perfil epidemiológico das pacientes que buscaram o HSCMV com câncer de mama em estágio inicial: idade média de 57,6 anos (\pm 12,23), a imunohistoquímica Luminal A (50%, 35 pacientes) demonstrou ser a mais prevalente e o subtipo Ductal Infiltrante Grau 2 o mais habitual (61,42%, 43 pacientes). Além disso, constatou-se a ausência de metástase ao realizar-se exames rastreio metastáticos em todas neoplasias classificadas como estágio inicial, confirmando as atuais diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Ademais, é importante salientar que todos os pacientes com tumores do tipo Triplo-Negativo coletados durante o estudo (3 pacientes) já apresentavam sinais de neoplasia avançada (metástases ao diagnóstico ou critérios para realização de quimioterapia neoadjuvante), fato que reforça a realidade vivida no país onde o acesso a serviços especializados via Sistema Único de Saúde ainda é lentificado e difícil ocasionando um diagnóstico tardio consequentemente em uma menor perspectiva de cura. Todavia, entende-se que apesar dos resultados do presente trabalho corroborarem com as atuais diretrizes nacionais e internacionais, compreende-se que o protocolo atual do HSCMV deve permanecer o mesmo até que futuros trabalhos científicos consigam traçar um perfil epidemiológico mais fidedigno da população local.

Em última análise, conclui-se que caso a paciente com neoplasia em estágio inicial apresente tumor Triplo-Negativo, HER 2 Superexpresso ou apresente sinais e sintomas de potenciais sítios metastáticos no momento do diagnóstico, é necessário manter as condutas de rastreio metastático.

REFERÊNCIAS

1. BRENNAN, Meagan; HOUSSAMI, Nehmat. Evaluation of the evidence on staging imaging for detection of asymptomatic distant metastases in newly diagnosed breast cancer. *The Breast*, [S.l.], v. 21, n. 2, p. 112-123, abr. 2012. Elsevier BV. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2011.10.005>. Acesso em: [29/08/2023].
2. BLOWS, Fiona. *et al.* Subtyping of breast cancer by immunohistochemistry to investigate a relationship between subtype and short and long term survival: a collaborative analysis of data for 10,159 cases from 12 studies. *PLoS Medicine*, vol. 7, n. 5, e1000279, 25 Maio. 2010.
3. FERGUSON, Dian. *et al.* Cost implications of unwarranted imaging for distant metastasis in women with early-stage breast cancer in Ontario. *Curr Oncol*, 2016. Acesso em: [29/08/2023].
4. FREITAS, Guilherme Fialho de. *et al.* Perfil imunohistoquímico e variáveis clinicopatológicas no câncer de mama. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 58, p. 178-187, 2012.
5. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). *A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação*, 2022.
6. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). *Atlas de mortalidade por câncer*. Rio de Janeiro: INCA, 2022. Base de dados. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/app/mortalidade>. Acesso em: [03/09/2023].
NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK. *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology*.
7. PERERA, Francisco e. *et al.* Management of the Axilla in Early-Stage Breast Cancer: Ontario Health (Cancer Care Ontario) and ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology*, v. 39, 2021.

8. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. *Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Mama: doença metastática, 2023.*

9. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. *Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Mama: estadiamento, 2023.*

ANEXOS

ANEXO A - Certificado de Aprovação do CEP

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EXAMES DE IMAGEM PARA ESTADIAMENTO DO CÂNCER DE MAMA EM ESTÁGIO INICIAL: ANÁLISE RETROSPECTIVA

Pesquisador: DANIELLE CHAMBO DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57682022.2.0000.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.370.414

Apresentação do Projeto:

Estudo quantitativo e qualitativo, transversal, retrospectivo, tipo análise documental baseado em dados obtidos em prontuários, já arquivados no setor de tecnologia de informação do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória. O modelo proposto será para elaboração de um Trabalho de Conclusão de Curso. A análise contará com o apoio da literatura de artigos de revisão, artigos originais analíticos e protocolos de atuação sobre o rastreamento de metástase em pacientes com câncer de mama em estágio inicial, encontrados nos bancos de dados Medline, Pubmed, LILACS, SciELO, Biblioteca Virtual da Saúde, utilizando as palavras-chave: Neoplasias da Mama. Estadiamento de Neoplasias. Metástase Neoplásico. Prevê 50 participantes.

Objetivo da Pesquisa:


Objetivo Primário:

Analisar se é pertinente modificar as condutas de solicitação de exames de rastreamento para as pacientes com câncer de mama em estágio inicial no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.

Objetivo Secundário:

Identificar o perfil das pacientes com câncer de mama inicial que são submetidas a exames de rastreamento metastático; Verificar se os resultados obtidos no serviço do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória contribuem conforme a literatura investigada; Ampliar o entendimento dos

Endereço: EMESCAM, Av. N.S. da Penha 2190 - Centro de Pesquisas
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
 CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
 MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
 EMESCAM**


Continuação do Parecer: 5.370.414

exames de rastreio para pacientes com câncer de mama em estágio inicial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores Riscos:

Considerando tratar de um estudo retrospectivo em que as informações que serão utilizadas estão armazenadas no sistema de informação do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, os riscos tomam-se eventuais. As informações sobre os pacientes serão sigilosas e estes terão garantia contra acesso indevido, monitorado pelo pesquisador responsável.

Benefícios:

Os benefícios estão configurados na amplitude do conhecimento científico e social. Para a comunidade científica, o trabalho irá ampliar o entendimento sobre as pacientes portadoras de câncer de mama, permitindo avaliar o perfil e os exames de rastreio, possibilitando novos estudos e melhorias a respeito da população em geral e de mulheres submetidas a exames para complementação e conclusão do diagnóstico de câncer de mama.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisa relevante na medida que poderá contribuir na melhor acurácia para o diagnóstico e tratamento de câncer de mama.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto adequada devidamente assinada pela coordenadora do centro de pesquisas da EMESCAM
- Carta de anuência devidamente assinada pelo coordenador do centro de pesquisas da SCMV
- Os pesquisadores solicitam dispensa do TCLE por argumentar impossibilidade de contatar os participante, que não mais estão em acompanhamento no serviço.
- Orçamento e cronograma adequados.

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há


Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;

Endereço: EMESCAM, Av. N.S. da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITÓRIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM**



Continuação do Parecer: 5.370.414

- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1901117.pdf	08/04/2022 10:51:41		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	08/04/2022 10:48:32	DANIELLE CHAMBO DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_anuencia.pdf	08/04/2022 10:47:07	DANIELLE CHAMBO DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	08/04/2022 10:45:30	DANIELLE CHAMBO DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITÓRIA, 26 de Abril de 2022

Assinado por:
rubens José loureiro
(Coordenador(a))

Endereço: EMESCAM, Av. N. S. da Penha 2190 - Centro de Pesquisa
Bairro: Bairro Santa Lúcia **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITÓRIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br