



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNINOVAFAPÍ
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

MARIA IVANETE NUNES

**VALIDAÇÃO DE CARTILHASOBRE O USO DO BI-RADS® NO EXAME DE
MAMOGRAFIA**

TERESINA
2018

MARIA IVANETE NUNES

**VALIDAÇÃO DE CARTILHA SOBRE O USO DO BI-RADS® NO EXAME DE
MAMOGRAFIA**

Trabalho de Conclusão de Mestrado -TCM
apresentado à Coordenação do Programa de
Mestrado Profissional em Saúde da Família,
do Centro Universitário UNINOVAFAPI, como
requisito para obtenção do título de Mestre em
Saúde da Família.

Área de concentração: Saúde da família

Linha de pesquisa: Gerenciamento dos
serviços de saúde e formação de recursos
humanos

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ivonizete Pires Ribeiro

TERESINA
2018

FICHA CATALOGRÁFICA

N972v Nunes, Maria Ivanete.

Validação de cartilha sobre o uso do BI-RADS® no exame de mamografia/ Maria Ivanete Nunes. – Teresina: Uninovafapi, 2018.

Orientador(a): Prof. Dr. Ivonizete Pires Ribeiro. Centro Universitário UNINOVAFAPI, 2018.

110. p.; il. 23cm.

Monografia (Pós-graduação em Saúde da Família) – Centro Universitário UNINOVAFAPI, Teresina, 2018.

1. Estudo de validação. 2. Câncer de mama. 3. Mamografia. 4. Diagnóstico precoce. 5. Estratégia saúde da família. I. Título. II. Ribeiro, Ivonizete Pires.

CDD 618.190 757

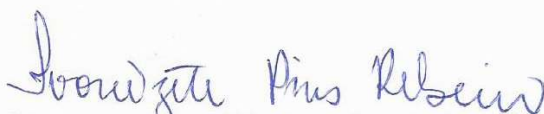
MARIA IVANETE NUNES

**VALIDAÇÃO DE CARTILHA SOBRE O USO DO BI-RADS® NO EXAME DE
MAMOGRAFIA**

Trabalho de Conclusão de Mestrado - TCM
apresentado à Coordenação do Programa de
Mestrado Profissional em Saúde da Família,
do Centro Universitário UNINOVAFAPI, como
requisito para obtenção do título de Mestre
em Saúde da Família.

APROVADO EM: 12/12/2018

BANCA EXAMINADORA



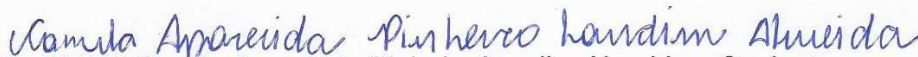
Prof.^a Dr.^a Ivonizete Pires Ribeiro - Orientadora/Presidente
Centro Universitário UNINOVAFAPI



Prof. Dr. Luiz Ayrton Santos Junior – 1º Examinador
Universidade Federal do Piauí (UFPI)



Prof.^a Dr.^a Eliana Campêlo Lago – 2ª Examinadora
Centro Universitário UNINOVAFAPI



Prof.^a Dr.^a Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida – Suplente
Centro Universitário UNINOVAFAPI

DEDICATÓRIA

Dedico este estudo à minha inesquecível Mainha (*in memoriam*), por ter me ensinado a viver com dignidade, afeto e dedicação, por representar meus referenciais de honra, coragem e determinação, para que eu pudesse trilhar os caminhos obscuros com muita ética e determinação, sem medo e cheia de esperança para realizar meus sonhos.

Aos meus irmãos, pelo amor e pelo apoio que proporcionaram em mais esta conquista, e a todos os meus sobrinhos, pela oportunidade de amar sem limites e por preencherem minha vida de alegria e felicidade.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus pelo dom da vida e pela força que me fez superar os mais difíceis obstáculos, guiando-me sempre para o caminho da vitória.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Ivonizete Pires Ribeiro, pela paciência, pelo incentivo e por ter me conduzido de forma serena a vencer os meus limites em busca da qualificação profissional.

À Dr.^a Cristina Maria Miranda de Sousa, representando o Centro Universitário UNINOVAFAPI, pela estrutura disponibilizada nessa instituição e pela oportunidade de qualificação profissional.

À Coordenação do Programa de Mestrado Profissional em Saúde da Família e aos docentes do curso, pela confiança e pelas contribuições.

À Prof.^a Dr.^a Eliana Campêlo Lago, coordenadora do Programa de Mestrado em Saúde da Família, por ter contribuído significativamente com a minha qualificação profissional.

À Prof.^a Dr.^a Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida, que sempre se dispôs a contribuir com seus ensinamentos de forma serena e significativa.

Ao Prof. Dr. Luiz Ayrton Santos Junior, por aceitar participar da minha banca sem medir esforços para estar presente, além de contribuir com a sua vasta experiência voltada à saúde da mulher e à educação em saúde.

Aos colegas de trabalho da Clínica UDI, do UNINOVAFAPI e do núcleo de Vigilância Epidemiológica do Instituto de Doenças Tropicais Natan Portela, pela amizade, pelo apoio, pelo incentivo e pela compreensão.

Dedico um agradecimento especial à Dr.^a Araci Castelo Branco Rodrigues Alves, por todos os ensinamentos, pelo exemplo de profissionalismo e de dedicação e pela compreensão em permitir que eu me ausentasse do trabalho para assistir às aulas no mestrado.

Aos meus colegas de turma, pelo carinho, pela compreensão, pela interação, pela amizade e pelos momentos de alegria e de felicidade.

Faço um agradecimento especial à minha querida e inesquecível mãe, "meu espelho", que, mesmo ausente, perpetua-se em minhas lembranças e me fortalece nos momentos mais difíceis.

Aos meus pais, Francisco e Mainha (*in memoriam*), pela experiência de amor, de amizade, de lealdade e de dedicação.

Aos meus irmãos, sobrinhos, cunhados, cunhadas, amigos e colegas, pelo incentivo, pelo apoio, pela compreensão e pelos momentos de descontração, sem os quais meus resultados não teriam sido os mesmos.

Aos meus sobrinhos João Pedro, João Artur, José Álvaro, Karolyne, Maria Sophia e Lavínia, seis lindas crianças, pelos momentos de alegria e de esperança que me conferem por meio da inocência e da energia de criança. São a razão de minha maior felicidade!

A todos, muito obrigada!

EPÍGRAFE

*Se enxerguei mais longe, foi porque me apoiei
sobre os ombros de gigantes.*

(Isaac Newton)

RESUMO

Introdução: As atividades de educação em saúde fomentam a prevenção a doenças, a promoção da saúde e o engajamento da população em assuntos relacionados a medidas de prevenção e qualidade de vida, por meio da construção do conhecimento. **Objetivo:** Validar com peritos uma cartilha direcionada para os profissionais na Estratégia Saúde da Família sobre o uso do *Breast Image Reporting and Data System* na descrição dos achados nos exames de mamografia. **Métodos:** Trata-se de um estudo de validação de tecnologia do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico. Compuseram o corpo de peritos especialistas 11 profissionais, sendo sete médicos radiologistas e quatro mastologistas. Os dados foram coletados de março a julho de 2018, por meio de questionários adaptados do modelo de outros estudos de validação de conteúdo e de uma escala do tipo Likert, com pontuação de um a quatro para avaliação quanto aos objetivos, ao conteúdo, à linguagem, à relevância, ao layout e à aparência. Para cada item julgado pelos peritos, foram utilizadas as classificações: 1 = discordo totalmente, 2 = discordo, 3 = concordo, 4 = concordo totalmente, sendo posteriormente digitados no Microsoft Excel®, calculando-se o Índice de Validação de Conteúdo (IVC) de cada item individualmente e de forma global. O estudo seguiu todas as recomendações da Resolução n.º 466/2012 e obteve parecer de aprovação n.º 2.434.070. **Resultados:** Dos 11 peritos participantes, quatro eram do sexo masculino e sete do feminino, com faixa etária em média de 45 anos, tempo de formação em média de 22 anos e 15 anos de experiência na área de atuação, sendo que cinco eram docentes e seis não atuavam na área de ensino em Medicina, 10 tinham produção científica, sete eram especialistas e quatro doutores. O Índice de Validade de Conteúdo global da tecnologia educativa foi 0,89. Os peritos apresentaram sugestões, que foram analisadas e acatadas para a nova versão, que resultou em alterações para uma melhor adequação do material. **Conclusão:** A cartilha foi validada do ponto de vista do conteúdo e da aparência pelos peritos, o que sugere a tecnologia como relevante e apropriada para as atividades diárias dos profissionais de saúde, possibilitando o conhecimento acerca da interpretação do laudo mamográfico, a identificação de lesões suspeitas de malignidade e a orientação quanto ao encaminhamento de pacientes de forma qualificada ao serviço especializado. Como contribuição, validou-se uma cartilha intitulada como Uso do BI-RADS® no exame de mamografia como estratégia de orientação para os profissionais na Estratégia Saúde da Família.

Palavras-chave: Estudo de Validação. Câncer de Mama. Mamografia. Diagnóstico precoce. Estratégia Saúde da Família.

ABSTRACT

Introduction: Health education activities promote disease prevention, health promotion, and population engagement in issues related to prevention and quality of life measures, through the construction of knowledge. **Objective:** To validate with experts a primer aimed at professionals in the Family Health Strategy about the use of the Breast Image Reporting and Data System in the description of mammography findings. **Methods:** This is a validation study of research-type technology for methodological development. The body of expert experts comprised 11 professionals, seven radiologists and four mastologists. Data were collected from March to July 2018, using questionnaires adapted from the model of other content validation studies and a Likert-type scale, with a score of one to four for evaluation of objectives, content, language, relevance, layout, and appearance. For each item judged by the experts, the following classifications were used: 1 = totally disagree, 2 = disagree, 3 = agree, 4 = totally agree, then entered in Microsoft Excel®, calculating the Content Validation Index (IVC) of each item individually and globally. The study followed all the recommendations of Resolution 466/2012 and obtained approval opinion No. 2,434,070. **Results:** Of the 11 participating experts, four were male and seven were female, with an average age of 45 years, average training time of 22 years and 15 years of experience in the area of activity, five of whom were teachers and six were non- worked in the area of medical education, 10 had scientific production, seven were specialists and four doctors. The Global Content Validity Index of educational technology was 0.89. The experts presented suggestions, which were analyzed and accepted for the new version, which resulted in changes to a better suitability of the material. **Conclusion:** The booklet was validated from the point of view of content and appearance by the experts, which suggests the technology as relevant and appropriate for the daily activities of health professionals, making possible the knowledge about the interpretation of the mammographic report, the identification of lesions suspicions of malignancy and the orientation regarding the referral of patients in a qualified way to the specialized service. As a contribution, a primer entitled Using BI-RADS® in the mammography exam was validated as a guidance strategy for professionals in the Family Health Strategy..

Keywords: Validation Study. Breast Cancer. Mammography. Early diagnosis. Family health strategy.

RESUMEN

Introducción: Las actividades de educación en salud fomentan la prevención de enfermedades, la promoción de la salud y el compromiso de la población en asuntos relacionados con medidas de prevención y calidad de vida, a través de la construcción del conocimiento. **Objetivo:** Validar con expertos una cartilla dirigida a los profesionales en la Estrategia Salud de la Familia sobre el uso del Breast Image Reporting and Data System en la descripción de los hallazgos en los exámenes de mamografía. **Métodos:** Se trata de un estudio de validación de tecnología del tipo investigación de desarrollo metodológico. Compusieron el cuerpo de expertos especialistas 11 profesionales, siendo siete médicos radiólogos y cuatro mastólogos. Los datos fueron recolectados de marzo a julio de 2018, por medio de cuestionarios adaptados del modelo de otros estudios de validación de contenido y de una escala del tipo Likert, con puntuación de uno a cuatro para evaluación en cuanto a los objetivos, al contenido, al lenguaje, la relevancia, el diseño y la apariencia. Para cada ítem juzgado por los expertos, se utilizaron las clasificaciones: 1 = desacuerdo totalmente, 2 = desacuerdo, 3 = estoy de acuerdo, 4 = estoy totalmente de acuerdo, siendo posteriormente digitados en Microsoft Excel®, calculando el Índice de Validación de Contenido (IVC) de cada elemento individualmente y de forma global. El estudio siguió todas las recomendaciones de la Resolución 466/2012 y obtuvo el dictamen de aprobación nº 2.434.070. **Resultados:** De los 11 expertos participantes, cuatro eran del sexo masculino y siete del femenino, con rango de edad en promedio de 45 años, tiempo de formación en promedio de 22 años y 15 años de experiencia en el área de actuación, siendo que cinco eran docentes y seis no actuaban en el área de enseñanza en Medicina, 10 tenían producción científica, siete eran especialistas y cuatro doctores. El Índice de Validez de Contenido global de la tecnología educativa fue 0,89. Los expertos presentaron sugerencias, que fueron analizadas y acatadas para la nueva versión, que resultó en cambios para una mejor adecuación del material. **Conclusión:** La cartilla fue validada desde el punto de vista del contenido y de la apariencia por los expertos, lo que sugiere la tecnología como relevante y apropiada para las actividades diarias de los profesionales de salud, posibilitando el conocimiento acerca de la interpretación del laudo mamográfico, la identificación de lesiones sospechas de malignidad y la orientación en cuanto al encaminamiento de pacientes de forma calificada al servicio especializado. Como contribución, se validó una cartilla titulada como uso del BI-RADS® en el examen de mamografía como estrategia de orientación para los profesionales en la Estrategia Salud de la Familia.

Palabras clave: Estudio de Validación. Cáncer de Mama. Mamografía. Diagnóstico precoz. Estrategia de salud de la familia.

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACR	Colégio Americano de Radiologia
BI-RADS®	<i>Breast Image Reporting and Data System</i>
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
ECM	Exame clínico das mamas
ESF	Estratégia Saúde da Família
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
MS	Ministério da Saúde
PSF	Programa Saúde da Família
RM	Ressonância Magnética
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidades Básicas de Saúde
US	Ultrassonografia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	Contextualização do problema	11
1.2	Objeto do estudo	12
1.3	Questão norteadora	12
1.4	Objetivo	13
1.5	Justificativa e relevância	13
2	REFERENCIAL TEMÁTICO	15
2.1	Câncer de mama: aspectos conceituais, epidemiológicos e clínicos	15
2.2	Rastreamento do câncer de mama na atenção básica	18
2.3	Métodos de diagnóstico por imagem para rastreamento do câncer de mama	19
2.3.1	Mamografia	20
2.3.2	Ultrassonografia mamária	20
2.3.3	Ressonância magnética	21
2.4	Condutas recomendadas de acordo com a classificação BI-RADS® nos exames de imagens das mamas	22
2.5	Tecnologia educativa para auxiliar no cuidado à mulher na Estratégia Saúde da Família	23
2.6	Validação de material educativo	24
3	MÉTODOS	26
3.1	Natureza do estudo	26
3.2	Cenário do estudo	27
3.3	Participantes do estudo: critérios de inclusão e exclusão	28
3.4	Instrumentos e procedimentos para a coleta de dados	30
3.5	Organização e análise dos dados	32
3.6	Elaboração da cartilha	34
3.7	Aspectos éticos e legais	35
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	36
4.1	Manuscrito – Validação de cartilha sobre o uso do BI-RADS® no exame de mamografia	36
4.2	Produto – Cartilha destinada aos profissionais da ESF sobre o “Uso do BI-RADS® no exame de mamografia como estratégia de orientação para os profissionais na Estratégia Saúde da Família”	57
5	CONCLUSÃO	76
	REFERÊNCIAS	77
	APÊNDICES	81
	ANEXOS	91

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do problema

O câncer de mama reflete a neoplasia maligna mais incidente entre as mulheres no mundo e no Brasil, excetuando-se o de pele não melanoma. Corresponde a cerca de 28% dos casos novos a cada ano. O câncer de mama também afeta homens, mas é raro, representando apenas 1% do total de casos da doença. No Brasil, estima-se que no biênio 2018/2019 ocorram 59.700 novos casos, com risco estimado de 52 casos a cada 100.000 mulheres (INCA, 2018).

O diagnóstico do câncer de mama nos países menos desenvolvidos marcados pela baixa e pela média rendas, o diagnóstico ocorre em estágios mais avançados da doença – no Brasil, provavelmente pela maneira oportunística como é conduzido o rastreamento, contribuindo com o aumento de complicações referentes ao tratamento e interferindo na qualidade de vida e na redução de sobrevida. Na tentativa de mudar essa conjuntura, a política nacional de saúde vem priorizando medidas para o controle do câncer de mama, por meio de diretrizes do Ministério da Saúde para que a identificação da doença ocorra na fase inicial, mediante implantação de novas tecnologias que possam ampliar as medidas de rastreamento e de diagnóstico precoce do câncer (MIGOWSKI, 2018).

O rastreamento mamográfico visa à detecção precoce de lesões mamárias em estágio inicial da doença e à redução dos índices de mortalidade ocasionados por esse tipo câncer, por meio do diagnóstico precoce, buscando-se, assim, reduzir a apresentação tardia do câncer de mama. Vários fatores de risco, no entanto, estão ligados à etiologia da doença, como a vida reprodutiva da mulher e as características genéticas, bem como fatores hormonais e ambientais. Por outro lado, há duas estratégias principais para a detecção do câncer de mama: a educação para promover o diagnóstico precoce da doença e o rastreamento mamográfico anual em todas as mulheres a partir dos 40 anos de idade (MACIEL, 2016).

A nomenclatura do Sistema BI-RADS[®] é relevante para prever a presença de lesões suspeitas de malignidade nos exames imagiológicos das mamas, como a mamografia, por exemplo, permitindo identificar de forma precisa as pacientes com maior risco de apresentar o câncer, ressaltando, ainda, a importância da adesão e do envolvimento da população nas ações de prevenção, controle, conhecimento dos

sinais e sintomas do câncer de mama, pois o retardo no encaminhamento para a investigação diagnóstica contribui para que a doença seja diagnosticada tardiamente (ASSIS; MAMEDE, 2016).

A criação de tecnologias educativas em saúde contribuem para a promoção da saúde de modo geral, por meio de atividades práticas educativas voltadas às ações de prevenção de doenças em busca de atenção integral às pessoas em suas necessidades, destacando-sea educação em saúde como um dos principais instrumentos para o desempenho da assistência na atenção primária por promover o engajamento da população em assuntos relacionados a medidas de prevenção a doenças, promoção da saúde e da qualidade de vida, por meio da construção do conhecimento (SILVA et al., 2015).

O emprego de material educativo impresso do tipo cartilha, agregado às orientações verbais, tem sido cada vez mais usado e funciona como uma tecnologia de consulta rápida disponível, sendo também recomendado para orientar os profissionais de saúde no reconhecimento dos fatores de riscos de doenças, assim como para valorizar a prevenção, a promoção e as práticas curativas por meio de ações transformadoras de educação em saúde (CORIOLANO-MARINUS et al., 2014).

1.2 Objeto do estudo

O objeto da pesquisa se constitui na validação de cartilha sobre o uso do BI-RADS[®] no exame de mamografia.

1.3 Questão norteadora

A pergunta que norteou o estudo foi: a validação de uma cartilha sobre a categorização do BI-RADS[®] na descrição dos achados nos exames de mamografia terá relevância para os profissionais da Estratégia Saúde da Família (ESF) quanto à interpretação do laudo mamográfico e ao encaminhamento da paciente para o planejamento terapêutico?

1.4 Objetivo

O intuito deste trabalho foi validar uma cartilha direcionada para os profissionais da saúde sobre a categorização do BI-RADS® na descrição dos achados nos exames de mamografia.

1.5 Justificativa e relevância

A educação em saúde tem sido reconhecida como uma dimensão essencial do cuidado e o modelo assistencial por meio da Atenção Básica, a partir da Política Nacional de Promoção da Saúde, que valoriza as ações educativas e sinaliza a necessidade de que o trabalho seja realizado em equipe, de forma que os saberes se somem e possam se concretizar em cuidados efetivos mediante o compartilhamento de conhecimento e a aproximação dos profissionais ao cotidiano de vida das populações. Considerando-se a educação como um processo contínuo e ativo, a utilização de tecnologias educativas impressas se faz necessária na área da saúde e se torna uma prática comum no PSF em busca da promoção da saúde.

As taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, certamente devido ao estágio avançado em que a doença é identificada, com limitadas possibilidades de tratamento. Contudo, a implantação de medidas para a identificação da doença em fase inicial se faz necessária, e a mamografia em população assintomática a partir dos 40 anos de idade representa o principal instrumento de rastreamento, pela possibilidade de identificação de lesões menores que dois centímetros de diâmetro, haja vista que a detecção precoce simboliza a estratégia determinante para a efetivação do tratamento do câncer de mama.

Após o recebimento do exame mamográfico de uma paciente e, de acordo com a classificação BI-RADS® apresentada no laudo, cabe à atenção básica proceder no acompanhamento dessa usuária, encaminhar ao serviço de referência para investigação diagnóstica e iniciar tratamento, em caso confirmado, no prazo máximo de 60 dias, conforme preconiza o Art. 2º da Lei n.º 12.732, de 22 de novembro de 2012. Portanto, o profissional da ESF precisa estar capacitado para identificar os casos suspeitos e facilitar o acesso ao serviço especializado no menor espaço de tempo possível.

Sendo assim, o interesse por validar uma cartilha como tecnologia educativa direcionada para os profissionais da ESF sobre a categorização do BI-RADS® na descrição dos achados nos exames de mamografia se deu no intuito de contribuir com um material de fácil acesso para a ampliação da detecção precoce do câncer de mama, oportunizando ao profissional de saúde o conhecimento sobre a interpretação do BI-RADS® e o encaminhamento ao serviço especializado para avaliação adequada e oportuna de lesões suspeitas de malignidade – tendo em vista que as principais medidas para efetuar o encaminhamento prioritário de casos suspeitos seriam o acesso oportuno ao serviço especializado para investigação diagnóstica.

O rastreamento do câncer de mama é realizado de diferentes formas entre os países. No Brasil, ele é oportuníssimo, sendo realizado por ocasião de uma consulta médica. A validação de tecnologia educativa fomenta novas possibilidades no processo de desenvolvimento e de adaptação de instrumentos, avaliando o grau em que cada elemento se torna relevante e representativo ao que se propõe, além de proporcionar maior segurança quanto ao conhecimento sobre o BI-RADS®. Nesse sentido, as pacientes poderão ser conduzidas pelos profissionais da ESF de forma mais qualificada, visando a uma assistência objetiva, integral, em tempo ágil, de acordo com a gravidade.

A validação de uma tecnologia educativa que facilite a estruturação, o acesso e o intercâmbio das informações para subsidiar os profissionais de saúde nos processos de tomada de decisão quanto ao encaminhamento das mulheres com resultados alterados para investigação diagnóstica e tratamento se torna um viés para a detecção precoce do câncer de mama e para o uso diário por parte dos profissionais diante da categorização BI-RADS® apresentada nos laudos mamográficos, de modo que isso contribuirá de forma significativa quanto ao acesso para a confirmação diagnóstica e o tratamento conservador.

2 REFERENCIAL TEMÁTICO

2.1 Câncer de mama: aspectos conceituais, epidemiológicos e clínicos

O câncer de mama é uma lesão maligna caracterizada pela multiplicação descontrolada de células geneticamente anormais originadas de transformações de células normais da glândula mamária, expostas a agentes agressores, o que pode atingir posteriormente outros órgãos, caracterizando-se como um problema de saúde pública (BEZERRA et al., 2015).

É uma doença crônica degenerativa, que tem cura quando detectada precocemente, por meio do exame clínico que inclui as mama, as axilas e as fossas supraclaviculares, realizado anualmente em mulheres a partir dos 40 anos de idade por profissionais médicos e exames de imagens como a mamografia, considerando-se a necessidade de uma avaliação rigorosa quanto à eficácia e aos riscos de cada método de rastreamento (MIGOWSKI et al., 2018).

Fatores de risco são definidos como qualquer condição que aumenta o risco de um indivíduo desenvolver uma determinada doença ou sofrer um determinado agravo. Os principais fatores associados ao risco aumentado para o surgimento do câncer de mama estão relacionados ao sexo feminino, ao avanço da idade, à menarca precoce, à menopausa tardia, à primeira gestação tardia, à obesidade na pós-menopausa, à exposição à radiação ionizante em altas doses, à exposição a pesticidas ou organoclorados, ao tabagismo, à história de doença mamária benigna, à alta densidade mamária e à história familiar de câncer de mama (SIMEÃO et al., 2013). Quanto aos fatores de risco associados ao câncer de mama, os mais discutidos na literatura são aqueles relacionados às questões ambientais e sociais, tais como as baixas condições socioeconômicas, o estilo de vida e os hábitos diários, que irão mediar entre risco maior ou menor de desenvolvimento dessa patologia (VIEIRA et al., 2013).

Na presença de fatores de risco para o câncer de mama, o profissional da atenção básica pode aplicar, em sua prática assistencial, seus conhecimentos acerca das principais causas de ocorrência da doença, bem como sobre medidas de prevenção. Deve ainda informar sobre os sinais e os sintomas de alerta, orientar quanto à importância do autoexame e às medidas de acesso ao serviço de saúde na identificação de alterações mamárias suspeitas de malignidade, as quais deverão

ser encaminhadas para exames de imagens como a mamografia, que representa o método mais conhecido, eficaz e utilizado nos segmentos de saúde para o rastreamento e o diagnóstico precoce do câncer mama, assim como o reconhecimento acerca da interpretação da classificação BI-RADS® nos exames imaginológicos pelos profissionais da atenção básica, para efetivar o encaminhamento de forma precisa, rápida e facilitada aos serviços de saúde para investigação diagnóstica e tratamento (SILVA; HORTALE, 2012).

O câncer de mama representa o tumor maligno mais frequente entre as mulheres no mundo. No Brasil, desconsiderando o de pele não melanoma, responde por cerca de 28% dos casos novos a cada ano, sendo responsável por um número significativo de óbitos entre as mulheres adultas. É raro, mas também acomete homens, representando apenas 1% do total de casos da doença. Para o biênio 2018/2019, estima-se que, para cada ano, sejam diagnosticados cerca de 59.700 novos casos no Brasil, com risco aproximado de 51,29 casos a cada 100 mil mulheres (BRASIL, 2018).

Em termos mundiais, estima-se que a incidência do câncer pode aumentar em 46% no número de novos casos nas Américas até 2030, ressaltando-se que, na América Latina e no Caribe, uma maior proporção de mortalidade por câncer de mama ocorre entre mulheres com menos de 65 anos de idade, correspondendo a 57% casos de morte por esse agravamento (SOUZA et al., 2017).

O câncer de mama representa a primeira causa de morte em mulheres brasileiras, e a taxa de mortalidade ajustada pela população mundial apresenta uma curva ascendente, correspondendo à segunda causa de morte por câncer nos países desenvolvidos depois do câncer de pulmão. No Brasil, ocorreram 13,68 óbitos por 100.000 mulheres em 2015. As regiões Sul e Sudeste são as que apresentam as maiores taxas, com 15,26 e 14,56 óbitos por 100.000 mulheres, respectivamente (BRASIL, 2018).

No ano de 2015, a taxa de mortalidade foi de 14.388, sendo 181 homens e 14.206 mulheres vítimas da doença. Apesar de ser considerado um câncer, relativamente, de bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, muito provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estágios avançados. Ressalta-se que os maiores percentuais na mortalidade proporcional por câncer de

mama foram nas regiões Sudeste (16,5%) e Centro-Oeste (16,1%), seguidas pelo Sul (15,2%) e pelo Nordeste (14,8%)(CORRÊA et al., 2017).

O câncer de mama em mulheres antes dos 35 anos de idade é relativamente raro, mas em idade superior a essa a incidência por esse agravo cresce progressivamente, principalmente após os 50 anos, e os dados estatísticos apontam crescimento da incidência da doença tanto em países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento (BRASIL, 2018).

A mamografia representa um método efetivo na detecção precoce do câncer de mama e é amplamente utilizada em programas de rastreamento, sendo que esse exame visa à identificação de tumores não detectáveis no exame clínico das mamas, permitindo o início precoce do tratamento e, conseqüentemente, a melhora do prognóstico (MOREIRA et al., 2013).

A detecção precoce é a mais importante forma de reduzir a mortalidade por carcinoma mamário, de modo que é recomendado que o autoexame mensal, embora não cause impacto na redução da mortalidade por câncer de mama e não seja reconhecido como rastreamento, seja realizado após uma semana do período menstrual como conhecimento do próprio corpo, resultando em terapias menos invasivas (BEZERRA et al., 2015).

A educação em saúde, atualmente, é conhecida como uma das estratégias utilizadas na atenção primária para consumir uma aproximação entre os serviços de saúde e a comunidade, reportando em um processo educativo complexo e de construção permanente, no qual acontece a troca de conhecimentos, em geral, de saúde, de costumes e de cultura, com a finalidade de debater e promover a tomada de decisão de uma população sobre as práticas de saúde, seja em seus espaços formais, como os diversos grupos educativos, seja na relação diária entre profissionais e usuários (MOREIRA et al., 2013).

O autor referenciado trata da importância da tecnologia educacional para subsidiar a construção de conhecimentos, o desenvolvimento de habilidades e o apoio à promoção da saúde, haja vista que uma ação educativa expressa uma oportunidade de desenvolver cuidado integral à saúde das pessoas.

O desenvolvimento da educação em saúde permite gerar transformações. Entretanto, essa possibilidade requer planejamento da ação que será desenvolvida por profissionais qualificados, e as equipes de saúde da família necessitam incorporar habilidades educativas, imprescindíveis ao desenvolvimento de um

processo de trabalho condizente com o modelo de atenção voltado para o cotidiano, nos conceitos relacionados à qualidade de vida, na perspectiva da promoção da saúde integral, e não apenas no processo de adoecimento (ALMEIDA; MOUTINHO; LEITE, 2014).

2.2 Rastreamento do câncer de mama na atenção básica

O rastreamento do câncer de mama visa à detecção precoce de lesões mamárias em estágio inicial da doença e à redução dos índices de mortalidade ocasionados por esse tipo neoplasia maligna, por meio do diagnóstico precoce, de modo a reduzir a apresentação tardia do câncer de mama (MACIEL, 2016).

O rastreamento é uma estratégia reconhecida internacionalmente que é utilizada para controlar a neoplasia maligna mamária. Portanto, apesar de não promover a redução da incidência do câncer de mama, quando realizado de forma eficaz, possibilita o diagnóstico precoce da doença e oportuniza o uso de terapêutica menos agressiva e com maior possibilidade de cura (MARQUES; FIGUEIREDO; GUITIERREZ, 2015).

Diferentemente dos países desenvolvidos que utilizam o rastreamento populacional para todas as mulheres em determinada faixa etária, o rastreamento do câncer de mama no Brasil é oportuníssimo, em que a mulher busca o serviço, de acordo com a idade de cobertura recomendada pelas novas Diretrizes do Ministério da Saúde, atualizadas em 2015, que preconizam a realização da mamografia para as mulheres entre 50 e 69 anos bienalmente (BRASIL, 2015).

Vale ressaltar que, mesmo com a existência do programa de rastreamento para o câncer de mama, é possível observar uma disparidade existente quanto à aplicação das recomendações do Ministério da Saúde entre as regiões brasileiras, assim como em relação à crescente mortalidade, provavelmente em consequência da detecção da doença de modo tardio (ASSIS; MAMEDE, 2016).

O Ministério da Saúde brasileiro, nos últimos anos, vem intensificando as ações sem direção da elaboração de diretrizes para a superação de modelos de rastreamento preconizados no Brasil, sob influência de diversas áreas, especialidades e revisões da literatura acerca do rastreamento do câncer de mama. Nesse sentido, os esforços resultaram no aumento do padrão de qualidade nas estratégias vigentes no Brasil. As evidências científicas acerca das diretrizes sobre a

detecção precoce do câncer de mama apontam que, apesar de todos os esforços, ainda existe muito espaço para ampliação e elaboração de novas diretrizes por meio do detalhamento dos métodos utilizados e de novas recomendações de detecção e terapêuticas para o câncer de mama no país (MIGOWSKI et al., 2018).

2.3 Métodos de diagnóstico por imagem para detecção precoce do câncer de mama

De acordo com a literatura consultada acerca da importância do exame mamográfico na identificação de lesões mamárias e na detecção precoce do câncer de mama, evidenciou-se que esse método não detecta de 10% a 20% dos cânceres de mama, seja por fatores inerentes ao tipo da mama da paciente – mamas com intenso predomínio de alta densidade, por exemplo, dificultam a visualização de nódulos, seja por fatores próprios do tipo tumoral, que podem se manifestar por sinais indiretos, de difícil identificação nos exames. Com base nesse contexto, intensos esforços têm sido direcionados para o aprimoramento e o desenvolvimento de novas técnicas que possam ampliar o número de pacientes beneficiadas com o diagnóstico precoce da doença (AVELAR; SILVEIRA; ALVARES, 2015).

O médico radiologista, ao analisar os exames por imagem das mamas, utiliza o recurso BI-RADS®, que representa uma sistematização internacional para a descrição dos laudos mamográficos baseados em valoração que vai de 0 a 6, em que 0 – representa o exame incompleto e com necessidade de avaliação adicional; 1 – para o exame normal, sem alterações; 2 – achados benignos; 3 – provavelmente benignos; 4 – quando há suspeita de malignidade em lesões palpáveis e não palpáveis; 5 – achados altamente suspeitos; e categoria 6 – para os achados previamente confirmados como malignos e diagnosticados por meio de biópsias realizadas (SOUZA; PINTO, 2016).

Existem três modalidades de exames de diagnóstico por imagem que são habitualmente usados para avaliação das mamas: mamografia, ultrassonografia e ressonância magnética. A padronização BI-RADS® é semelhante para esses três exames – portanto, tudo o que é relatado nos laudos servirá para todos eles – e, por ser utilizada em todo o mundo, permite a comparação de resultados de países muito distantes, contribuindo para o aumento do conhecimento e, com o avanço tecnológico, permitindo o salvamento de muitas vidas na área da saúde mamária,

sendo esse modelo útil como preditor de malignidade, de modo que permite o acesso ao valor preditivo positivo dos achados mamográficos (SOUZA; PINTO, 2016).

2.3.1 Mamografia

A mamografia é um exame de diagnóstico por imagem das mamas que utiliza radiação ionizante para a obtenção de imagens radiográficas do tecido mamário. Tem como finalidade a avaliação do tecido mamário e a investigação inicial para a abordagem de lesões palpáveis e não palpáveis, sendo que, dentre as medidas disponíveis para o controle da tratada doença, segundo a literatura pesquisada, esse método vem sendo considerado eficaz para detectar um câncer de mama clinicamente oculto mais precocemente e reduzir a taxa de mortalidade por essa patologia (AVELAR; SILVEIRA; ALVARES, 2015).

A detecção precoce requer o rastreamento em mulheres assintomáticas, ou seja, aparentemente saudáveis, sem sintoma do câncer de mama, podendo evitar a disseminação para outros órgãos, permitir formas de tratamento menos agressivas e, com isso, reduzir o índice de mortalidade por esse tipo de câncer (VIEIRA et al., 2015).

O câncer de mama pode se apresentar de várias formas na mamografia, seja na forma de nódulo, de calcificações ou de assimetria de densidade do tecido mamário, e, por vezes, os sinais são inespecíficos ou indiretos, daí a importância da avaliação das imagens por médico especializado na área específica do estudo das mamas (LAZARETTI, 2016).

2.3.2 Ultrassonografia mamária

A ultrassonografia (US) é um método de diagnóstico por imagem, sem uso de radiação ionizante, largamente utilizado para analisar o tecido mamário e fornecer informações complementares à mamografia em casos de achados anormais no exame mamográfico e de mamas radiologicamente densas, sendo a primeira opção em algumas condições: gravidez, lactação, mulheres jovens e durante processos mamários inflamatórios, porém, não é recomendada como rastreamento do câncer

de mama, e sua utilização deve ser complementar, e não substituta à mamografia (VIEIRA et al., 2018).

A qualidade do exame ultrassonográfico das mamas depende do conhecimento do examinador, da técnica utilizada, das características do equipamento, da interpretação do exame, da história clínica da paciente e das alterações funcionais das mamas. Esse representa o método de aquisição de diagnóstico por imagem preferencial para a identificação de lesões palpáveis em mamas de mulheres com menos de 35 anos de idade (FONSECA, 2017).

Na presença de lesões mamárias no exame mamográfico, o US é essencial não somente para caracterizar a lesão, mas também para auxiliar biópsias. Em mulheres com mamas com alto padrão de densidade, o método ultrassonográfico é capaz de identificar 14% de lesões adicionais, difíceis de serem analisadas no exame mamográfico (VIEIRA et al., 2018).

2.3.3 Ressonância magnética

A ressonância magnética (RM) é um método de imagem das mamas sem a utilização de radiação ionizante, de grande importância para a detecção do câncer de mama em mulheres com alto risco de desenvolver a doença; vem sendo amplamente utilizada como modalidade de imagem adjuvante à mamografia, para a detecção precoce do câncer de mama; embora possa diagnosticar alguns tipos de câncer, não é indicada como exame de rastreamento; e, por apresentar baixa especificidade, podendo ocorrer falsopositivo, não deve ser recomendada como método isolado na identificação de lesões mamárias (NOBESCH et al., 2016).

Devido ao alto custo e à dificuldade de acesso à RM, entende-se que, atualmente, suas indicações permanecem limitadas pela impossibilidade de realização em todas as mulheres com mamas densas, além de não haver estudos sobre o impacto desse exame sobre a mortalidade por câncer de mama (ARAUJO; ALVES, 2017).

A principal utilização da RM está voltada para as mulheres portadoras de implantes, para as consideradas com alto risco de desenvolver o câncer de mama, assim como, para as que já foram diagnosticadas com carcinoma, como forma de avaliação e de estadiamento, para determinar com maior precisão a extensão da doença e a recorrência tumoral (ARAUJO; ALVES, 2017).

2.4 Condutas recomendadas de acordo com a classificação BI-RADS® nos exames de imagens das mamas

A categorização BI-RADS® é um sistema de classificação publicado em 1993 pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR), para o registro de dados nas imagens das mamas, visando reduzir as discordâncias na interpretação da mamografia por meio da padronização do laudo e permitindo a troca de informações entre radiologista e médico requisitante, de modo a contribuir com a decisão de conduta e troca de informações para otimizar os cuidados na assistência à mulher (SOUZA, 2017).

Na categoria de avaliação e classificação do BI-RADS® quinta edição, os exames imagiológicos das mamas são classificados com base no grau de suspeição das lesões de acordo com a categoria: 0, quando a mamografia é inconclusiva, necessitando de avaliação complementar ou exame anterior para comparação; categoria 1, para o exame negativo, sem alterações imagiológicas; categoria 2, quando os achados são benignos, devendo seguir o rastreamento mamográfico de rotina; categoria 3, em que os achados são provavelmente benignos e apresentam risco de 0% a 2% de malignidade, proceder então o controle com seis meses ou mamografia periódica (ACR, 2016).

Quanto à categoria 4, ela foi subdividida em três subcategorias (A, B e C), variando o grau de suspeição de malignidade de 2% a 95%, sendo 4A para baixa suspeição, 4B para média e 4C para os achados altos suspeitos de malignidade, devendo-se, portanto, independentemente da subdivisão, encaminhar ao serviço especializado para esclarecimento do diagnóstico tecidual. A categoria 5 se dá para os achados altamente suspeitos com risco de malignidade em torno de 95%, devendo-se proceder ao encaminhamento para elucidação do diagnóstico o mais rápido possível, enquanto que a categoria 6 se dá para aquelas lesões que têm diagnóstico histopatológico previamente confirmado como maligno (ACR, 2016).

Vale ressaltar que o papel principal da mamografia é a detecção precoce do câncer de mama, por permitir a identificação de lesões mamárias em estágio precoce da doença. Outras modalidades de diagnóstico para o problema como a US e a RM são úteis na avaliação das mamas, mas não fazem parte do rastreamento, sendo apenas utilizadas, quando necessário, para complementar a mamografia quando ela for inconclusiva (SOUZA, 2017).

2.5 Tecnologia educativa para auxiliar no cuidado à mulher na Estratégia Saúde da Família

A comunicação consiste na utilização de métodos para informar e influenciar as decisões individuais e coletivas que possam melhorar a saúde. A eficácia dos programas de educação em saúde dependem da correta transmissão da mensagem, que poderá ser formada de material impresso ou de recurso audiovisual e ser veiculada por vários meios: comunicação de massa como TV, rádio, revista, jornais e internet; meios ligados à cultura popular, como teatro de bonecos, canções populares, contadores de histórias e por meio da relação interpessoal (FALKENBERG et al., 2014).

A educação em saúde representa uma ferramenta político-pedagógica que visa promover a melhoria da assistência à saúde quanto à prevenção e ao diagnóstico precoce de doenças. Trata-se de uma proposta de busca pela participação da população por meio de debates, encontros, palestras e aplicação de tecnologias educativas. Como preconiza o Ministério da Saúde (MS), o sucesso das ações de rastreamento depende de alguns fatores, como, por exemplo, a informação e a mobilização da população; a garantia de acesso em tempo oportuno ao diagnóstico e ao tratamento; à qualidade e ao monitoramento das ações desenvolvidas (BRASIL, 2018).

Vale acrescentar a importância da educação da mulher e dos profissionais de saúde para o reconhecimento dos sinais e dos sintomas do câncer de mama, assim como do acesso rápido e facilitado aos serviços de saúde por meio da educação sobre a importância do autoexame, do rastreamento mamográfico e do exame clínico das mamas (ECM), como prática adotada por todos os profissionais de saúde que lidam com o público feminino, e não somente pelos que atuam em programas específicos de atenção à mulher (SILVA et al., 2015).

A construção de materiais educativos para subsidiar profissionais de saúde precisa ser avaliada e validada para contemplar sua efetividade, haja vista que a validação de conteúdo representa a dimensão em que cada item do material analisado se adequa diante da finalidade a qual se propõe. Esse tipo de validação é uma forma de verificar se um determinado instrumento cobre adequadamente o conteúdo que está medindo. Trata-se de um método que tem como base um processo de julgar. Para tanto, conta-se com um grupo de juízes ou peritos com

experiência na área do conteúdo abordado, a quem caberá a análise dos itens e o julgamento quanto à abrangência e à representatividade (OLIVEIRA; LOPES; FERNANDES, 2014).

A educação em saúde por meio de tecnologias educacionais somente atinge resultados positivos quando é ajustada ao público ao qual se destina. No entanto, um instrumento educacional válido e direcionado a profissionais da ESF sobre os resultados apresentados nos exames de mamografia se torna uma ferramenta tecnológica a ser utilizada pelos profissionais que atuam no referido programa para subsidiar o reconhecimento quanto aos resultados alterados e procedimento no encaminhamento das pacientes às especialidades que irão conduzir a investigação diagnóstica para identificação de lesões em estágio inicial, visando à agilidade no atendimento e no tratamento, de forma a contribuir como estratégia para otimizar o diagnóstico precoce do câncer de mama.

2.6 Validação de material educativo

A validade de um material educativo pode ser realizada de várias formas, o que contribui para aumentar a confiabilidade do instrumento e a relevância para o público a que se destina e para a sua utilização na prática. O processo de validação de uma tecnologia precisa ser avaliado por especialista com vasta experiência na área de atuação, o qual julgará os itens abordados no instrumento, fazendo o julgamento de todos os itens abordados de forma a otimizar o material para atender às necessidades do público-alvo. Portanto, a validação quanto ao conteúdo e à aparência se faz necessária para contemplar o instrumento como adequado para o uso com informações qualificadas (PASQUALI, 1998).

No processo de validação de tecnologia em saúde, no que se refere a este estudo, os peritos, por serem considerados experts na temática, estão aptos a dar sugestões quanto à retirada ou ao acréscimo de informações nos itens do material analisado. Já a validade de aparência se refere ao julgamento quanto à clareza dos itens, à facilidade de leitura, à compreensão e à forma de apresentação do material que está sendo avaliado (OLIVEIRA; LOPES; FERNANDES, 2014).

Uma cartilha validada se torna uma ferramenta tecnológica para a ESF, sendo utilizada pelos profissionais que atuam no referido programa para subsidiar na interpretação dos exames de mamografia e no encaminhamento das pacientes às

especialidades, de modo que irá conduzir a ação terapêutica por meio da identificação de lesões em estágio inicial, visando à agilidade no atendimento e no tratamento, de forma a contribuir como estratégia para otimizar o diagnóstico precoce do câncer de mama.

3 MÉTODOS

3.1 Natureza do estudo

Trata-se de um estudo de validação de tecnologia do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico, com foco na avaliação e no aperfeiçoamento de instrumentos e estratégias metodológicas, como material e método para se tornar uma tecnologia informativa a ser usada e contribuir com o profissional na ESF (POLIT; BECK, 2011).

Nesse processo metodológico, utilizou-se uma adaptação do modelo proposto por Fehring(1994) de validação de conteúdo para legitimar as orientações identificadas na revisão da literatura. Trata-se de um modelo baseado na obtenção de julgamento de peritos sobre o grau em que cada orientação é adequada às situações propostas na cartilha.

A metodologia utilizada caracterizou o caminho e a prática que foram seguidos pelo pesquisador na abordagem da realidade, incluindo o método, as técnicas, além da criatividade, ocupando, portanto, espaço central no interior das teorias sociais. Dessa forma, a escolha do caminho metodológico mostrou a intencionalidade do pesquisador sobre o interesse científico acerca do material informativo (MINAYO, 2013).

A pesquisa metodológica, do tipo validação de tecnologia ou ferramenta informativa, tem por finalidade descrever o desenvolvimento de recursos e serviços que contribuam para promover o conhecimento da sociedade acerca de um determinado tema. Isso porque solicita informações sobre o que se deseja pesquisar e aspira descrever os fatos e os fenômenos de determinada realidade (PEROVANO, 2014).

A abordagem seguiu modelo baseado na obtenção de considerações para coleta de dados de médicos peritos experts, de forma que cada avaliação ou orientação foi adequada às situações propostas na cartilha, conforme recomendação da literatura consultada (ECHER, 2005).

Dessa maneira, o presente estudo descreveu o processo de validação de uma cartilha, sobre a categorização do BI-RADS® na descrição dos achados nos exames de mamografia, sendo um método por imagem considerado o padrão-ouro para o rastreamento do câncer de mama.

3.2 Cenário do estudo

O processo de validação da cartilha voltada para profissionais de saúde da ESF sobre a categorização do BI-RADS® nos exames de mamografia foi realizado no município de Teresina, capital do estado do Piauí.

De acordo com os dados do Sistema de Informação de Atenção Básica (SIAB) do Ministério da Saúde, o Programa de Saúde da Família foi implantado na cidade de Teresina em outubro de 1997, com 19 equipes. Atualmente, funcionam 211 equipes, o que totaliza 92% de cobertura. Ressalta-se que, dessas 211 equipes, 13 atuam na zona rural e 198 na zona urbana (CAMPOS, 2016).

A ESF no município de Teresina é organizada e distribuída em regionais, considerando-se a localização na cidade, e, atualmente, conta com 36 Unidades Básicas de Saúde (UBS), 27 urbanas e nove rurais, e 97 equipes de Saúde da Família, sendo 85 urbanas e 12 rurais, com 97 profissionais médicos atuando (CAMPOS, 2016). Portanto, com a validação da cartilha, instrumento construído para os profissionais na ESF no município de Teresina, no Piauí, espera-se contribuir com esses agentes no atendimento às pacientes de forma mais capacitada em relação à interpretação dos exames de imagem para o estudo das mamas, mais precisamente a mamografia, como método de diagnóstico por imagem para detecção de câncer de mama com base na política de atenção básica à saúde da mulher.

Vale ressaltar que, nas evidências científicas, têm-se observado uma diversidade de critérios para a definição da inclusão do cenário da pesquisa e da amostra de peritos, pela inexistência de um padrão ou de parâmetros adotados para a seleção de expertises. Sendo assim, identificou-se que a maioria dos autores em seus processos de validação de material educativo vem utilizando os critérios de Fehering (1994) com adaptações.

A cartilha foi submetida a um grupo de peritos considerados especialistas no assunto. Segundo Hino (2009), peritos são definidos como pessoas capacitadas para analisar o conteúdo, a apresentação, a clareza e a compreensão do instrumento, de modo a atribuir validade ao constructo e à seleção.

No processo de validação da cartilha, foi solicitada a colaboração de profissionais de duas áreas específicas, sendo elas: Radiologia e Mastologia, conforme recomenda Echer (2005), pois a qualificação por peritos de diferentes

áreas permite dizer que o material está sendo feito com valorização de opiniões e de enfoques diversos sobre o tema.

A validação do material é também uma oportunidade para uniformizar e oficializar as condutas no cuidado ao paciente na Atenção Básica, com a participação de todos. Os peritos foram convidados por meio de Carta Convite, via correio eletrônico e pessoalmente, pelo método de amostragem de rede e/ou de bola de neve, sendo esse método, segundo Lobiondo-Wood e Haber (2001), utilizado para localizar amostras difíceis de se localizar de outra maneira.

Conforme pregam Silva et al. (2013), os peritos são pessoas qualificadas para avaliar um instrumento e lhe conferir validade, mas não existe um padrão para a seleção de especialistas, sendo elencados de acordo com a especificidade da pesquisa.

Com base nesse contexto, o processo de validação da referida cartilha não constou de instituição coparticipante por causa da dificuldade de encontrar peritos especialistas em áreas diferentes, como Radiologia e Mastologia, atuando em um mesmo local, serviço ou instituição, de forma que, por isso, utilizou-se a amostra por conveniência, em que foi solicitado aos primeiros membros da amostragem que indicassem outras pessoas que atendiam aos critérios de inclusão estabelecidos, conforme recomendam Polit e Beck (2011).

De posse dos nomes dos especialistas, foi efetuada a busca na Plataforma Lattes para que se avaliasse se os indivíduos atendiam aos critérios de inclusão, proferindo-se, em seguida, o convite a participar do estudo.

3.3 Participantes do estudo: critérios de inclusão e exclusão

Os participantes foram selecionados com a utilização da amostragem não probabilística intencional, cuja principal característica foi fazer uso de formas aleatórias de seleção, em que o pesquisador se interessou na opinião (ação, intenção etc.) de determinados elementos da população, mas não em sua representatividade numérica.

Em relação à quantidade de peritos necessários para a validação da cartilha, a literatura é diversificada e não aponta um número padronizado para isso. De acordo com a recomendação de Lynn (1986), é necessário um mínimo de cinco e um máximo de 10 peritos para essa etapa. Vianna (1982) acrescenta que se deve

adotar uma quantidade ímpar de peritos, visando evitar empate de opiniões. Verificou-se que muitas pesquisas têm recorrido a uma variedade de critérios para definir a inclusão da amostra, por não existir um padrão definido para a seleção de expertises.

Portanto, para este estudo, adotou-se o referencial de Pasquali (1997), que recomenda o número de seis a 20 peritos especialistas para o processo de validação. A variedade de profissionais foi adotada, sendo consideradas as contribuições significativas de acordo com sua área de atuação. Para evitar empates, adotou-se um número ímpar de peritos por categoria, conforme sugere Vianna (1982). Sendo assim, foram selecionados 11 profissionais, que compuseram o corpo de peritos especialistas, composto por sete médicos radiologistas e quatro mastologistas.

A análise dos peritos, também chamada, aqui neste estudo, de análise de constructo, consistiu em ajuizar os itens avaliados ao propósito do conduto em questão, sendo que uma concordância de pelo menos 80% entre os peritos poderá ser utilizada como critério de decisão sobre a pertinência e/ou a aceitação do item que teoricamente se refere à aceitação do item avaliado (MEDEIROS, 2015).

A adaptação do material às sugestões dos peritos foi primordial para tornar o material educativo mais completo, com maior rigor científico e efetivo (LIMA, 2014).

Para tal fim, o corpo de peritos foi composto por profissionais médicos no município de Teresina (Piauí). De acordo com Bering (1994), uma das dificuldades encontradas na implementação do modelo de validação é a obtenção de peritos. Dessa forma, devido à escassez de autores que versam sobre a determinação do perfil de peritos em pesquisa, os critérios encontrados na literatura foram adaptados, a fim de atenderem às necessidades da realidade local.

Para a validação da cartilha, adotou-se também a proposta de Fehring (1994), ao fazer uma abordagem acerca das evidências de expertise em relação ao conhecimento específico sobre o tema de interesse, considerando anos de experiência na prática médica; qualificação, tempo de atuação na área, pesquisa e artigos desenvolvidos ou publicados na área de interesse; eventos assistidos e cursos completos relevantes para o tema em questão.

A população para o constructo foi composta por profissionais médicos que possuem titulação mínima de especialização na área de mastologia, incluindo mestres e doutores que atuam no ensino e/ou na assistência na área de mastologia;

emédicos radiologistas do estado do Piauí, com certificação de especialização em radiologia e/ou de atuação na área de mamografia emitida pelo Colégio Brasileiro de Radiologia para emissão de laudos mamográficos. Os peritos foram selecionados a partir dos critérios propostos por Jasper (1994), de modo que todos atenderam aos requisitos preestabelecidos, como conhecimentos ou habilidades adquiridas pela experiência, especialização acerca da temática, tornando o profissional uma autoridade no assunto, com habilidade específica que identificou a expertise de cada participante.

A seleção dos participantes se deu a partir da disponibilidade e do interesse em participarem da pesquisa. Foi realizado um contato prévio via e-mail pela própria pesquisadora, a fim de oficializar o convite. Foram selecionados 18 profissionais médicos, sendo 11 radiologistas e seis mastologistas. Quanto aos radiologistas, dois não responderam ao convite, um não devolveu os questionários e o outro não respondeu a todos os itens solicitados, restando apenas sete desses profissionais. Com relação aos mastologistas, dois não atenderam ao convite, restando quatro.

3.4 Instrumentos e procedimentos para a coleta de dados

A validação do conteúdo e da aparência da cartilha foi dividida em etapas, conforme recomenda Echer (2005): validação de aparência e conteúdo pelos peritos especialistas; adequação da cartilha; e ajustes finais da cartilha.

Os participantes, chamados neste estudo de peritos, foram identificados pelo critério de bola de neve. Após a indicação, foi realizada consulta ao Currículo Lattes para verificação da adequação do especialista aos critérios de seleção pré estabelecidos. Os peritos selecionados para este estudo precisavam atingir uma pontuação mínima de três pontos, em pelo menos dois dos critérios recomendados por Fehring (1994), distribuídos na Quadro 1.

CRITÉRIOS	PONTUAÇÃO
Tempo de formação	2 pontos/ano
Ter especialização na área de atuação*	2 pontos
Ter mestrado ou doutorado na área de atuação*	2 pontos
Ter no mínimo cinco anos de experiência na área de atuação*	2 pontos/ano
Ter produção científica na área de atuação*	1 ponto
Atuação na área de ensino em Medicina, graduação ou pós-graduação	2 pontos/ano

Quadro 1 – Critérios para seleção dos peritos especialistas

Fonte: Adaptado de Fehring (1994).

Legenda: *Área de atuação: Radiologia/Mastologia

Os instrumentos utilizados para caracterizar os especialistas peritos foram divididos em quatro partes (APÊNDICE A). A primeira contém dados de identificação (idade, sexo, titulação, tempo de formação, tempo de atuação na área, participação em grupos/projetos de pesquisa, produção científica e atuação na área de ensino). A segunda etapa contou com as instruções de preenchimento do instrumento e dos itens avaliativos da cartilha: objetivo, conteúdo, linguagem, relevância, layout e aparência (APÊNDICE A).

A terceira parte percorreu a validação por meio da adaptação de modelo proposto por Fehring (1994), com utilização da escala do tipo Likert. Seguiram-se os critérios de opinião sugeridos por Hulley et al. (2008), que variaram entre os seguintes níveis: 1) discordo totalmente; 2) discordo; 3) concordo; 4) concordo totalmente. Na quarta e última fase, ocorreu a validação de aparência de acordo com o modelo proposto por (DOAK; DOAK; ROOT, 1996). Após essas etapas, procedeu-se ao encaminhamento, via correio eletrônico, do material para correções em português e à impressão da versão final da cartilha de acordo com as alterações sugeridas pelos peritos e acatadas pela pesquisadora.

Os dados foram coletados de março a julho de 2018 por meio de questionários adaptados do modelo de Fehring (1994) e utilizados em outros estudos de validação (LIMA, 2017; SOUSA; TURRINI, 2012; REBERTE, 2012; JOVENTINO, 2013).

Após aceitação para participação no estudo, foram enviados aos participantes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE (APÊNDICE B), por via e-mail. 11 peritos preencheram o TCLE, responderam aos questionários e devolveram no tempo proposto de 30 dias, on-line, via correio eletrônico, com o intuito de garantir o sigilo das informações da pesquisa e a liberdade da recusa ou da exclusão em qualquer fase da investigação.

Foram considerados desistentes e excluídos deste estudo todos as expertises que não fizeram a devolução do material no prazo determinado, mesmo após realização de novos contatos, e os que não responderam a todas as questões e não apresentaram justificativa ou sugestões.

Foram entregues a cada participante o TCLE e dois questionários, sendo um referente à caracterização biográfica dos peritos e o outro contendo os itens a serem avaliados, juntamente ao rascunho da cartilha, no qual os peritos foram solicitados a registrar seus conhecimentos no sentido de aperfeiçoamento do material. Este

questionário foi adaptado de outro, que tinha sido utilizado para validar materiais informativos destinados à promoção da saúde da gestante (REBERTE, 2012).

3.5 Organização e análise dos dados

Os dados quantitativos coletados, que possibilitaram a geração das análises foram apresentados na forma de quadros e tabelas, ressaltando-se que, no processo de validação de instrumento, a análise dos resultados numéricos deve ser sistematizada de acordo com as avaliações atribuídas nas variáveis, uma vez que os dados estatísticos viabilizam a organização, a interpretação e a transmissão de informações numéricas pelos pesquisadores (POLIT; BECK, 2011).

Conforme preconizam Polit e Beck (2011), a estatística descritiva engloba técnicas designadas para resumir as informações obtidas para descrever os dados coletados, destacando-se os aspectos mais relevantes para sistematizar e descrever as informações.

Para uma melhor caracterização dos peritos, utilizaram-se dois quadros: o primeiro (Quadro 1) aborda sexo, profissão, ensino em Medicina, produção científica e titulação; e o segundo (Quadro 2) aborda idade, tempo de formação e atuação na área de formação, com tratamento dos dados por meio da média, do desvio padrão e do intervalo de confiança da média para cada variável.

Para a análise dos dados na validação da cartilha pelos peritos especialistas, utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) preconizado por Waltz e Bausell (1981). Esse representa um método muito utilizado na área da saúde, que mede a proporção de especialistas que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento, permitindo analisar cada item separadamente e o instrumento como um todo.

Utilizou-se uma escala do tipo Likert, com pontuação de um a quatro. Para avaliar a relevância ou a representatividade de cada item das respostas dos especialistas, foi usada a seguinte classificação: 1 = discordo totalmente; 2 = discordo; 3 = concordo; 4 = concordo totalmente (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; LIMA, 2014).

Mediante o julgamento dos peritos quanto à versão final do instrumento, o IVC foi empregado a partir das respostas 3 e 4 selecionadas pelos peritos, as quais deverão corresponder às respostas “concordo” e “concordo totalmente”,

respectivamente. Segundo Polit e Beck (2011), o IVC é calculado com base em três equações matemáticas apresentadas a seguir: 1) validade de conteúdo dos itens individuais, (I-CVI); 2) proporção de itens de uma escala que atingiram escores 3 como relevante (concordo) ou 4 como muito relevante (concordo totalmente), (S-CVI/UA); e 3) média dos índices de validade de conteúdo para todos os itens de uma escala, (S-CVI/Ave). Os itens que receberam pontuação 1 ou 2 foram revisados ou eliminados (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; LIMA, 2014).

$$\text{Fórmula para o cálculo: IVC} = \frac{\text{N.º de respostas 3 e 4}}{\text{Total de respostas}}$$

Lynn (1986) recomenda que a taxa de concordância aceitável seja equivalente a 0,75, no caso de seis ou mais avaliadores. Porém, para este processo de validação, foi adotado a concordância mínima de 0,78, a exemplo de outros estudos de validação de tecnologias na área da saúde (LIMA et al., 2017). Contudo, Polit e Beck (2011) afirmam que o IVC deve ser superior a 0,90 para assegurar a excelência da validade de conteúdo entre os especialistas.

Os dados foram digitados no Microsoft Excel®, sendo calculado o Índice de Validação de Conteúdo (IVC) de cada item individualmente e de maneira global.

Participaram 11 peritos, selecionados de acordo com os critérios de inclusão preestabelecidos (Quadro 1). Sendo todos médicos, eles concordaram em participar do julgamento e devolveram o material respondido. O perfil profissional indicou um total de quatro doutores, sendo três mastologistas e um radiologista, e de sete especialistas em Radiologia e um em Mastologia. Com relação à ocupação atual, cinco profissionais eram docentes e pesquisadores, quatro exerciam atividades assistenciais na área de Mastologia, das quais três tinham atividades em docência.

Após a avaliação dos peritos, a versão final da cartilha foi ajustada de acordo com as considerações relevantes. Os itens que apresentaram escores abaixo do esperado para este estudo (0,78) foram analisados de acordo com as sugestões apresentadas. A pesquisadora, juntamente à sua orientadora, determinou quais sugestões deveriam ser acatadas e adaptadas para aprimorar o constructo.

Embora alguns itens tenham apresentado notas inferiores em relação a alguns tópicos específicos, o IVC mostra que o instrumento como um todo, considerando-se o conjunto de seus tópicos, apresentou notas superiores ao

recomendado, mostrando haver concordância entre os peritos e confiabilidade para a validação do material proposto – ressalta-se que esses itens com baixo escore foram revisados de acordo com as sugestões dos peritos e adaptados na nova versão da cartilha.

3.6 Elaboração do produto

A cartilha adotada para o processo de validação, nomeada como “BIRADS: léxico para organizar a interpretação da mamografia e orientar na conduta terapêutica – uma contribuição para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família”, foi elaborada no ano de 2016 pela discente Sílvia Amélia Prado Burgos Madeira Campos, do Programa de Mestrado em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAPI, sob orientação da professora Dra. Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida, no município de Teresina, capital do estado do Piauí, mais especificamente nas equipes de Saúde da Família da Regional Leste/Sudeste, com público-alvo composto por 19 profissionais médicos da ESF (CAMPOS, 2016).

A participação dos profissionais se fez necessária para avaliação do conhecimento deles sobre os métodos de diagnósticos e a interpretação dos resultados de exames por imagem acerca do câncer de mama, permitindo, assim, a elaboração de uma cartilha para subsidiar o atendimento à saúde da mulher quanto à detecção precoce dessa doença na atenção básica (CAMPOS, 2016).

Portanto, para efeitos legais, quanto à utilização da cartilha pelos profissionais na ESF, propôs-se a validação desse instrumento com peritos experts na temática, no que se refere à adequação das informações contidas no material para fins de implementação dessa tecnologia na assistência à saúde da mulher.

A referida cartilha contém 16 páginas impressas em papel couché. É colorida com imagens desenhadas em aquarela e tem informações dispostas em textos curtos e diretos, relacionados à classificação BIRADS nos laudos de mamografia. Foi construída com a autorização da Fundação Municipal de Saúde (FMS) de Teresina-PI e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNINOVAFAPI, na mesma cidade, sob o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) n.º 4755.3015.5.0000 e o Parecer n.º 1.177.509, em 10 de agosto de 2015 (ANEXO A) (CAMPOS, 2016).

Foram realizadas as alterações após o levantamento de todas as sugestões apresentadas pelos peritos especialistas, para adequação da cartilha. Identificou-se uma diversidade de sugestões quando comparado um perito ao outro. Após feitos os ajustes e acatadas as sugestões, o material foi enviado para revisão em português e para impressão gráfica. A cartilha será disponibilizada nas Unidades Básicas de Saúde, onde ficará disponível para o acesso pelos profissionais da ESF que tiverem interesse em consultar em caso de dúvidas quanto à classificação BI-RADS® no exame de mamografia, assim como para auxílio à conduta adequada para encaminhamento de pacientes ao serviço especializado, visando à detecção precoce do câncer de mama.

3.7 Aspectos éticos e legais

A pesquisa obedece aos aspectos éticos e legais da Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sendo aprovada sob o Parecer n.º 2.434.070 (ANEXO A). Destaca-se que, quanto aos aspectos éticos de sigilo, foram adotadas codificações para o nome dos participantes, sendo acrescida a letra “P”, que representou “peritos”, com um sistema de codificação alfanumérico: (P1), (P2), (P3) ... (P13). Os resultados desta pesquisa serão apresentados ao Centro Universitário UNINOVAFAPI, em apresentação oral e escrita.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Manuscrito – Validação de cartilha sobre o uso do BI-RADS® no exame de mamografia (será submetido ao periódico Revista Ciência & Saúde Coletiva – Qualis B1 – Enfermagem)

VALIDAÇÃO DE CARTILHA SOBRE O USO DO BI-RADS® NO EXAME DE MAMOGRAFIA

Maria Ivanete Nunes¹, Luiz Ayrton Santos Junior², Eliana Campêlo Lago³, Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida⁴, Ivonizete Pires Ribeiro⁵.

¹Tecnóloga em Radiologia. Mestranda em Saúde da Família pelo Centro Universitário UNINOVAFAPI. Teresina, Piauí, Brasil. E-mail: mariaivanete@uninovafapi.edu.br

²Médico. Mastologista pela Sociedade Brasileira de Mastologia. Doutor em Cirurgia pela Universidade Federal de Pernambuco. Docente da Universidade Federal do Piauí. E-mail: mastologia@mastologia.com.br

³Enfermeira e cirurgiã dentista. Doutora em Biotecnologia pela Universidade Federal do Piauí. Profª Adjunto II – Universidade Estadual do Maranhão - UEMA. Coordenadora do Programa de Mestrado Profissional em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAPI. Teresina, Piauí, Brasil. E-mail: eliana@uninovafapi.edu.br

⁴Enfermeira. Doutora em Enfermagem Fundamental pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo. Docente titular do Programa de Mestrado Profissional em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAPI. Teresina, Piauí, Brasil. E-mail: camila@uninovafapi.edu.br

⁵Enfermeira. Doutora em Medicina Tropical pela Universidade Federal de Goiás. Docente titular do Programa de Mestrado Profissional em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAPI. Teresina, Piauí, Brasil. E-mail: ivonizeteribeiro@gmail.com

Autor responsável pela troca de correspondência:

Maria Ivanete Nunes

Centro Universitário UNINOVAFAPI, Programa de Mestrado Profissional em Saúde da Família

Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123 – Uruguai

CEP: 64073-505, Teresina – Piauí – Brasil.

E-mail: mariaivanete@uninovafapi.edu.br

Todos os autores declaram não possuírem nenhum conflito de interesse.

Maria IN e Ivonizete PR contribuíram nas fases de planejamento, revisão de literatura, discussão e revisão final do artigo. Santos Junior LA, Lago EC e Almeida CAPL contribuíram na discussão e na revisão final do artigo.

Resumo

A validação de material educativo em saúde visa melhorar a qualidade da assistência. O objetivo deste estudo foi validar com peritos uma cartilha direcionada para profissionais na Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do Breast Imaging Reporting and Data System na descrição dos laudos da mamografia. Trata-se de um estudo de validação de tecnologia do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico. Realizou-se a avaliação com 11 peritos, sendo sete radiologistas e quatro mastologistas, quatro do sexo masculino e sete do feminino, com faixa etária em média de 45 anos, tempo de formação em média de 22 anos e média de 15 anos de experiência na área de atuação. Foi calculado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) individual, médio e global. A cartilha foi validada com IVC global de 0,89. Assugestões dos peritos foram analisadas e algumas acatadas para a versão final da cartilha. Concluiu-se que a cartilha foi validada e contribuirá de forma significativa com as atividades diárias dos profissionais de saúde na Estratégia Saúde da Família com relação à interpretação do laudo mamográfico e à orientação quanto ao encaminhamento da paciente de forma ágil e qualificada ao serviço especializado.

Palavras-chave: Estudo de validação. Câncer de mama. Mamografia. Diagnóstico precoce. Estratégia Saúde da Família.

Abstract

Validation of educational material in health aims to improve the quality of care. The objective of this study was to validate with experts a booklet aimed at professionals in the Family Health Strategy on the categorization of Breast Imaging Reporting and Data System in the description of mammography reports. It is a validation study of technology of the research type of methodological development. The evaluation was carried out with 11 experts, being 7 radiologists and 4 mastologists, 4 males and 7 females, 45 years of age, training time with an average of 22 years and 15 years of experience in the field. Individual, average and global Content Validity Index (IVC) was calculated. The booklet presented a total IVC of 0.89. The suggestions of the experts were analyzed and some accepted for the final version of the booklet. It was concluded that the booklet was validated and will contribute significantly to the daily activities of the health professionals in the Family Health Strategy in relation to the interpretation of the mammographic report and guidance on the patient's referral in an agile and qualified way to the specialized service.

Key words: Validation study. Breast cancer. Mammography. Early diagnosis. Family Health Strategy.

INTRODUÇÃO

O câncer de mama reflete a neoplasia maligna mais incidente entre as mulheres no mundo e, no Brasil, desconsiderando-se o de pele não melanoma, corresponde a cerca de 28% dos casos novos a cada ano. O câncer de mama

também afeta homens, mas, nesse caso, é raro, representando apenas 1% do total de registros da doença¹.

O diagnóstico do câncer de mama nos países menos desenvolvidos ocorre em estágios mais avançados da doença, contribuindo com o aumento de complicações referentes ao tratamento, interferindo na qualidade de vida e na redução de sobrevida. Na tentativa de mudar essa conjuntura, a Política Nacional de Saúde vem priorizando medidas para o controle do câncer de mama, por meio de diretrizes do Ministério da Saúde para que a identificação da doença ocorra na fase inicial, mediante estratégias baseadas em medidas de rastreamento e diagnóstico precoce do câncer².

O rastreamento mamográfico bienal em mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos tem sido a estratégia preconizada como fator impactante na redução do índice de mortalidade, ressaltando a importância da educação em saúde para alertar a população quanto aos sinais e aos sintomas da doença e da capacitação dos profissionais para avaliação dos casos suspeitos visando ao devido encaminhamento aos serviços de saúde especializados para confirmação diagnóstica de forma qualificada e oportuna¹.

O emprego de material educativo impresso agregado às orientações verbais tem sido cada vez mais usado e funciona como uma tecnologia de consulta rápida disponível, sendo também recomendado para orientar os profissionais de saúde no reconhecimento dos fatores de riscos de doenças, assim como para valorizar a prevenção, a promoção da saúde e as práticas curativas por meio de ações transformadoras de educação em saúde³.

As tecnologias educativas na forma impressa, do tipo cartilha, comprovadas, avaliadas por peritos especialistas e validadas cientificamente, exibem um papel

fundamental no seguimento da educação em saúde, tornando-se uma prática comum no Sistema Único de Saúde (SUS) e funcionando como um artifício prontamente disponível para uso dos profissionais quando necessário, no desenvolvimento do cuidado ou da conduta, visando à promoção da saúde populacional⁴⁻⁵.

A validação de tecnologias educativas em saúde direcionadas para profissionais na Estratégia Saúde da Família (ESF) sobre o diagnóstico do câncer de mama é uma ferramenta inovadora e visa melhorar a qualidade da assistência prestada⁶.

No processo de validação de tecnologias impressas, como uma cartilha, por exemplo, faz-se necessário, para avaliar a aparência e o conteúdo do material elaborado, construir um julgamento quanto à clareza dos itens, à facilidade de leitura, à compreensão e à forma de apresentação do instrumento. Isso porque o câncer de mama, quando reconhecido em estágios iniciais por meio da identificação de lesões menores que dois centímetros de diâmetro, apresenta prognóstico favorável, sendo necessário, para isso, a implantação de estratégias para a detecção precoce da doença⁷.

O uso de tecnologias educativas sobre os achados nos exames de imagens das mamas, como a mamografia, tem por finalidade subsidiar o profissional de saúde no atendimento e no encaminhamento qualificado aos serviços de maior complexidade, para que o diagnóstico seja estabelecido precocemente e a paciente possa iniciar o tratamento no prazo máximo de 60 dias, conforme preconiza o Art. 2º da Lei n.º 12.732, de 22 de novembro de 2012⁸.

Considera-se, nesse contexto, que as taxas de mortalidade pelo câncer de mama continuam elevadas, provavelmente porque o diagnóstico ocorre de forma

tardia e em estágios avançados da doença. Nesse ambiente, a detecção precoce por meio do rastreamento mamográfico representa a principal ferramenta para a detecção em fase inicial, resultando em maior impacto no índice de mortalidade por esse agravo¹.

Diante do exposto, o presente estudo teve como objetivo validar uma cartilha direcionada para os profissionais de saúde na Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do BI-RADS[®] na descrição dos achados nos exames de mamografia.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo de validação de tecnologia do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico, com foco na avaliação e no aperfeiçoamento de instrumentos e de estratégias para tornar o referido material uma tecnologia informativa a ser usada para contribuir com o profissional de saúde na ESF sobre a categorização BI-RADS[®] nos exames imaginológicos das mamas⁹.

Nesse processo metodológico, utilizou-se uma adaptação do modelo de validação de conteúdo proposto por Fehring¹⁰, para legitimar as orientações identificadas na revisão da literatura. Trata-se de um padrão baseado na obtenção de julgamento de médicos peritos sobre o grau em que cada orientação é adequada às situações propostas na cartilha¹¹.

O cenário do estudo se deu por meio da busca on-line via correio eletrônico de um grupo de peritos considerados especialistas no assunto. Nesse âmbito, peritos são definidos como pessoas capacitadas para analisar o conteúdo, a apresentação, a clareza e a compreensão do instrumento, de modo que atribuam validade ao constructo².

O processo de validação da cartilha contou com a colaboração de profissionais de duas áreas específicas: a Radiologia e a Mastologia. Conforme recomenda a literatura, a qualificação por peritos de diferentes áreas permite dizer que o material está sendo feito com valorização de opiniões e enfoques diversos sobre o tema¹¹.

Os critérios de inclusão dos peritos foram: tempo de formação, ter especialização na área de Radiologia ou Mastologia, possuir mestrado ou doutorado na área de Radiologia ou Mastologia, ter no mínimo cinco anos de experiência na área de Radiologia ou Mastologia, possuir produção científica na área de Radiologia ou Mastologia, ter atuação na área de ensino em Medicina, graduação ou pós-graduação.

Os participantes foram identificados pelo critério de bola de neve e amostra foi formada por conveniência, sendo solicitado aos primeiros membros da amostragem que indicassem outras pessoas que atendessem aos critérios de inclusão estabelecidos. Em seguida, foi realizada busca na Plataforma Lattes, para avaliar se os indivíduos atendiam aos critérios de inclusão, proferindo-se, depois, o convite para participação no estudo¹³.

Para a coleta de dados, percorreu-se com a apresentação da cartilha intitulada “BIRADS: léxico para organizar a interpretação da mamografia e orientar na conduta terapêutica – uma contribuição para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família”, criada e confeccionada no ano de 2016 pela discente Sílvia Amélia Prado Burgos Madeira Campos, do Programa de Mestrado em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAPI, sob orientação da professora Dra. Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida, no município de Teresina, capital do estado do Piauí¹⁴.

A referida cartilha contém 16 páginas impressas em papel couché, é colorida com imagens desenhadas em aquarela e tem informações dispostas em textos curtos e diretos, relacionados à classificação BI-RADS® nos exames de mamografia.

Foram entregues, via correio eletrônico, a cada participante, o TCLE e dois questionários, sendo um referente à caracterização biográfica dos peritos e o outro contendo os itens a serem avaliados, juntamente ao rascunho da cartilha, no qual os peritos foram solicitados a registrar seus conhecimentos no sentido de aperfeiçoar o material. Este questionário foi adaptado de outros estudos de validação de materiais informativos destinados à promoção da saúde da gestante¹⁵. Os dados foram coletados de março a julho de 2018, e os peritos tiveram um prazo de 30 dias para que devolvessem os questionários respondidos.

Utilizou-se uma escala do tipo Likert, com pontuação de um a quatro. Para avaliar a relevância ou a representatividade de cada item das respostas dos especialistas, foi usada a classificação: 1 = discordo totalmente; 2 = discordo; 3 = concordo; 4 = concordo totalmente¹³⁻¹⁴.

Para a análise dos dados, utilizou-se o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) preconizado por Alexandre e Coluci¹⁶.

Mediante o julgamento dos peritos quanto à versão final do instrumento, o IVC foi empregado a partir das respostas 3 e 4 selecionadas pelos peritos, as quais deverão corresponder às respostas “concordo” e “concordo totalmente”, respectivamente. O IVC é calculado com base em três equações matemáticas apresentadas a seguir: 1) validade de conteúdo dos itens individuais, (I-CVI); 2) proporção de itens de uma escala que atingiram escores 3 como relevante (concordo) ou 4 como muito relevante (concordo totalmente), (S-CVI/UA); e 3) média

dos índices de validade de conteúdo para todos os itens de uma escala, (S-CVI/Ave). Os itens que receberam pontuação 1 ou 2 foram revisados ou eliminados^{16,4}.

$$\text{Fórmula para o cálculo: IVC} = \frac{\text{N.º de respostas 3 e 4}}{\text{Total de respostas}}$$

O estudo foi desenvolvido conforme as diretrizes e as normas regulamentadoras da Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que discorre sobre pesquisas com seres humanos¹⁷, sendo aprovado sob o Parecer n.º 2.434.070, em 13 de dezembro de 2017.

RESULTADOS

Participaram do estudo 11 peritos, dos quais sete eram radiologistas e quatro eram mastologistas. Com relação à pontuação obtida por eles, obedecendo-se aos critérios preestabelecidos, identificou-se que foi atingida uma pontuação que variou entre 37 e 159 pontos. Vale acrescentar que a pontuação alcançada por cada perito foi bastante superior ao mínimo definido, o que demonstra o grau da confiabilidade depositada nos especialistas, constatada pela vasta experiência na área de atuação.

No processo de validação da cartilha quanto à aparência e ao conteúdo, foram incorporadas as contribuições dos peritos especialistas em duas áreas específicas da Medicina, a Radiologia e a Mastologia, com vasta experiência acerca da temática. Com relação à idade, a média foi 45,6 anos, variando de 39,9 a 51,3 anos. O tempo de formação deles foi, em média, de 22,9 anos, variando entre 17,1 e 28,7, com média de atuação na área de 15,5 anos, tempo mínimo de nove e máximo de 21,9 anos de experiência – isso mostra o elevado nível na avaliação por parte peritos, justificado pelo tempo de formação e de experiência (Tabela 1).

Quanto ao ensino em Medicina, cinco (45,5%) são profissionais docentes e seis (54,5%) não atuavam na área de ensino em Medicina, sendo que 10 (90,9%) tinham produção científica, sete (63,6%) eram especialistas e quatro (36,4%) eram doutores. Dos 11 médicos peritos, 10 (90,9%) possuíam produção científica, um radiologista era doutor e docente, três mastologistas eram doutores e docentes, uma mastologista era especialista com atuação na assistência, seis radiologistas eram especialistas e uma delas era docente nas áreas de Radiologia e Mastologia (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização dos peritos quanto à faixa etária, ao tempo de formação, ao tempo de atuação na área, à docência em Medicina, à não docência em Medicina, à produção científica na área temática do estudo, à pós-graduação (Teresina-PI, 2018)

Variáveis	Média	N.º	Desvio padrão	%
Idade	45,64		8,48	
Tempo de formação	22,91		8,61	
Tempo de atuação na área	15,46		9,57	
Docentes		5		45,5
Não docentes		6		54,5
Produção científica na área		10		90,9
Pós-graduação				
Especialista		7		63,6
Doutor		4		36,4

Fonte: Direta, 2018.

A Tabela 2 apresenta os seis blocos contendo os itens referentes aos objetivos, ao conteúdo, à linguagem, à relevância, ao layout e à aparência, sendo que cinco itens eram relacionados aos objetivos; nove, ao conteúdo; cinco, à linguagem; seis, à relevância; oito, ao layout; e seis, à aparência. Os aspectos foram avaliados pelos peritos e validados separadamente a partir do cálculo do IVC. Os 39 itens validados foram avaliados com as variações de 1 (discordo totalmente), 2 (discordo), 3 (concordo) e 4 (concordo totalmente). Após o julgamento dos especialistas experts, as respostas 3 e 4 foram calculadas para valoração do IVC e as que tiveram respostas 1 e 2 foram analisadas para serem acatadas ou não para a

nova versão da cartilha de acordo com as considerações dos peritos e a análise final da pesquisadora.

No tocante à avaliação dos peritos quanto aos objetivos, ao conteúdo, à linguagem, à relevância, ao layout e à aparência, dos itens avaliados, oito obtiveram IVC menor que 0,80, sendo eles: 2.5; 3.6; 4.2; 6.1; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5; e 6.6 (Tabela 2).

Tabela 2 – Avaliação dos peritos quanto aos objetivos, ao conteúdo, à linguagem, à relevância, ao layout e à aparência (Teresina-PI, 2018)

Blocos/Itens avaliados	IVC*
1 Objetivo	
1.1 Os objetivos são coerentes e contribuem para o conhecimento dos profissionais médicos da ESF.	1,00
1.2 A cartilha é uma ferramenta que pode contribuir com o médico na interpretação dos exames de imagens das mamas.	1,00
1.3 A cartilha é capaz de promover reflexão sobre a detecção precoce do câncer de mama.	1,00
1.4 As informações contidas na cartilha incentivam os médicos da ESF ao conhecimento sobre a descrição dos achados nos exames de mamografia.	0,91
1.5 A cartilha poderá ser introduzida como material de apoio para informar e orientar o médico na ESF quanto ao seguimento das pacientes com lesões suspeitas de malignidade.	0,91
2 Conteúdo	
2.1 A cartilha é apropriada para o profissional médico da ESF.	0,91
2.2 A cartilha oferece informações adequadas sobre a categorização BI-RADS® na mamografia.	0,82
2.3 A cartilha ressalta a importância da interpretação do BI-RADS® nos exames imagiológicos das mamas.	1,00
2.4 O texto está apresentado de maneira clara e objetiva.	0,91
2.5 As informações apresentadas estão cientificamente corretas.	0,64
2.6 Os conteúdos são variados e suficientes para atingir os objetivos da cartilha.	1,00
2.7 Existe uma sequência lógica do conteúdo proposto.	0,91
2.8 A divisão dos títulos e dos subtítulos do material são pertinentes.	0,91
2.9 As ideias-chaves (trechos em destaque) são pontos importantes e merecem destaque.	1,00
3 Linguagem	
3.1 As informações apresentadas são claras e compreensíveis ao se considerar o nível de experiência do profissional.	0,91
3.2 O estilo da redação corresponde ao nível de conhecimento do profissional.	1,00
3.3 As informações estão bem estruturadas e compreensíveis.	1,00
3.4 As informações estão em concordância com a ortografia.	1,00
3.5 A escrita utilizada é atrativa.	1,00
3.6 O título da cartilha é interessante e adequado.	0,73
4 Relevância	
4.1 O tema aborda aspectos-chaves que devem ser reforçados durante o atendimento à mulher na ESF.	0,91
4.2 A cartilha propõe a interpretação qualificada dos métodos de diagnósticos por imagem do câncer de mama com base na política de atenção básica à saúde da mulher.	0,73
4.3 A cartilha aborda os assuntos necessários para subsidiar o médico da ESF no encaminhamento das pacientes de acordo com o BIRADS® ao serviço especializado.	0,82
4.4 A cartilha está adequada para ser usada pelo profissional médico da ESF no atendimento às pacientes de forma mais capacitada em relação à interpretação dos resultados.	0,91
4.5 A cartilha está adequada para ser usada como um instrumento relevante para detecção precoce do câncer de mama e orientação na conduta terapêutica.	0,91
4.6 O tema é relevante para a ESF para fins de implementação dessa tecnologia na assistência à saúde da mulher.	0,91
5 Layout	
5.1 A apresentação da cartilha está atrativa.	0,91
5.2 A apresentação da cartilha está organizada de forma lógica.	0,91
5.3 O conteúdo está apresentado com letra em tamanho e fonte adequados para a leitura.	0,91
5.4 O tipo de letra utilizado facilita a leitura do material.	1,00

5.5O contraste com cores diferentes foi feito de forma adequada.	0,82
5.6A disposição do texto está adequada.	0,91
5.7 O papel (couché) da impressão do material está apropriado.	0,91
5.8 O número de páginas está adequado.	0,91
6 Aparência	
6.1 As páginas ou seções parecem organizadas.	1,00
6.2 As ilustrações são simples e estão pertinentes com o propósito do material.	0,73
6.3 As ilustrações estão adequadas para a cartilha.	0,73
6.4 As ilustrações estão expressivas e suficientes.	0,73
6.5 As cores estão adequadas para a cartilha.	0,73
6.6 Há a necessidade de incluir mais ilustrações.	0,73

Fonte: Direta, 2018.

*Índice de Validação de Conteúdo

No processo de validação da cartilha, os peritos fizeram os julgamentos quanto ao conteúdo e à aparência, sendo considerada a valoração do índice global de cada critério avaliado. As respostas apresentadas pelos peritos especialistas foram validadas com a utilização do cálculo do Índice de Validação de Conteúdo de acordo com o grau de concordância dos peritos. Os critérios avaliados correspondem ao objetivo, ao conteúdo, à linguagem, à relevância, ao layout e à aparência. O IVC global calculado para todos os índices analisados foi igual a 0,89 (Tabela 3).

Tabela 3 –Avaliação dos peritos para o índice global quanto ao objetivo, ao conteúdo, à linguagem, à relevância, ao layout e à aparência (Teresina-PI, 2018)

Crítérios avaliados	IVC*
1 Objetivo	0,96
2 Conteúdo	0,90
3 Linguagem	0,94
4 Relevância	0,87
5 Layout	0,91
6 Aparência	0,78
Índice global	0,89

Fonte: Direta, 2018.

*Índice de Validação de Conteúdo

O Quadro 2 apresenta uma síntese dos itens que obtiveram IVC individual menor que 0,80. Foram descritas as avaliações, as sugestões apresentadas pelos peritos em cada item, aquelas que foram acatadas e as que não foram, seguidas do motivo (Quadro 2).

Quadro 2 – Alterações realizadas a partir das sugestões dos peritos e adaptadas na nova versão da cartilha (Teresina-PI, 2018)

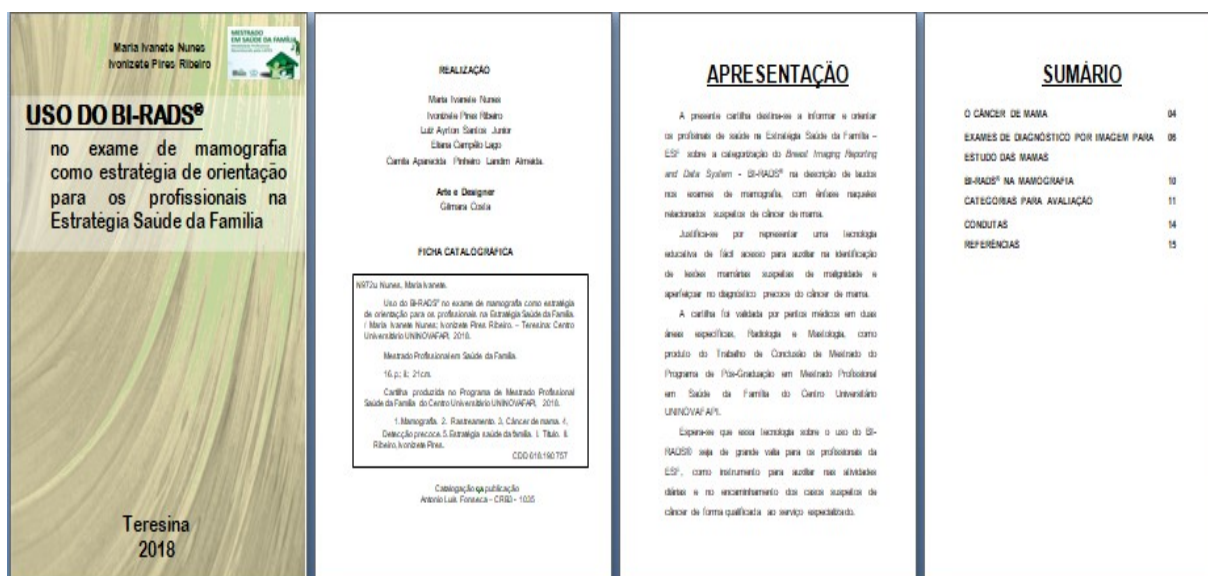
Itens	Alguns comentários e sugestões dos peritos	Sugestões acatadas e não acatadas
Conteúdo 2.5 As informações apresentadas estão cientificamente corretas.	1. Na página 7, no segundo parágrafo, em que se trata da mamografia, excluir a palavra “apenas”. 2. Na página 11, em que se trata dos achados da subcategoria 4A, traz-se nódulo sólido “palpável” (a palpabilidade já foi considerada como critério de inclusão na categoria 4). 3. No trecho da introdução sobre o câncer de mama, foi colocado como fator de risco a idade avançada. Excluir o termo “idade avançada” e especificar que a faixa mais acometida é entre 50 e 69 anos. 4. Redigir o termo BIRADS de acordo com a grafia oficial. 5. Na página 11, categoria 4A, acrescentar o termo “ectasiado” para classificar o achado Ducto isolado solitário.	Sugestão acatada. Sugestão acatada. Excluída a palavra “palpável”. Sugestão acatada. Sugestão acatada. Redigido na grafia oficial “BI-RADS®”. Sugestão acatada.
Linguagem 3.6 O título da cartilha é interessante e adequado.	1. Reformular o título . 2. Substituir o termo “profissionais médicos” por “profissionais de saúde”. 3. Excluir o termo “orientar na conduta terapêutica”.	Sugestão acatada. Reformulado o título para “Uso do BI-RADS® no exame de mamografia como estratégia de orientação para os profissionais na Estratégia Saúde da Família”. Sugestão acatada. Sugestão acatada, pois o material objetiva auxiliar os profissionais quanto aos achados no exame de mamografia.
Relevância 4.2 A cartilha propõe a interpretação qualificada dos métodos de diagnósticos por imagem do câncer de mama com base na política de atenção básica à saúde da mulher.	1. Enfatizar a importância da mamografia para o diagnóstico precoce do câncer de mama, o tratamento e o impacto no índice de mortalidade.	Sugestões acatadas. Porém, para adequar o material de acordo com as sugestões dos peritos, foi necessário alterar os textos sobre: “O câncer de mama”, página 6; “Exames de diagnóstico por imagens”, páginas 7 e 8; “BI-RADS® na mamografia”, página 10.
Aparência 6.2 As ilustrações são simples e estão pertinentes com o propósito do material. 6.3 As ilustrações estão adequadas para a cartilha. 6.4 As ilustrações estão expressivas e suficientes. 6.5 As cores estão	1. Alteração da cor atual para uma mais discreta e remoção das barras coloridas em volta dos textos. 2. Inserir ilustrações com achados mamográficos para todas as categorias do BI-RADS®. 3. Sugerido um fluxograma para descrever a conduta de cada categoria do BI-RADS®, para facilitar a compreensão.	Sugestão acatada. Sugestão não acatada, por ser um material de acesso rápido. Sugestão acatada e inserida na nova versão da cartilha.

adequadas para a cartilha.		
6.6 Há a necessidade de incluir mais ilustrações.	4. Sugeridas cores mais leves. 5. Sugerido inserir imagens de lesões mamárias.	Sugestão acatada. Sugestão não acatada, por ser um material de acesso rápido e não estar direcionado à conduta terapêutica.

Fonte: Direta, 2018.

A cartilha obteve IVC global de 0,89, indicando alto nível de concordância entre os peritos. A versão final do material validado contou com a ajuda de um designer gráfico, contendo 16 páginas impressas em papel fotográfico, capa em cores leves e informações dispostas em textos curtos e diretos, relacionados à classificação BI-RADS® nos exames de mamografia. A seguir, dispõem-se a capa, o sumário e a apresentação da cartilha validada (Figura 1).

Figura 1 – Ilustração representativa da capa, da realização e da apresentação e do sumário da cartilha validada “Uso do BI-RADS® no exame de mamografia como estratégia de orientação para os profissionais na Estratégia Saúde da Família”.



Fonte: Direta, 2018.

DISCUSSÃO

As sugestões apresentadas pelos peritos para os itens referentes à linguagem foram focadas no título da cartilha, que deveria ser modificado e direcionado a outros profissionais da ESF, e não somente aos médicos. Além disso, foi sugerida a exclusão do termo “orientar na conduta terapêutica”, pois os peritos argumentaram que a cartilha será útil para orientar os profissionais quanto à interpretação dos laudos mamográficos e ao reconhecimento para o devido encaminhamento ao serviço especializado.

Para o título da cartilha, foi apresentado como sugestão: “Uso do BI-RADS® como estratégia para otimizar o diagnóstico do câncer de mama”. Essa proposta foi analisada pela pesquisadora e, depois de ajustada, foi adaptada a um novo título para a versão final da cartilha validada. Porém, neste estudo, o material foi intitulado: **“Uso do BI-RADS® no exame de mamografia como estratégia de orientação para os profissionais na Estratégia Saúde da Família”**, com validação por parte de peritos com experiência em duas áreas específicas da Medicina, a Radiologia e a Mastologia.

Torna-se relevante abordar, ainda, a importância da inclusão de peritos em áreas diferentes, pois, sem a participação deles, teria sido inviável validar um material com elevado nível de confiança, por se tratar de uma tecnologia educativa que envolve duas especialidades complementares. Destaca-se que a avaliação por profissionais de diferentes áreas se torna oportuna para a validação do material com o máximo de coerência com a temática abordada na cartilha, o que se deu em equipe, valorizando as sugestões e os saberes diferentes dos profissionais sobre o mesmo assunto¹⁸.

Visando endossar uma avaliação qualificada da cartilha, fez-se necessário que os peritos, além de serem experts na temática, assumissem uma postura de valorização da experiência profissional e do conhecimento científico, conforme fora apontado em outros estudos metodológicos sobre validação de instrumento educativo^{10,19-20}. Portanto, nesse estudo, todo o material foi examinado por peritos mastologistas que atuam na área de saúde da mulher e radiologistas responsáveis pela elaboração de laudos mamográficos, com a finalidade de maximizar a efetividade da tecnologia e a sua confiabilidade, para posterior utilização.

Ressalta-se que a análise da caracterização dos peritos foi um fator relevante para a validação, pois possibilitou a demonstração do perfil dos especialistas e da experiência deles para a validação do material informativo. O nível de concordância para compor a fidelização das informações na validação de conteúdo e na adaptação do material educativo é uma etapa crucial para tornar a tratada produção mais relevante, pois somente com vasto conhecimento é possível avaliar adequadamente a relevância do conteúdo apresentado em todos os itens submetidos ao julgamento^{21,20}.

Nesse processo de adaptação da cartilha, para avaliar o nível de concordância dos peritos, foi utilizado o IVC, por representar um método bastante utilizado na área de saúde, de modo que, por meio dele, tornou-se possível calcular o índice de concordância dos especialistas sobre determinados aspectos do material de forma individual para cada item avaliado, assim como de maneira global, envolvendo todos os itens¹⁶.

Outros estudos que abordaram a validação de tecnologia educativa de forma impressa utilizaram a técnica do IVC para validação do conteúdo do instrumento. Para o uso do IVC, recomenda-se a descrição dos cálculos realizados nos

processos de validação, dos resultados individuais de cada item analisado e do resultado do IVC global. Conforme um ponto de corte preestabelecido para o IVC, os itens que obtiverem resultados menores que o ponto de corte são passíveis de alterações pelos autores. Enfatiza-se que não existe um consenso na literatura sobre validação de um instrumento como um todo, não havendo uma padronização, pois os estudos abordam diferentes tipos de instrumento com adaptações sugeridas pelos peritos que lidam com validação de material educativo¹³.

Neste processo de validação, o ponto de corte do IVC adotado foi 0,78, ou seja, todos os itens que obtiveram IVC menor que 0,80 foram analisados de acordo com as sugestões dos peritos, sendo que os itens com índice maior que 0,80 foram mantidos sem alterações. É importante destacar que, neste estudo, mesmo alguns itens apresentando IVC menor que 0,80, o índice global da cartilha foi de 0,89. O índice global do IVC justifica que a concordância entre os peritos sobre a aplicabilidade do material foi estatisticamente significativa²².

Quanto às sugestões dos peritos, eles apresentaram indicações de mudança em oito itens que se tornaram relevantes para a melhoria da cartilha. Ademais, grande parte dos peritos consentiu com a relevância e a contribuição do material para os profissionais na ESF como uma ferramenta a ser utilizada para otimizar o diagnóstico precoce do câncer de mama, haja vista que uma tecnologia educativa produzida e utilizada de forma eficaz pode transformar a realidade populacional⁵.

No processo de análise de conteúdo e aparência do material educativo, foram acatadas as contribuições mais relevantes dos peritos mastologistas e radiologistas experts na temática sobre o câncer de mama, a saúde da mulher e a educação em saúde. Os especialistas apresentaram sugestões relevantes para alterações relacionadas ao conteúdo, à linguagem, à relevância e à aparência.

Em relação ao conteúdo, foram sugeridas cinco alterações – todas foram acatadas. As sugestões versam sobre a exclusão das palavras “apenas” e “palpável” redigidas, respectivamente, no segundo parágrafo da página 7 e nos achados da subcategoria 4A da página 11. Também houve modificação da Introdução no trecho em que se aborda o câncer de mama, parte em que foi especificada a faixa etária entre 50 e 69 anos, conforme sugerido, e excluído a expressão “idade avançada”. O termo “BIRADS” foi alterado e descrito na grafia oficial na versão final da cartilha.

No que diz respeito aos itens avaliados na relevância, foi sugerido enfatizar a importância da mamografia para o diagnóstico precoce do câncer de mama no tratamento e o impacto no índice de mortalidade. Considerou-se essa sugestão pertinente, sendo ela acatada.

Quanto à aparência, foram sugeridas cinco alterações, das quais somente três foram acatadas. As indicações apresentadas foram para a utilização de cores mais leves e discretas, a exclusão dos contornos coloridos dos textos e um fluxograma para descrever a conduta de cada categoria do BI-RADS. As três sugestões descritas acima foram acatadas pela pesquisadora conforme foi sugerido para a versão final da cartilha. Ressalta-se que as sugestões de inserir ilustrações com achados mamográficos para todas as categorias do BI-RADS® e imagens de lesões mamárias não foram acatadas, porque se entendeu que o material validado é de acesso rápido e destinado a profissionais de saúde como uma ferramenta a mais, para auxiliar na interpretação de laudos e sistematizar o encaminhamento ao serviço especializado, e não na conduta terapêutica.

A avaliação dos itens abordados na cartilha pelos peritos possibilitou a adequação do material como tecnologia de qualidade sobre o uso do BI-RADS® na mamografia para auxiliar no uso diário dos profissionais da ESF, sendo ferramenta

para interpretação do exame mamográfico e orientação quanto ao encaminhamento do paciente ao serviço especializado.

A análise feita pelos peritos viabilizou a compreensão e a importância de cada item para o instrumento validado, pois sua contribuição resultou em ajuizar se os itens estavam em concordância com os objetivos propostos para contemplar a validação do atributo e a participação dos peritos de áreas diferentes, colaborando para consolidar o conteúdo²¹.

Sendo assim, a validação de materiais informativos – no caso, a cartilha sobre o uso do BI-RADS® no exame de mamografia – é também uma oportunidade para uniformizar e aprimorar a atuação dos profissionais no atendimento à população feminina no que diz respeito ao câncer de mama, em prol de uma assistência qualificada e efetiva⁴.

À proporção que a cartilha passa pelo processo de validade e confiabilidade, sua qualidade é testada, melhoras são sugeridas, alterações são realizadas, distanciando, assim, a possibilidade de erros e aumentando a aproximação da credibilidade para a utilização na prática a que o material se destina²³.

A versão final da cartilha foi elaborada com as modificações sugeridas pelos peritos e acatadas pela pesquisadora, com a finalidade de aprimorar o conteúdo para permitir a sua utilização de forma qualificada pela população a que se destina, visto que se trata de uma nova tecnologia em saúde direcionada a profissionais da ESF, visando orientar sobre o uso do BI-RADS® como estratégia de promoção da saúde da mulher na atenção básica.

Uma das limitações foi a participação de peritos de um único estado do Brasil. Contudo, tal restrição foi superada ao passo em que os peritos apresentaram extensa qualificação e experiência na área em que o estudo foi proposto, o que

possibilitou uma visão ampla, especializada e condizente com o objetivo da validação do tratado material.

CONCLUSÃO

A cartilha foi validada do ponto de vista do conteúdo e da pertinência, com IVC global de 0,89, e se apresentou como um novo material educativo para as atividades diárias dos profissionais da ESF, possibilitando conhecimento acerca da interpretação do laudo mamográfico e orientação quanto ao encaminhamento da paciente de forma qualificada ao serviço especializado.

Referências

1. Brasil. Instituto Nacional do Câncer. *Estimativa 2018*. Incidência do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2018.
2. Maciel AMS. *Implementação do programa de rastreamento para câncer de mama no município de russas –CE* [monografia]. Fortaleza: Universidade Federal de Santa Catarina; 2016.
3. Coriolano-MarinusMWdeL, Pavan MI, Lima LSde, Bettencourt ARdeC. Validação de material educativo para alta hospitalar de pacientes com prescrição de oxigenoterapia domiciliar prolongada. *Esc. Anna Nery*. 2014; 18(2):284-289
4. Lima ACMACC, Bezerra KdeC, Sousa DMdoN, Rocha JdeF, Oriá MOB. Construção e Validação de cartilha para prevenção da transmissão vertical do HIV. *Acta paulenferm*. 2017; 30(2):181-189.
5. Oliveira SC, Lopes MVO, Fernandes AFC. Construção e validação de cartilha educativa para alimentação saudável durante a gravidez. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2014; 4(22):611-620.
6. Oliveira RL, Santos ME. A. Educação em saúde na Estratégia Saúde da família: conhecimentos e práticas do enfermeiro. *RevEnfermInte-grada*. 2011; 4(2):833-4.
7. Medeiros AP. *Validação de material educativo para homens com cateter vesical de demora no domicílio* [dissertação]. São Carlos: UFSCar; 2012.
8. Brasil. Portaria nº 876, de 16 de maio de 2013. Dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do

paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Sistema de Legislação da Saúde* 2013, 16 mai.

9. Perovano DG. *Manual de metodologia científica: para segurança pública e defesa social*. 1ª Edição. São Paulo: Jurua Editora; 2014.

10. FehringRJ. The FehringModel. In: Carrol-Johnson RM, Paquete M (Ed.). *Classification of nursing diagnoses: Proceedings of the Tenth Conference*. Philadelphia: JB Lippincott; 1994. p. 55-62.

11. Echer IC. Elaboração de Manuais de Orientação para o Cuidado em Saúde. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2005; 13(5):754-757.

12. Hino P, Ciosak SI, Fonseca RMGSda, Egry EY. Necessidades em saúde e atenção básica: validação de instrumentos de captação. *Revescenferm. USP*. 2009; 43(spe2):1156-1167.

13. Polit DF, Beck CT. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem*. 7ª Edição. Porto Alegre (RS): Artmed; 2011.

14. Campos SAPM. *Conhecimento de médicos da Estratégia Saúde da Família sobre métodos de diagnósticos por imagem para o câncer de mama [dissertação]*. Centro Universitário UNINOVAFAPI; 2016.

15. Reberte LM, Hoga LAK, Gomes ALZ. O processo de construção de material educativo para a promoção da saúde da gestante. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2012; 20(1):101-108.

16. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc saúde coletiva*. 2011; 16(7):3061-3068.

17. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres Humanos. *Diário Oficial da União* 2012, 12 dez.

18. Moura IHde, Silva AFRda, Rocha AdoESdeH, Lima LHdeO, Moreira TMM, Silva ARVda. Construção e validação de material educativo para prevenção de síndrome metabólica em adolescentes. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2017; 25: e2934.

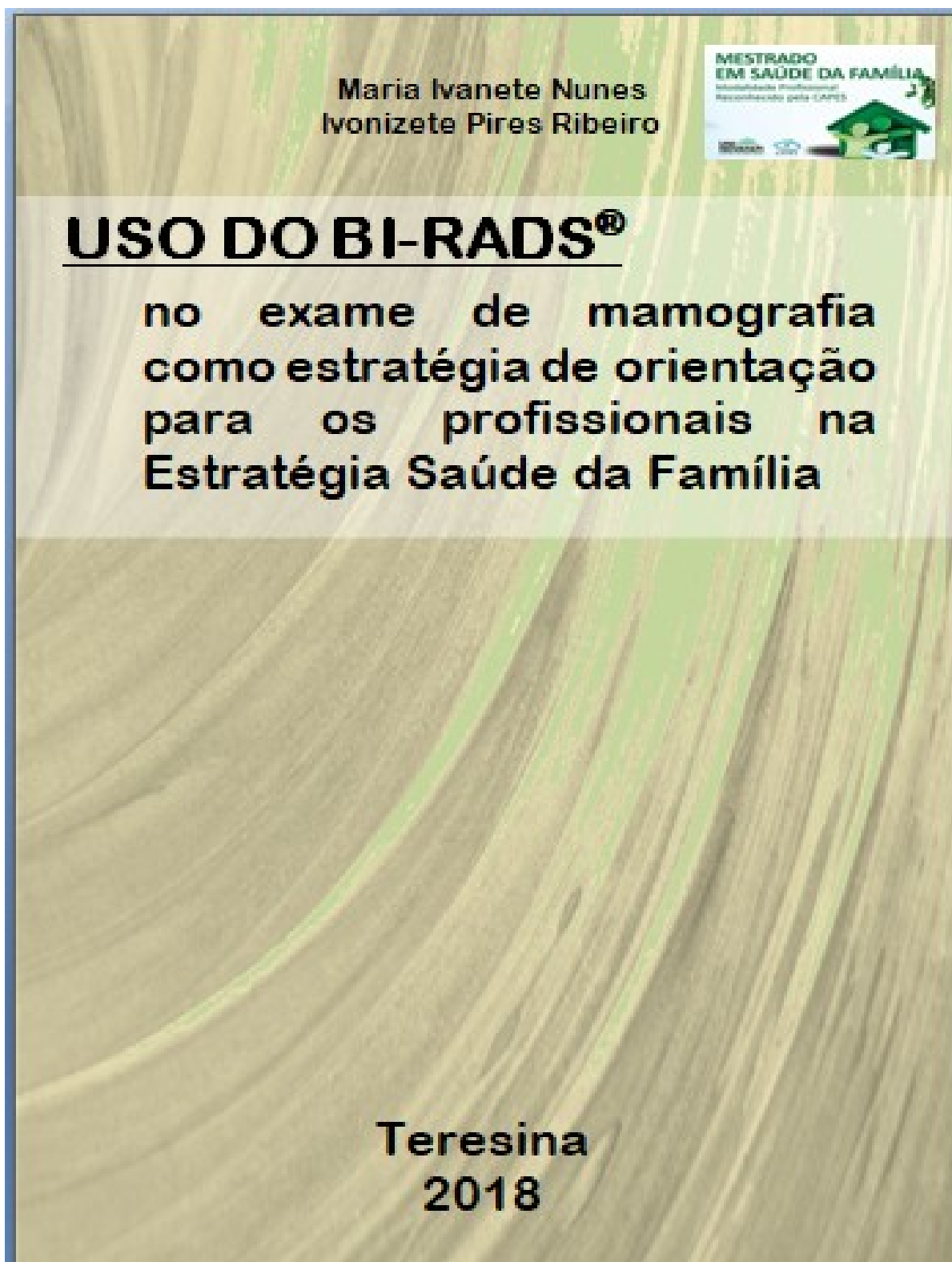
19. Jasper MA. Expert: A discussion of the implications of concept as used in nursing. *J Adv Nurs*. 1994; 20(4):769-776.

20. Joventino ES. *Construção de uma escala psicométrica para mensurar a auto eficácia materna na prevenção da diarreia infantil [dissertação]*. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem; 2010.

21. Pasquali L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação*. Petrópolis: Vozes; 2004.

22. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res.* 1986; 35(9):382-5.
23. Lobiondo-Wood G, Haber J. Desenhos não experimentais. In: Lobiondo-Wood GHJ (Org.). *Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização*. 4ª Edição. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2001. p.110-121.

4.2 Produto – Cartilha destinada aos profissionais da ESF sobre “Uso do BI-RADS® no exame de mamografia como estratégia de orientação para os profissionais na Estratégia Saúde da Família”



REALIZAÇÃO

Maria Ivanete Nunes
 Ivonizete Pires Ribeiro
 Luiz Ayrton Santos Junior
 Eliana Campêlo Lago
 Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida.

Arte e Designer
 Gilmara Costa

FICHA CATALOGRAFICA

N972u_Nunes, Maria Ivanete.

Uso do BI-RADS® no exame de mamografia como estratégia de orientação para os profissionais na Estratégia Saúde da Família. / Maria Ivanete Nunes; Ivonizete Pires Ribeiro. – Teresina: Centro Universitário UNINOVAFAP, 2018.

Mestrado Profissional em Saúde da Família.

16. p.; il.; 21cm.

Cartilha produzida no Programa de Mestrado Profissional Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAP, 2018.

1. Mamografia. 2. Rastreamento. 3. Câncer de mama. 4. Detecção precoce. 5. Estratégia saúde da família. I. Título. II. Ribeiro, Ivonizete Pires.

CDD 618.190 757

Catálogo na publicação
 Antonio Luis Fonseca – CRB3 - 1035

APRESENTAÇÃO

A presente cartilha destina-se a informar e orientar os profissionais de saúde na Estratégia Saúde da Família – ESF sobre a categorização do *Breast Imaging Reporting and Data System - BI-RADS®* na descrição de laudos nos exames de mamografia, com ênfase naqueles relacionados suspeitos de câncer de mama.

Justifica-se por representar uma tecnologia educativa de fácil acesso para auxiliar na identificação de lesões mamárias suspeitas de malignidade e aperfeiçoar no diagnóstico precoce do câncer de mama.

A cartilha foi validada por peritos médicos em duas áreas específicas, Radiologia e Mastologia, como produto do Trabalho de Conclusão de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAPÍ.

Espera-se que essa tecnologia sobre o uso do BI-RADS® seja de grande valia para os profissionais da ESF, como instrumento para auxiliar nas atividades diárias e no encaminhamento dos casos suspeitos de câncer de forma qualificada ao serviço especializado.

SUMÁRIO

O CÂNCER DE MAMA	04
EXAMES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM PARA ESTUDO DAS MAMAS	06
BI-RADS® NA MAMOGRAFIA	10
CATEGORIAS PARA AVALIAÇÃO	11
CONDUTAS	14
REFERÊNCIAS	15

O CÂNCER DE MAMA

O câncer de mama é a neoplasia maligna que mais acomete as mulheres no mundo. No Brasil, excetuando-se os tumores de pele não melanoma responde por 28% dos casos novos a cada ano. Também acomete homens, porém é raro, apenas 1% do total de casos da doença. O Instituto Nacional do Câncer (INCA) adverte que o biênio 2018/2019 estima-se que para cada ano, seja diagnosticado cerca de 59.700 novos casos no Brasil, com risco aproximado de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres, com taxa de mortalidade estimada de 14.206 óbitos para as mulheres e 181 para os homens.

Apesar de ser considerada uma neoplasia maligna de, relativamente, bom prognóstico quando diagnosticada e tratada oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil, possivelmente porque a doença ainda é identificada em estágios avançados, porém o diagnóstico tem sido cada vez mais precoce pelo uso da mamografia.

A cobertura mamográfica pela Atenção Básica de todas as mulheres assintomáticas, a partir dos 40 anos de idade ao exame de mamografia de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde - MS (Lei nº 11.446 /2008) e não apenas àquelas que apresentam sinais e sintomas da doença, representa uma estratégia de rastreamento e detecção precoce do câncer de mama.

Em conformidade a Lei nº 12.732/ 2012(MS), o paciente com diagnóstico de câncer tem direito ao início do primeiro tratamento no Sistema único de Saúde – SUS, no prazo de 60 dias a partir da data que foi estabelecida a confirmação diagnóstica no laudo Histopatológico.

O conhecimento sobre BI-RADS[®] na mamografia pelos profissionais da ESF visa o encaminhamento da paciente de forma qualificada para o serviço especializado para investigação diagnóstica e tratamento oportuno.

EXAMES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM PARA ESTUDO DAS MAMAS

Mamografia

A mamografia é um exame de imagem com utilização de radiação ionizante, capaz de detectar lesões malignas em estágio inicial através da identificação de nódulos com aumento da densidade, espiculado e irregular; microcalcificações pleomórficas agrupadas e segmentares; assimetria focal em desenvolvimento comparada à mamografia anterior ou ainda através de ducto único isolado ectasiado.

Considerado o exame padrão para o rastreamento do câncer de mama. Esse método consiste em submeter às pacientes sem sintomas a exames de triagem para identificação de lesões suspeitas.

A mamografia deve ser realizada em pacientes com idade inferior a 40 anos se tiver parente de primeiro grau com câncer de mama diagnosticado. Entre 40 e 69 anos, todas as mulheres devem realizar a mamografia uma vez ao ano, e acima dos 70 anos de idade, a realização deste exame ocorre de forma individualizada em relação à periodicidade.

A portaria 61/2015 (MS) recomenda a mamografia entre 50 e 69 anos de idade e 35 anos para as que apresentam grupo de risco. No entanto, a lei federal 11.664/2008 (MS) garante o direito à mamografia a todas as mulheres a partir dos 40 anos; anualmente, e assim preconiza a Sociedade Brasileira de Mastologia.

Ultrassonografia

A ultrassonografia é um exame de imagem que ajuda na caracterização de nódulo se cistos, e na diferenciação de lesões benignas e suspeitas de malignidade como nódulo de conteúdo misto (sólido-líquido), nódulo sólido hipoecogênico, irregular, com aumento da vascularização, eixo vertical maior que o horizontal; linfonodos auxiliares com perda do hilo e hipoecogenicidade que pode estar relacionado a metástase.

É um método livre de radiação ionizante e de contraste, baixo custo, relativamente rápido, indolor e que pode ser realizado em todas as idades. Ferramenta cada vez mais utilizada pelos médicos para estudar o tecido mamário.

O ultrassom (US) das mamas não é utilizado para rastreamento do câncer de mama como a mamografia, porém, pode ser utilizado como método de preferência, quando necessário, para complementar a Mamografia.

Ressonância Magnética

A Ressonância Magnética (RM) é um método de imagem das mamas sem a utilização de radiação ionizante, de grande importância para a detecção do câncer de mama em mulheres com alto risco de desenvolver a doença. Vem sendo amplamente utilizada como modalidade de imagem adjuvante à mamografia, para a detecção precoce do câncer de mama. Embora possa diagnosticar alguns tipos de câncer, a RM não é indicada como exame de rastreamento por apresentar baixa especificidade, podendo ocorrer falso-positivo. No entanto, não deve ser recomendada como método isolado na identificação das lesões mamárias.

Realizada com administração intravenosa de contraste paramagnético, tem indicação para diferenciação entre recorrência tumoral e cicatriz cirúrgica em pacientes previamente tratados, estadiamento e planejamento pré-operatório em pacientes com câncer confirmado, rastreamento de pacientes de alto risco e da mama contralateral, assim como no estudo de implantes mamários.

BIRADS® na mamografia

O BI-RADS® foi publicado pelo *American College of Radiology*, em 1993, como um sistema de laudo para organizar a interpretação dos exames de imagem da mama e orientar a conduta terapêutica.

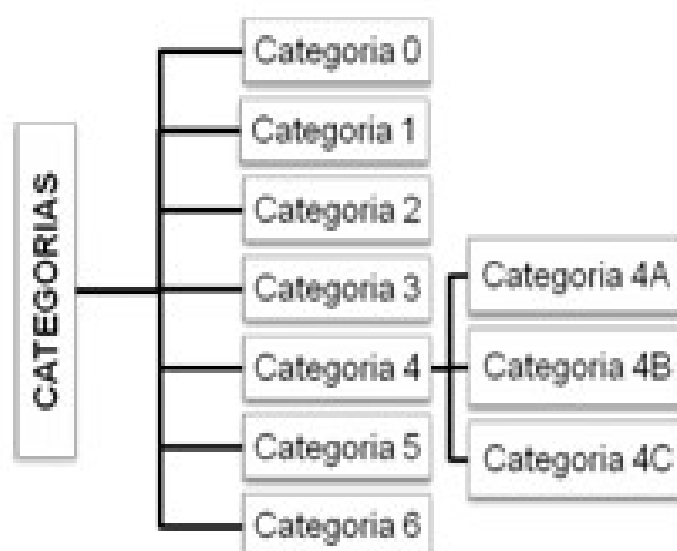
A quinta edição BI-RADS®, do ano de 2015, utiliza o mesmo padrão metodológico para os exames de mamografia, ultrassom e ressonância magnética.

Os resultados desses exames são expressos descrevendo-se os achados na imagem e classificando-os em categorias de 0 a 6, visando reduzir as discordâncias e promover a uniformidade nos laudos de exames de imagem das mamas.

As informações contidas nos laudos mamográficos são relevantes para caracterizar os achados de acordo com o BI-RADS® e classificar o padrão mamário. Porém, os casos suspeitos de malignidade precisam ser agregados à história clínica e avaliados pelo mastologista no serviço especializado.

CATEGORIAS PARA AVALIAÇÃO

Categoria 0: Incompleta
Categoria 1: Negativa (sem achados)
Categoria 2: Achados benignos
Categoria 3: Provavelmente benignos – 2% podem apresentar malignidade.
Categoria 4 (A, B e C): Suspeitos de malignidade entre 2% e 95%
Categoria 5: Altamente sugestivo de malignidade (> 95%)
Categoria 6: Biópsia conhecida e existe diagnóstico de câncer.



Categoria 0: o achado na mamografia necessita de estudo adicional, seja com uma compressão localizada, ampliação, realização de Ultrassonografia.mamária ou mamografia anterior para comparação.

Categoria 1: o exame é negativo, não existem imagens anormais na mamografia, exame sem alteração.

Categoria 2: achados mamográficos característicos de benignidade, imagem de achados tipicamente benignos:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Fibroadenomas calcificados em involução • Calcificações de pele • Lipoma • Cisto oleoso • Linfonodo intramamário • Calcificação vascular | <ul style="list-style-type: none"> • Implantes • Distorções pós-traumáticas • Fibroadenolipoma, • Galactocele • Clipes pós-procedimentos • Espessamento de pele pós-radioterapia. |
|---|---|

Categoria 3: achados não palpáveis com baixa probabilidade de malignidade (2% podem apresentar malignidade) ou provavelmente benignos:

- Nódulo sólido não calcificado;
- Assimetria focal: Grupo de microcalcificações puntiformes.

Categoria 4A: baixa suspeição de malignidade (2% a 10%):

- Nódulo sólido circunscrito, palpável, sugestivo de fibroadenoma pela ultrassonografia
- Cisto complicado palpável e solitário.

- Provável abscesso
- Ducto isolado solitário ectasiado

Categoria 4B: moderada suspeição de malignidade (10% a 50%):

- Grupo de amorfas ou finas microcalcificações pleomórficas
- Nódulo sólido com margens indistintas;
- Assimetria em desenvolvimento;
- Distorção arquitetura I- Linfonodos aumentados de volume
- não associados a processos inflamatórios.

Categoria 4C: alta suspeição de malignidade (50% a 95%).

- Nódulo sólido e irregular;
- Novo grupo de finas calcificações lineares.

Categoria 5: altamente sugestiva de malignidade (> 95%)

- Nódulo sólido irregular, espiculado e com alta densidade
- Nódulo associado à microcalcificações
- Finas calcificações lineares e ramificadas em distribuição segmentar.

Categoria 6: Biópsia conhecida e comprovada malignidade com exame histopatológico.

- Provável abscesso
- Ducto isolado solitário ectasiado

Categoria 4B: moderada suspeição de malignidade (10% a 50%):

- Grupo de amorfas ou finas microcalcificações pleomórficas
- Nódulo sólido com margens indistintas;
- Assimetria em desenvolvimento;
- Distorção arquitetura I- Linfonodos aumentados de volume
- não associados a processos inflamatórios.

Categoria 4C: alta suspeição de malignidade (50% a 95%).

- Nódulo sólido e irregular;
- Novo grupo de finas calcificações lineares.

Categoria 5: altamente sugestiva de malignidade (> 95%).

- Nódulo sólido irregular, espiculado e com alta densidade
- Nódulo associado à microcalcificações
- Finas calcificações lineares e ramificadas em distribuição segmentar.

Categoria 6: Biópsia conhecida e comprovada malignidade com exame histopatológico.



REFERÊNCIAS

ACR. American College of Radiology: ATLAS de BI-RADS do Sistema de Laudos e registro de Imagem da mama. Tradução de Angela Caracik. 2. ed. São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia, 2016.

BADAN, G. M. et al. Valores preditivos positivos das categorias 3, 4 e 5 do Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®) em lesões mamárias submetidas a biópsia percutânea. *Radiologia Brasileira*, v. 46, n. 4, p. 209-213, 2013.

BRANDAO, A. Ressonância magnética da mama. São Paulo: Editora Revinter, 2010.

BRASIL. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estimativa de incidência de câncer de mama no Brasil para 2016. Rio de Janeiro: INCA, 2016.

BRASIL. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Ações de Controle do câncer de mama. Rio de Janeiro: INCA, 2016. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/ações_programas/site/home/no-brasil/programa-controle-cancer-mama/historico-acoes>. Acesso em: 02 jun. 2018.

BRASIL. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Estimativa 2018. Incidência do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2018. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tipo-de-cancer/site/home/mama/cancer_mama++>. Acesso: 03 jun. 2018.

CBR. Colégio Brasileiro de Radiologia. Disponível em: <<https://cbr.org.br/cbr-apresenta-birads-5a-edicao> https://cbr.org.BR/cbr-apresenta-bi-rads-5a-edicao-em-português>. Acesso em: 15 nov. 2017.

COSTA, F. M. L.; ENDERS, B. C. Ações dos Profissionais da Estratégia Saúde da Família na Detecção Precoce do Câncer de Mama. *Rev. Enferm UFPE online*, v.8, n.7, p.2061-2068, 2014.

JACOME, E. M. et al. Detecção do câncer de mama: conhecimento, atitude e prática dos médicos e enfermeiros da estratégia saúde da família de Mossoró, RN, Brasil. *Rev Bras Cancerol*, v. 57, n. 2, p. 189-198, 2011.

MARQUES, E. F. et al. Indicações de ressonância magnética das mamas em um centro de referência em oncologia. *Radiol Bras*, v. 44, n. 6, p. 363-366, 2011.

PEREIRA, F. P. A. BI-RADS® ultrassonográfico: análise de resultados iniciais. *Radiol Bras*, v. 42, n. 4, p.7-8, 2009.

PEREIRA, M. B. et al. Grupo etário e periodicidade recomendada para a mamografia de rastreio :uma revisão sistemática. *Ciênc Saúd Colet.*, v.19, n.4, p. 1135-1140, 2014.

PERRE, A. C.; FREIRE, L. Avaliação da caracterização de lesões em mamografia com recurso a sistema CAD (Computer-Aided Diagnosis). *Saúd Tecnol*, v. 1, n. 11, p. 28-33, 2014.

SEGRI, J. N. et al. Prática preventiva de Detecção de câncer em mulheres: comparação das estimativas dos inquéritos de saúde (ISA-Capital) e vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico (VIGITEL- São Paulo). *Rev Bras. epidemiol* v.14, n. supl-1, p.31-43, 2011.

SILVA, R.C.F.; HORTALE, V. A. Rastreamento do câncer de mama no Brasil: quem, como e por quê? *Rev. Brás cancerol*, v.58, n.1, p.67-71, 2012.



Coordenação de mestrado Profissional em Saúde da Família.
Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123, Bairro Uruguai
Teresina – Piauí. CEP 64073-505
(86) 2106 0700. Uninovafapi
uninovafapi.edu.br
uninovafapi@uninovafapi.edu.br

5 CONCLUSÃO

A cartilha foi validada do ponto de vista do conteúdo e da pertinência, com IVC global de 0,89, e se apresentou como um novo material educativo para as atividades diárias dos profissionais da ESF, possibilitando conhecimento acerca da interpretação do laudo mamográfico e orientação quanto ao encaminhamento da paciente de forma qualificada ao serviço especializado.

A versão final da cartilha foi elaborada com as modificações sugeridas pelos peritos e acatadas pela pesquisadora com a finalidade de aprimorar o conteúdo, para permitir a sua utilização de forma qualificada pela população a que se destina, visto que se trata de uma nova tecnologia em saúde direcionada a profissionais da ESF, visando orientar sobre o uso do BI-RADS® como estratégia de promoção da saúde da mulher na atenção básica.

REFERÊNCIAS

- ASSIS, C.F.; MAMEDE, M. A mamografia e seus desafios: fatores socioeducacionais associados ao diagnóstico tardio do câncer de mama. **InicCientCesumar**, v. 18, n. 1, p. 63-72, 2016.
- ACR. American College of Radiology. Atlas BI-RADS® do ACR: Sistema de laudos e registro de dados de imagem da mama. Tradução de AngelaCaracik. 2. ed. São Paulo: **Colégio Brasileiro de Radiologia**, 2016.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciênc. Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, 2011.
- ALMEIDA, E. R.; MOUTINHO, C. B.; LEITE, M. T. S. A prática da educação em saúde na percepção dos usuários hipertensos e diabéticos. **Saúde deb.**, v. 38, n. 101, p. 328-337, 2014.
- ARAUJO, L. M. A.de; ALVES, K. Indicações de Ressonância Magnética de mamas em uma clínica privada da cidade de Santos-sp. **Unilusens pesquisa**, v. 14, n. 35, p. 59-64, 2017.
- AVELAR, M. S.; SILVEIRA, O. A.; ALVARES, B. R. Artefato em mamografia causando resultado falso-positivo. **RadBras**, v. 48, n. 3, p. 198-199, 2015.
- BEZERRA, A. M. F. et al. Conhecimento da prevenção do câncer de mama por mulheres em município paraibano. **Rev Bras Educ Saú**, v. 5, n. 1, p. 109-116, 2015.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, 12 dez. 2012.
- BRASIL. Instituto Nacional do Câncer (Brasil). **Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil**. Rio de Janeiro, 2015.
- BRASIL. Instituto Nacional do Câncer (Brasil). **Estimativa 2018**. Incidência do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2018.
Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tipodecancer/site/home/ma/cancer_mama++>. Acesso: 03 jun. 2018.
- CAMPOS, S. A. P.M. **Conhecimento de médicos da Estratégia Saúde da Família sobre métodos de diagnósticos por imagem para o câncer de mama**. 2016. 50f. Trabalho de Conclusão de Mestrado (Mestrado Profissional em Saúde da Família) – Centro Universitário UNINOVAFAPI, Teresina, 2016
- CORREIA, C. S. L. et al. Rastreamento do câncer de mama em Minas Gerais: avaliação a partir de dados dos sistemas de informações do Sistema Único de Saúde. **Epidemiol Serv Saude**, v.26, n.3, p.481-492, 2017.
- DOAK, C.C.; DOAK, L.G.; ROOT, J.H. **Teaching patients with low literacy skills**. 2. ed. Philadelphia: JB Lippincott. 1996.

ECHER, I. C. Elaboração de Manuais de Orientação para o Cuidado em Saúde. **Rev Latino-Am Enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 754-757, 2005.

FALKENBERG, M. B. et al. Educação em saúde e educação na saúde: conceitos e implicações para a saúde coletiva. **Ciêncsaúdecolet**, v. 19, n. 3, p. 847-852, 2014.

FEHRING, R. J. The Fehring Model. In: CARROL-JOHNSON, R. M.; PAQUETE, M. (Ed.). **Classification of nursing diagnoses**: Proceedings of the Tenth Conference. Philadelphia: JB Lippincott, 1994. p. 55-62.

FERNANDES, A. F. Carvalho. Construção de um vídeo educativo sobre detecção precoce do câncer de mama. **Rev BrasCanc**, v. 59, n. 3, p. 401-407, 2014.

FONSECA, C.C.et al. Risco para câncer de mama e medidas preventivas entre mulheres de uma comunidade acadêmica. **Perspectivas Médicas**, 28.2, 2017.

HINO, P. et al. Necessidades em saúde e a atenção básica: Validação de um Instrumento de Capacitação. **RevEscEnferm USP**, v. 43, n. 2, p. 115697, 2009.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**: uma abordagem epidemiológica. 3.ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

JASPER, M. A. Expert: A discussion of the implications of concept as used in nursing. **J AdvNurs**, v. 20, n. 4, p. 769-776, 1994.

JOVENTINO, E.S. et al. Validação aparente e de conteúdo da escala de autoeficácia materna para prevenção da diarreia infantil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 21, n. 1, p. 371-379, 2013.

LAZARETTI, A. P. et al. Prevalência dos Subtipos Histológicos do Câncer de Mama em Pacientes atendidas em um Serviço de Oncologia de Alta Complexidade e Demanda do sul de Santa Catarina de 2006 a 2014. **Bluch Med Proc**, v. 2, n. 7, p. 117-121, 2016.

LIMA, A. C. M. A. C. C. et al. Construção e validação de cartilha para prevenção da transmissão vertical do HIV. **Acta paul enferm**, v. 30, n. 2, p. 181-9, 2017.

LOBIONDO-WOOD, G; HABER, J. Desenhos não experimentais. In: _____. (Org.). **Pesquisa em enfermagem**: métodos, avaliação crítica e utilização. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2001. p.110-121.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nurs Res**, v. 35, n. 9, p. 382-5, 1986.

MACIEL, A. M. S. **Implementação do programa de rastreamento para câncer de mama no município de russas-CE**. 2016. 20f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em linhas do cuidado em enfermagem) –Universidade Federal de Santa Catarina, Fortaleza.

MARQUES, C. A. V.; FIGUEIREDO, E. M.; GUTIÉRREZ, M. G. R. Políticas de saúde pública para o controle do câncer de mama no Brasil. **Rev Enferm UERJ**, v. 23. n. 2. p. 272- 8, 2015.

MELO, R. P. et al. Critérios de seleção de experts para estudos de validação de fenômenos de enfermagem. **Rev RENE**, v.12, n.2, p. 424-31, 2011.

MEDEIROS, A. P. **Validação de material educativo para homens com cateter vesical de demora no domicílio**. São Carlos: UFSCar, 2012.

MEDEIROS, R. K. S. et al. Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em Enfermagem. **Rev Enf Ref**, vol.serIV, n.4, pp.127-135. 2015.

MIGOWSKI, A. et al. Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. I–Métodos de elaboração. **Cad Saúde Pública**, v. 34, n. 6, p. 1-14, 2018.

MINAYO, M. C. S. A produção de conhecimentos na interface entre as ciências sociais e humanas e a saúde coletiva. **SaudeSoc**,v. 22, n. 1, p. 21-31, 2013.

MOREIRA, C. B. et al. Construção de um vídeo educativo sobre detecção precoce do câncer de mama. **Rev bras canc**, v. 59, n. 3, p. 401-407, 2013.

NOBESCH, L. et al. Aplicação de métodos de saturação de gordura por ressonância magnética no diagnóstico de câncer de mama. **Rev brasmastologia**, v. 27, n. 1, 2017.

OLIVEIRA, R. L.; SANTOS, M. E. A. Educação em saúde na Estratégia Saúde da família: conhecimentos e práticas do enfermeiro. **Rev EnfermInte-grada**, v. 4, n. 2, p. 833-4, 2011.

OLIVEIRA, S.C.; LOPES, M.V.O.; FERNANDES, A.F.C. Construção e validação de cartilha educativa para alimentação saudável durante a gravidez. **Rev Latino-Am. Enfermagem**, v. 4, n. 22, p. 611-620, 2014.

PASQUALI, L. **Psicometria: teoria e aplicações**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1997.

PEROVANO, D. G. **Manual de metodologia científica: para segurança pública e defesa social**. 1 ed. São. Paulo: Jurua Editora, 2014.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre (RS): Artmed, 2011.

REBERTE, L. M.; HOGA, L. A. K.; GOMES, A. L. Z. O processo de construção de material educativo para a promoção da saúde da gestante. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 20, n. 1, p. 1-8, 2012.

SABINO, L. M. et al. Validação de cartilha para promoção da autoeficácia materna na prevenção da diarreia infantil. **Rev. BrasEnferm**,v. 71, supl. 3, p. 1412-1419, 2018.

- SILVA, J.O. et al. Educação em saúde para prevenção do câncer de mama no município de Piripiri-PI: atuação do pet-saúde. **Rev EpidemContInfec**, v. 5, n. 4, p. 203-205, 2015.
- SILVA, M. B. et al. Utilização da Técnica Delphi na Validação de Diagnósticos de Enfermagem. **Rev Enferm UFPE**, v. 10, n.1, p. 262-8, 2013.
- SILVA, R. C.F.da; HORTALE, V.A. Rastreamento do câncer de mama no Brasil: quem, como e por quê? **Rev Brás cancerol**, v. 58, n. 1, p. 67-71, 2012.
- SIMEÃO, S. F. de A. P. et al. Qualidade de vida em grupos de mulheres acometidas de câncer de mama. **CiêncSaúdColet**, v. 18, n. 1, p. 779-788, 2013.
- SOUSA, C. S.; TURRINI, R. N. T. Validação de constructo de tecnologia educativa para pacientes mediante aplicação da técnica Delphi. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 25, n. 6, p. 990-996, 2012.
- SOUZA, M. M., et al. Mulheres com alterações mamográficas: trajetória em uma unidade básica de saúde. **Rev EnfermUFPE**, v. 11, n. 3, p. :1244-54, 2017.
- SOUZA, B.S.; PINTO, E. S.O. Avaliação dos achados mamográficos classificados conforme sistema BI RADS. **Rev CientUniviosa**, v. 8, n. 1, p. 205-210, 2016.
- SOUZA, N. H. A. et al. Câncer de mama em mulheres jovens: estudo epidemiológico no nordeste Brasileiro. **SANARE**, v. 16, n. 2, p. 60-67, 2017.
- VIANNA, H. M. **Testes em educação**. São Paulo: Ibrasa, 1982
- VIEIRA, E. M. et al. História reprodutiva e sexual de mulheres tratadas de câncer de mama. **Revbrasginecolobstet**, v. 35, n. 2, p. 78- 83, 2013.
- VIEIRA, R.A. et al. Barriers related to non-adherence in a mamography breast-screening program during the implementation period in the interior of São Paulo State, Brazil. **J Epidemiol Glob Health**, v. 5. n. 3. p. 211-9, 2015.
- VIEIRA, W. L. et al. A importância da ultrassonografia no câncer de mama. **Rev socied bras ultrassonografia**, v. 1, n. 24, p. 41-49, 2018.
- WALTZ, C. F.; BAUSELL, R. B. **Nursing research: design, statistics and computer analysis**. Philadelphia: F. A. Davis, 1981.

APÊNDICES



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNINOVAFAPI
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

APÊNDICE A –INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Título da pesquisa: “**Validação de cartilha sobre classificação BI-RADS® no exame de mamografia**”. Pesquisadora: Maria Ivanete Nunes – discente do Mestrado Profissional em Saúde da Família do Centro Universitário Uninovafapi, sob orientação da Professora Doutora **Ivonizete Pires Ribeiro**. Com a finalidade de caracterizar a experiência dos peritos na área de pesquisa, solicitamos sua colaboração em responder aos itens abaixo:

CARACTERIZAÇÃO BIOGRÁFICA DOS PERITOS

Peritos médicos

Número: _____

Idade: _____

Sexo: () Feminino () Masculino

a) Ano de conclusão da graduação em Medicina: _____

b) Tempo de experiência profissional: _____ anos.

c) Pós-graduação: Residência em Radiologia ou Mastologia () SIM () NÃO.

Se SIM, especificar a área _____

Concluída no ano de: _____

Obs.: _____

Mestrado em: () Medicina/ () Outra

área(Especificar) _____ Obtido no ano
 deTema: _____

____() Doutorado em: () Medicina/ () Outra área

(Especificar) _____ Obtido no ano de
 Tema: _____

d) Área de atuação (anterior e atual) e tempo de atuação (em anos): _____

() Ensino em Medicina – graduação: _____ anos

Disciplinas: _____

e) Possui pesquisas realizadas e publicadas em periódicos sobre câncer de mama, tratamento do câncer de mama ou imaginologia, nos últimos cinco anos? () SIM() NÃO _____

Observações que gostaria de fazer: _____

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DOS PERITOS

PARTE I

Número: _____

Idade: _____

PARTE II

1 – Instruções de preenchimento do instrumento e dos itens avaliativos da cartilha: objetivos, conteúdo, linguagem, relevância, ilustrações e layout.

PARTE III

1 – Instrumento de validação do material educativo proposto por Doak, Doak e Root(1996) com utilização de escala do tipo Likert.

PARTE IV

Analise cuidadosamente o material educativo de acordo com o item destacado e, em seguida, marque com um X a opção que melhor represente a sua resposta de acordo com a valoração abaixo:

Código	Valoração	Significado
1	Discordo totalmente	O(A) juiz(a) não está de maneira alguma de acordo com a afirmação proposta.
2	Discordo	O(A) juiz(a) não está de acordo com a afirmação proposta.
3	Concordo	O(A) juiz(a) está de acordo com a afirmação proposta.
4	Concordo totalmente	O(A) juiz(a) está totalmente de acordo com a afirmação proposta.

Em casos de “discordo” ou “discordo totalmente”, sugira modificações ou realize as correções do material segundo a sua perícia. Desde já, agradeço pela colaboração.

1 – OBJETIVOS: Refere-se aos propósitos, às metas ou aos fins que se deseja atingir com a utilização da cartilha.

1.1 Os objetivos são coerentes e contribuem para o conhecimento dos profissionais médicos da ESF.	1	2	3	4
1.2 A cartilha é uma ferramenta que pode contribuir com o médico na interpretação do laudo nos exames de imagens das mamas.	1	2	3	4
1.3 A cartilha é capaz de promover reflexão sobre a detecção precoce do câncer de mama.	1	2	3	4
1.4 As informações contidas na cartilha incentivam os médicos da ESF ao conhecimento sobre a descrição dos achados nos exames de mamografia.	1	2	3	4
1.5 A cartilha poderá ser introduzida como material de apoio para informar e orientar o médico na ESF quanto ao seguimentodas pacientes com lesões suspeitas de malignidade.	1	2	3	4

Escore: 1 – Discordo totalmente; 2 – Discordo; 3 –Concordo; 4 – Concordo totalmente.

Comentários gerais e sugestões:

2 - CONTEÚDO

2.1 A cartilha é apropriada para o profissional médico da ESF.	1	2	3	4
2.2 A cartilha oferece informações adequadas sobre a categorização BI-RADS® na mamografia.	1	2	3	4
2.3 A cartilha ressalta a importância da interpretação do BI-RADS®nos exames imaginológicos das mamas.	1	2	3	4
2.4 O texto está apresentado de maneira clara e objetiva.	1	2	3	4
2.5 As informações apresentadas estão cientificamente corretas.	1	2	3	4
2.6 Os conteúdos são variados e suficientes para atingir os objetivos da cartilha.	1	2	3	4
2.7 Existe uma sequência lógica do conteúdo proposto.	1	2	3	4
2.8 A divisão dos títulos e dos subtítulos do material são pertinentes.	1	2	3	4
2.9 As ideias-chaves (trechos em destaque) são pontosimportantes e merecem destaque.	1	2	3	4

Escore: 1 – Discordo totalmente; 2 – Discordo; 3 – Concordo; 4 – Concordo totalmente.

Comentários gerais e sugestões:

3 – LINGUAGEM: Refere-se à característica linguística, à compreensão e ao estilo da redação e dos conceitos abordados no material educativo apresentado.

3.1 As informações apresentadas são claras e compreensíveis ao se considerar o nível de experiência do profissional.	1	2	3	4
3.2 O estilo da redação corresponde ao nível de conhecimento do profissional.	1	2	3	4
3.3 As informações estão bem estruturadas e compreensíveis.	1	2	3	4
3.4 As informações estão em concordância com a ortografia.	1	2	3	4
3.5 A escrita utilizada é atrativa.	1	2	3	4
3.6 O título da cartilha é interessante e adequado.	1	2	3	4

Escores: 1 – Discordo totalmente; 2 – Discordo; 3 – Concordo; 4 – Concordo totalmente.

Comentários gerais e sugestões:

4 – RELEVÂNCIA: Refere-se às características que avaliam o grau de significação do material educativo apresentado.

4.1 O tema retrata aspectos-chaves que devem ser reforçados durante o atendimento à mulher na ESF.	1	2	3	4
4.2A cartilha propõe a interpretação qualificada dos métodos de diagnósticos por imagem do câncer de mama com base na política de atenção básica à saúde da mulher.	1	2	3	4
4.3 A cartilha aborda os assuntos necessários para subsidiar o médico da ESF na orientação às pacientes de acordo com o BI-RADS®.	1	2	3	4
4.4 A cartilha está adequada para ser usada pelo profissional médico da ESF.	1	2	3	4
4.6 A cartilha está adequada para ser usada como um instrumento relevante para detecção precoce do câncer de mama.	1	2	3	4
4.5 O tema é relevante para a ESF.	1	2	3	4

Escores: 1 – Discordo totalmente; 2 – Discordo; 3 – Concordo; 4 – Concordo totalmente. Comentários gerais e sugestões:

5 – ILUSTRAÇÕES: Refere-se ao uso de ilustrações no material educativo.

5.1 As ilustrações utilizadas são pertinentes com o conteúdo do material.	1	2	3	4
5.2 As ilustrações expressam a informação que se pretendeu transmitir, sendo de fácil compreensão.	1	2	3	4
5.3 O número de ilustrações é suficiente.	1	2	3	4
5.4 As legendas das ilustrações estão adequadas e auxiliam o leitor a compreender a imagem.	1	2	3	4
5.6 Há a necessidade de incluir mais ilustrações.	1	2	3	4

Escores: 1 – Discordo totalmente; 2 – Discordo; 3 –Concordo; 4 – Concordo totalmente.

Comentários gerais e sugestões:

6 – LAYOUT: Refere-se ao formato da apresentação do material ao leitor de forma que desperte interesse para a leitura.

6.1 A apresentação da cartilha está atrativa.	1	2	3	4
6.2 A apresentação da cartilha está organizada de forma lógica.	1	2	3	4
6.3 O conteúdo está apresentado com letra em tamanho e fonte adequados para a leitura.	1	2	3	4
6.4 O tipo de letra utilizado facilita a leitura do material.	1	2	3	4
6.5 O contraste com cores diferentes foi feito de forma adequada.	1	2	3	4
6.6 A disposição do texto está adequada.	1	2	3	4
6.7 O papel da impressão do material está apropriado.	1	2	3	4
6.7 O número de páginas está adequado.	1	2	3	4

Escores: 1 – Discordo totalmente; 2 – Discordo; 3 –Concordo; 4 – Concordo totalmente. Comentários gerais e sugestões:

7 - APARÊNCIA:Refere-se à característica que avalia o grau de significação do material apresentado.

1. As páginas ou seções parecem organizadas.	1	2	3	4
2. As ilustrações são simples.	1	2	3	4
3. As ilustrações servem para complementar os textos.	1	2	3	4
4. As ilustrações estão expressivas e suficientes.	1	2	3	4
5. As cores estão adequadas para a cartilha.	1	2	3	4

Comentários gerais e sugestões:



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNINOVAFAPI
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

1/3



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SAÚDE, CIÊNCIAS
HUMANAS E TECNOLÓGICAS DO PIAUÍ- UNINOVAFAPI**

**APÊNDICE B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(TCLE)**

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **“Validação de cartilha sobre classificação BIRADS no exame de mamografia”**, desenvolvida por Maria Ivanete Nunes, discente do Mestrado Profissional em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVAFAPI, sob orientação da Professora Doutora **Ivonizete Pires Ribeiro**.

O objetivo central do estudo é validar com peritos uma cartilha direcionada para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do BIRADS – *Breast Imaging Reporting Data System* na descrição dos achados nos exames de mamografia. A Cartilha que se pretende validar, nomeada como BIRADS: léxico para organizar a interpretação da mamografia e orientar na conduta terapêutica: uma contribuição para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família foi criada e confeccionada no ano de 2016 por uma discente do curso de mestrado em saúde da família do Centro Universitário UNINOVAFAPI, Sílvia Amélia Prado Burgos Madeira Campos, sob orientação da professora Dra. Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida, no município de Teresina, capital do Estado do Piauí. O convite a sua participação no estudo se deve por você ser um profissional de grande conhecimento e atuante na área de Radiologia ou Mastologia no estado do Piauí. Sua participação é muito importante e se dará na forma de perito desta pesquisa através da validação da cartilha. Após sua aceitação em participar deste processo de validação lhe será enviado uma cópia da cartilha, juntamente com instrumento avaliativo, a fim de ser validado em sua aparência e conteúdo a serem devolvidos no prazo de até trinta dias.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado caso decida não participar da pesquisa ou, tendo aceitado, desistir desta. Será garantida a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas.

Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado em local seguro. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a). Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UNINOVAFAP.

Terá como, benefício direto a validação de uma cartilha sobre a categorização do *Breast Imaging Reporting Data System* na descrição dos achados nos exames de mamografia direcionada para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família como subsídio para o adequado encaminhamento da paciente ao serviço especializado para o planejamento terapêutico de acordo com a classificação BIRADS descrita nos laudos do exame mamográfico. Assim como a disposição de um instrumento validado para uso em pesquisas posteriores que buscam conhecer a classificação BIRADS nos exames das mamas. Toda pesquisa possui riscos potenciais, maiores ou menores, de acordo com o objeto de pesquisa, seus objetivos e a metodologia escolhida.

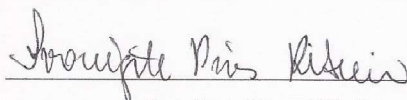
Os riscos serão mínimos, porém neste estudo o risco que poderá existir é o vazamento de informações e constrangimento no decorrer do preenchimento dos instrumentos de dados para caracterização biográfica dos peritos e de avaliação da cartilha, mas que serão minimizados por tratar-se de um instrumento que será enviado por e-mail, a qual permitirá que o preenchimento seja feito reservadamente e será aceito a desistência ou recusa a qualquer momento. Também serão informados antes do preenchimento dos instrumentos sobre a confidencialidade e sigilo das informações, e para identificação será utilizado o sistema de codificação alfanumérico (exemplo: 001, 002, 003...) para preservar a identidade do participante, haja vista, que o pesquisador estará preparado para evitar esta situação garantindo que todos os dados serão sigilosamente e exclusivamente para esta pesquisa, seguindo todas as diretrizes da resolução 466/12 do CNS.

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público-alvo, relatórios individuais para os participantes, artigos científicos e na dissertação. Ressalta-se que os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no



termo de consentimento e resultante de sua participação no estudo, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização, conforme itens III.2.0, IV.4.c, V.3, V.5 e V.6 da Resolução CNS 466/12. Este documento é redigido em duas vias originais, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador.

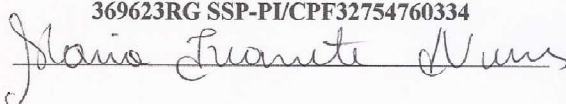
Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do UNINOVAFAPI, no endereço: Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123 – Uruguai, CEP: 64073-505 - Teresina – Piauí, Tel - (086) 2106-0738 e-mail: cep@uninovafapi.edu.br. O Comitê de Ética em Pesquisa é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.



Ivonizete Pires Ribeiro

Pesquisadora Responsável

369623RG SSP-PI/CPF32754760334



Maria Ivanete Nunes

Pesquisador Participante

892128 SSP-PI/ 398238733/2

Teresina, ____ de _____ de 2018.

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome legível do participante: _____

RG _____ CPF: _____

ANEXOS



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNINOVAFAPÍ
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
FACULDADE DE SAÚDE,
CIÊNCIAS HUMANAS E



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VALIDAÇÃO DE CARTILHA SOBRE CLASSIFICAÇÃO BIRADS NO EXAME DE MAMOGRAFIA

Pesquisador: MARIA IVANETE NUNES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80626417.9.0000.5210

Instituição Proponente: INSTITUTO DE ENSINO SUPERIOR DO PIAUÍ LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.434.070

Apresentação do Projeto:

O presente estudo terá como objetivo validar com peritos uma cartilha direcionada para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do BIRADS - Breast Imaging Reporting Data System. Trata-se de uma pesquisa de desenvolvimento metodológico. Será utilizada uma adaptação do modelo proposto por Fehring (1987) de validação de conteúdo para validar as orientações identificadas na revisão da literatura. Trata-se de um modelo baseado na obtenção de julgamento de médicos peritos sobre o grau em que cada orientação é adequada às situações propostas na cartilha. Além disso, também pretende-se utilizar o modelo de avaliação da dificuldade e da conveniência de materiais educativos, denominado Suitability Assessment of Materials (SAM), proposto por Doak et al., (1996), com o propósito de analisar os aspectos relacionados à organização, estilo da escrita, aparência do material informativo. O processo de validação da cartilha voltado para profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do BIRADS nos exames de mamografia será realizado no município de Teresina, capital do Estado do Piauí. A cartilha será submetida a um grupo de peritos considerados especialistas no assunto que segundo Hino (2009), juízes são definidos como pessoas capacitadas para analisar o conteúdo, a apresentação, a clareza e a compreensão do instrumento, de modo a atribuir validade ao constructo e a seleção. Será realizado um contato prévio via e-mail pela própria pesquisadora a fim de oficializar o convite No processo

Theonias Gomes Pereira
 Coordenadora do CEP UNINOVAFAPÍ

Endereço: Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123
Bairro: Bairro do Uruguai **CEP:** 64.073-505
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2106-0738 **Fax:** (86)2106-0740 **E-mail:** cep@uninovafapi.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
FACULDADE DE SAÚDE,
CIÊNCIAS HUMANAS E**



Continuação do Parecer: 2.434.070

de validação da cartilha será solicitado a colaboração de profissionais de duas áreas específicas, sendo elas: Radiologia e Mastologia, conforme recomenda Echer (2005), a qualificação por peritos de diferentes áreas permite dizer que o material está sendo feito valorizando as opiniões e enfoques diversos sobre o tema. Sendo assim, pretende-se selecionar 18 profissionais para comporem os juízes especialistas, sendo 15 médicos radiologistas e 3 mastologistas de acordo com os critérios de inclusão.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Validar com peritos uma cartilha direcionada para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do BIRADS - Breast Imaging Reporting Data System na descrição dos achados nos exames de mamografia.

Objetivo Secundário:

Validar com peritos uma cartilha direcionada para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do BIRADS - Breast Imaging Reporting Data System na descrição dos achados nos exames de mamografia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram apresentados conforme item V da resolução 466/12 do C.N.S.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A validação da cartilha poderá representar um construção essencial no processo de desenvolvimento e adaptação de instrumentos, avaliando o grau em que cada elemento torna-se relevante e representativo ao que se propõe, além proporcionar maior segurança quanto ao conhecimento sobre o BIRADS. Neste sentido, as pacientes poderão ser conduzidas pelos profissionais da ESF de forma mais qualificada, visando uma assistência objetiva e integral.

Com a disposição de uma cartilha construída e validada voltada para auxiliar o profissional médico na atenção básica de saúde para efetivação do encaminhamento correto das pacientes ao serviço especializado é possível desenvolver um diagnóstico precoce de lesões mamárias e verificar em quais pontos da assistência à saúde da mulher existem lacunas, ações a serem desempenhadas acerca do diagnóstico do câncer de mama em fase inicial da doença, contribuindo assim para um melhor prognóstico e conduta terapêutica.

A validação da cartilha justifica-se pelas lacunas existentes na literatura acerca de estudos

Endereço: Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123
Bairro: Bairro do Uruguai **CEP:** 64.073-505
UF: PI **Município:** TERESINA
Telefone: (86)2106-0738 **Fax:** (86)2106-0740 **E-mail:** cep@uninovafapi.edu.br

Marcos Gonçalves Pereira
 Coordenador do CE UNINOVAFAPI

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
FACULDADE DE SAÚDE,
CIÊNCIAS HUMANAS E**



Continuação do Parecer: 2.434.070

evidenciando o conhecimento do profissional médico da Estratégia Saúde da Família quanto aos métodos de diagnóstico por imagem para detecção do câncer de mama, assim como a conduta estabelecida por este profissional frente à categorização BIRADS apresentada nos laudos mamográficos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados conforme a resolução 466/12 do C.N.S.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conclui-se que o protocolo de pesquisa encontra-se APROVADO, porque está elaborado de acordo com as recomendações éticas da Resolução CNS 466/12.

Considerações Finais a critério do CEP:

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_1031579.pdf	01/12/2017 16:47:13		Aceito
Outros	cartilhaparavalidacao.pdf	01/12/2017 02:24:16	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetobrochurainvestigador.docx	30/11/2017 23:23:54	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Outros	justificativacoparticipante.pdf	30/11/2017 23:17:17	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Outros	instrumentosdecoleta.pdf	30/11/2017 22:42:23	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodepesquisadores.pdf	30/11/2017 22:31:25	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Outros	cartaencaminhamento.pdf	30/11/2017 22:16:46	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Brochura Pesquisa	projetobrochura.docx	30/11/2017 22:11:46	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Orçamento	orcamento_cep.pdf	12/11/2017 10:11:38	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Cronograma	cronograma_cep.pdf	12/11/2017 10:11:15	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	tcle_tcle.pdf	12/11/2017 00:02:31	MARIA IVANETE NUNES	Aceito

Endereço: Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123

Bairro: Bairro do Uruguai

CEP: 64.073-505

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)2106-0738

Fax: (86)2106-0740

E-mail: cep@uninovafapi.edu.br

Thaís Gomes Peres
Coordenadora do CEP Uninovafapi

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DA
FACULDADE DE SAÚDE,
CIÊNCIAS HUMANAS E**



Continuação do Parecer: 2.404.000

Justificativa da Ausência	fcle_cle.pdf	12/11/2017 00:02:31	MARIA IVANETE NUNES	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	11/11/2017 23:56:31	MARIA IVANETE NUNES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

TERESINA, 13 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Theonias Gomes Pereira
(Coordenador)

*Theonias Gomes Pereira
Coordenador da CONEP Universidade*

Endereço: Rua Vitorino Orthógenes Fernandes, 5123

Bairro: Bairro do Uruguai

CEP: 64.075-565

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (88)2106-0738

Fax: (88)2106-0740

E-mail: cep@univatespladubr



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNINOVAFAPI
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

ANEXO B – Cartilha informativa: “BIRADS: léxico para organizar a interpretação da mamografia e orientar na conduta terapêutica – uma contribuição para os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família”



AUTORAS:

Silvia Amélia Prado Burgos Madeira Campos

Camila Aparecida Pinheiro Landim Almeida

ARTE:

Paulo Burgos

AGRADECIMENTOS:

À Banca Examinadora, Professores Dr. Benedito Borges da Silva,
Dr. Fabrício Ibiapina Tapety e Dr. Escário Leite Monteiro Alves.

À Coordenação e Corpo Docente do Mestrado Profissional em
Saúde da Família, do Centro Universitário da UNINOVAFAPÍ,

À Dra. Araci Castelo Branco, referência em Radiologia e
Diagnóstico por Imagem.

FICHA CATALOGRÁFICA

C198b Campos, Silvia Amélia Prado Burgos Madeira,

BIRADS: léxico para organizar a interpretação da
mamografia e orientar na conduta terapêutica / Silvia Amélia
Prado Burgos Madeira Campos. – Teresina : Uninovafapi, 2016.

Orientador (a): Prof. Dr. Camila Aparecida Pinheiro Landim
Almeida; Centro Universitário UNINOVAFAPÍ, 2016.

16. p.; il. 23cm.

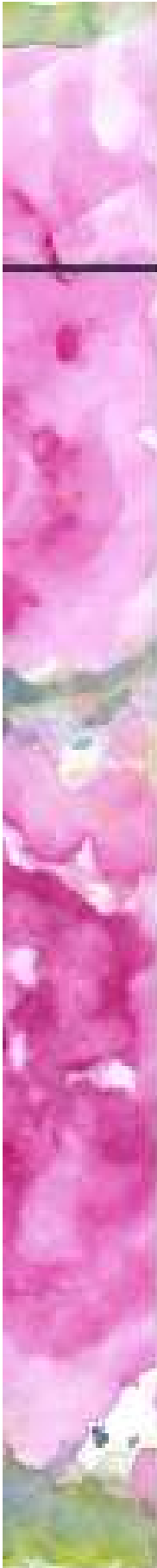
Trabalho de Conclusão de Mestrado (Mestrado Profissional
em Saúde da Família) – Centro Universitário UNINOVAFAPÍ,
Teresina, 2016.

1. Mamografia, 2. Diagnóstico, 3. Ultrassom, 4. Câncer de
mama, I. Thuk, II. Almeida, Camila Aparecida Pinheiro Landim,

CDD 618.190757

Sumário

APRESENTAÇÃO	05
O CÂNCER DE MAMA	06
EXAMES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM PARA AVALIAR AS MAMAS	07
Mamografia	07
Ultrassonografia	07
Ressonância Magnética	08
BIRADS NA MAMOGRAFIA	09
CONTÍDUAS	13
REFERÊNCIAS	14



Apresentação

A presente cartilha foi elaborada como produto do Trabalho de Conclusão de Mestrado do Programa de Pós-Graduação – Mestrado Profissional em Saúde da Família do Centro Universitário UNINOVA/APL.

Destina-se a informar e orientar os profissionais médicos da Estratégia Saúde da Família sobre a categorização do BIR ADS (Breast Imaging Reporting and Data System) na descrição dos achados nos exames de mamografia, sendo os mais importantes, aqueles relacionados ao câncer de mama.

Esperamos que esse material seja útil e de grande contribuição para o conhecimento dos profissionais médicos.



O câncer de mama

O câncer de mama é uma neoplasia maligna caracterizada por um crescimento desordenado de algumas células da mama. É uma doença heterogênea e complexa, com múltiplas formas de apresentação clínica (sendo o nódulo a mais comum), com diferentes graus de agressividade tumoral e potencial metastático. Trata-se de um dos cânceres mais temidos, devido à sua alta frequência e efeitos psicológicos desencadeados, como a ansiedade, baixa autoestima, alterações físicas e na sexualidade, e medo de recidivas.

Essa neoplasia maligna da mama é a causa mais comum de morte em mulheres no mundo e também o câncer mais prevalente e incidente no sexo feminino, sendo na maioria das vezes, diagnosticada de forma tardia. O diagnóstico precoce do câncer de mama é fundamental para a redução da mortalidade por essa patologia. O rastreamento mamográfico é a principal ferramenta para a detecção precoce do câncer de mama, tendo impacto fundamental na história da doença.

O câncer de mama tem como principais fatores de risco a história familiar e pessoal (parentes de primeiro grau com câncer de mama antes de 50 anos de idade), a idade avançada, hábitos de vida e influências ambientais (exposição à radiação ionizante), e características reprodutivas (menarca precoce, menopausa tardia e nuliparidade).

De acordo com o Instituto Nacional do Câncer, estima-se 57.960 casos novos de câncer de mama no Brasil para o ano de 2016.



Exames de diagnóstico por imagem para avaliar as mamas

Mamografia

A mamografia é um exame de imagem capaz de detectar lesões subclínicas. Ela é considerada o exame padrão-ouro para o rastreamento do câncer de mama. Esse rastreamento consiste em submeter indivíduos sem sintomas a exames de triagem para detectar o câncer ou suas lesões precursoras.

Existem critérios, baseados em estudos científicos, que indicam que a mamografia deve ser realizada em pacientes com idade inferior a 40 anos apenas se tiverem parente de primeiro grau com câncer de mama diagnosticado. Entre 40 e 69 anos, todas as mulheres devem realizar a mamografia uma vez ao ano, e acima dos 70 anos de idade, a realização desse exame de forma individualizada em relação à sua periodicidade.

Ultrassonografia

A ultrassonografia é um exame de imagem que ajuda na caracterização de nódulos e cistos, e na diferenciação de lesões benignas e de possivelmente malignas. É um método livre de radiação ionizante e de contraste, de baixo custo, relativamente rápido, indolor e que pode ser realizado em todas as idades, sendo, portanto, uma ferramenta cada vez mais utilizada pelos médicos para se estudar o tecido mamário. O ultrassom das mamas não é utilizado para rastreamento do câncer de mama como a mamografia.

Ressonância Magnética

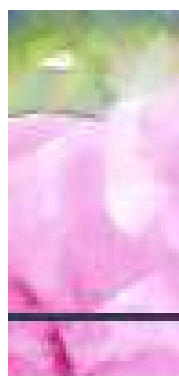
A ressonância magnética permite o estudo da vascularização das lesões mamárias mediante a administração intravenosa de contraste paramagnético. A avaliação diagnóstica com mamografia e ultrassonografia deve ser esgotada antes de considerar a necessidade da realização da ressonância magnética. Ela é indicada para esclarecer o diagnóstico de resultados inconclusivos em métodos de imagem convencionais, diferenciação entre recorrência tumoral e cicatriz cirúrgica em pacientes previamente tratados, estadiamento e planejamento pré-operatório em pacientes com câncer confirmado, rastreamento de pacientes de alto risco e da mama contralateral, e estudo de próteses e implantes mamários.



BIRADS na mamografia

O BIRADS® (Breast Imaging Reporting and Data System) foi publicado pelo American College of Radiology, em 1993, como um sistema de laudo para organizar a interpretação dos exames de imagem da mama e orientar a conduta terapêutica. A quinta edição BIRADS, do ano de 2013, utiliza o mesmo padrão metodológico para os exames de mamografia, ultrassom e ressonância magnética.

Os resultados desses exames são expressos descrevendo-se os achados na imagem e classificando-os numa em categorias de 0 a 6, visando reduzir as discordâncias na interpretação dos exames de imagem, homogeneizar o laudo, e padronizar as condutas a serem tomadas.



Categorias para avaliação

Categoria 0 – Incompleto

Categoria 1 – Negativo

Categoria 2 – Benigno

Categoria 3 – Provavelmente Benigno – 2% podem apresentar malignidade

Categoria 4 (A, B e C) – Suspeição de malignidade entre 2 e 95%

Categoria 5 – Altamente sugestivo de malignidade (> 95%)

Categoria 6 – Biópsia conhecida e malignidade comprovada

Categoria 0: o achado na mamografia necessita de estudo adicional (compressão, ampliação, ultrassonografia)

Categoria 1: o exame é negativo, não existem imagens anormais na mamografia, exame normal.

Categoria 2: achados mamográficos com características de benignidade, imagem de achados tipicamente benignos:

- Fibroadenoma calcificados em involução,
- Calcificações de pele,
- Lipoma,
- Cisto oleoso,
- Linfonodo intramamário,
- Calcificação vascular,

- Implantes,
- Distúrbios pós-traumáticos,
- Fibroadenolipoma,
- Galactocle,
- Chipes pós-procedimentos,
- Espessamento de pele pós-radioterapia.

Categoria 3: achados não palpáveis com baixa probabilidade de malignidade (2% podem apresentar malignidade) ou provavelmente benignos:

- Nódulo sólido não calcificado;
- Assimetria focal;
- Grupo de microcalcificações puntiformes.

Categoria 4A: baixa suspeição de malignidade (2% a 10%):

- Nódulo sólido circunscrito, palpável, sugestivo de fibroadenoma pela ultrassonografia,
- Cisto complicado palpável e solitário;
- Provável abscesso;
- Ducto isolado solitário.

Categoria 4B: moderada suspeição de malignidade (10% a 50%):

- Grupo de amorfias ou finas microcalcificações pleomórficas;
- Nódulo sólido com margens indistintas;
- Assimetria em desenvolvimento;
- Distúrbio arquitetural.
- Linfonodos aumentados de volume não associados a processos inflamatórios.



Categoria 4C: alta suspeição de malignidade (50% a 95%).

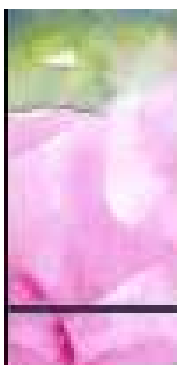
- Nódulo sólido e irregular;
- Novo grupo de finas calcificações lineares.

Categoria 5: altamente sugestiva de malignidade (>95%).

- Nódulo sólido irregular, espiculado e com alta densidade;
- Nódulo associado à microcalcificações;
- Finas calcificações lineares e ramificadas em distribuição segmentar.

Categoria 6: biópsia conhecida e comprovada malignidade.





Condutas

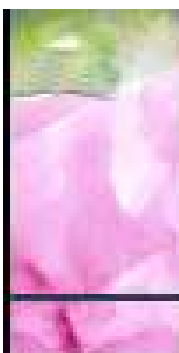
Categoria 0 - Se faz necessário realizar ultrassom mamário.

Categoria 1 e 2 - Triagem mamográfica de rotina, a critério clínico.

Categoria 3 - Seguimento a curto prazo: 6, 12 e 24 meses.

Categoria 4 e 5 - Biópsia deve ser realizada na ausência de contra-indicação clínica.

Categoria 6 – Excisão cirúrgica deve ser realizada, quando clinicamente apropriado.



Referências

ACR BI-RADS® Fifth Edition, 2013.

BADIAN, G. M. et al. Valores preditivos positivos das categorias 3, 4 e 5 do Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®) em lesões mamárias subcortais da axilária por ultrassom. *Radiol Bras*, v. 46, p. 107-113, 2013.

COSTA, F. M. L.; ENDERS, B. C. Ações dos Profissionais da Estratégia Saúde da Família na Detecção Precoce do Câncer de Mama. *Rev. Enferm. UFPE online*, v. 8, n. 7, p. 2061-2068, 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER-INCA. Ações de Controle do câncer de mama [site da Internet]. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/aplicacoes/comunicacao/programas/site/home/abrasil/programa_controle_cancer_mama/historico_acoes>. Acesso em 14.02.2016.

JACOME, F. M. et al. Detecção do câncer de mama: conhecimento, atitudes e prática dos médicos e enfermeiros da estratégia saúde da família de Mossoró, RN, Brasil. *Rev. bras. cancerol*, v. 57, n. 2, p. 189-98, 2011.

MARQUES, E. F. et al. Indicações de ressonância magnética das mamas em um centro de referência em oncologia. *Radiol. Bras*, v. 44, n. 6, p. 363-366, 2011.

PEREIRA, F. P. A. BI-RADS® ultrassonográfico: análise de resultados iniciais. *Radiol. bras*, v. 42, n. 4, p. 7-8, 2009.

PEREIRA, M. B. et al. Grupo etário e periodicidade recomendados para a mamografia de rastreio: uma revisão sistemática. *Cienc. Saude Coletiva*, v. 19, n. 4, p. 1135-1140, 2014.

PEREGRINO, A.A.F. et al. Analysis of Cost-effectiveness of screening for breast cancer with conventional mammography, digital and magnetic resonance imaging. *Cienc. Saude Coletiva*, v. 17, n. 1, p. 215-222, 2012.

SILVEIRA, J.N. et al. Práticas preventivas de detecção de câncer em mulheres: comparação das estimativas dos inquéritos de saúde (ISA-Capital) e vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico (VIGITEL-São Paulo). *Rev. bras. epidemiol.*, v. 14, n. supl-1, p. 31-43, 2011.

SILVA, R.C.F.; HORTALE, V.A. Rastreamento do câncer de mama no Brasil: quem, como e porque? *Rev. bras. cancerol.*, v. 58, n. 1, p. 67-71, 2012.



