

**JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA**

**RISCO DE CÂNCER DE MAMA NA  
POPULAÇÃO BRASILEIRA**

Trabalho Final do Mestrado  
Profissional, apresentado à  
Universidade do Vale do Sapucaí, para  
obtenção do título de Mestre em  
Ciências Aplicadas à Saúde.

**Pouso Alegre - MG**

**2019**

**JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA**

**RISCO DE CÂNCER DE MAMA NA  
POPULAÇÃO BRASILEIRA**

Trabalho Final do Mestrado  
Profissional, apresentado à  
Universidade do Vale do Sapucaí, para  
obtenção do título de Mestre em  
Ciências Aplicadas à Saúde.

**Orientadora: Prof<sup>a</sup>.Dr<sup>a</sup> Fiorita Gonzales Lopes Mundim**

**Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria José Azevedo de Brito Rocha**

**Pouso Alegre – MG**

**2019**

de Paiva, Jorge Luiz Firmo

Risco de Câncer de Mama na população brasileira /Jorge Luiz Firmo de Paiva. – Pouso Alegre: UNIVÁS, 2019.  
xv, 59f.: il

Trabalho Final do Mestrado Profissional de Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2019.

Título em inglês: Mobile application for the evaluation of the breast cancer's risk in Brazilian population.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Fiorita Gonzales Lopes Mundim

Coorientadora: Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup>. Maria José Azevedo de Brito Rocha

1.Câncer de Mama. 2. Mama. 3. Epidemiologia e Bioestatística. 4. Modelos Estatísticos. 5. Aplicativos móveis. I.Título.

**UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ**

**MESTRADO PROFISSIONAL EM  
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

**Coordenador: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça**

**Linha de atuação científico-tecnológica: Gestão e qualidade em lesões  
teciduais**

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho em especial aos meus pais, Jorge Luiz de Paiva e Terezinha de Fátima Firmo de Paiva, pelos exemplos dados diariamente de trabalho, honestidade e amor. Mostram, no dia a dia, que lutar por seus ideais é um exercício de humanidade e respeito para com o próximo. Ensinarão-me que, mesmo de origem humilde, menos abastada, quando se tem bons objetivos, determinação e perseverança consegue-se lograr êxito no propósito a que se dedica.

Aos meus irmãos, Juliano Firmo de Paiva e Adriano Firmo de Paiva, homens de boa índole e corajosos, pela camaradagem e atenção despendida em meu favor, dedicando um pouco de seu valioso tempo na composição deste trabalho.

Às minhas queridas Dalila Maria Pagano Mendes de Paiva e Natália Cristina dos Santos Bastos, por sempre estarem dispostas a ajudar e dar a este cunhado sobrinhos tão lindos e amorosos (além de boas acolhidas com frequência).

Minha amada Thalita Saraiva Andriola, pelo apoio incondicional e integral. Mulher que mostra poesia onde há apenas um olhar e me faz ouvir as mais belas melodias onde há poucas palavras.

Permito-me dedicar um pouco dessas linhas às mulheres brasileiras. Ofereço a elas as palavras abaixo, retiradas do discurso “inflamado” de Charles Chaplin no filme *The Great Dictator* (O Grande Ditador) de 1940, onde troquei a palavra *Soldados* por *Mulheres*:

*“Desculpem-me, mas eu não quero ser um imperador. Não é esse o meu ofício. Não quero governar ou conquistar ninguém. Gostaria de ajudar a todos, se possível: judeus, não judeus, negros e brancos.*

*Todos nós queremos ajudar uns aos outros. O ser humano é assim. Desejamos viver para a felicidade do próximo, não para seu sofrimento. Não queremos odiar e desprezar uns aos outros. Neste mundo há lugar para todos. A terra, que é boa e rica, pode prover todas as nossas necessidades.*

*O estilo de vida poderia ser livre e belo, mas nós perdemos o caminho. A ganância envenenou a alma do homem, criou uma barreira de ódio e nos guiou no caminho de*

*assassinato e sofrimento. Desenvolvemos a velocidade, mas nos fechamos em nós mesmos. A máquina, que produz abundância, nos deixou em necessidade. Nosso conhecimento nos fez cínicos; nossa inteligência nos fez cruéis e severos.*

*Pensamos demais e sentimos muito pouco. Mais do que máquinas, **precisamos de humanidade**. Mais do que de inteligência, **precisamos de gentileza e bondade**. Sem essas virtudes, a vida será violenta e tudo será perdido.*

*A aviação e o rádio nos aproximaram. A natureza dessas invenções grita em desespero pela bondade do homem, um apelo à irmandade universal e à união de todos nós.*

*Mesmo agora que a minha voz chega a milhões de pessoas pelo mundo afora, milhões de desesperados, homens, mulheres, crianças, vítimas de um sistema que faz o homem torturar e prender pessoas inocentes.*

*Aos que me podem ouvir eu digo: “**Não se desesperem!**” O sofrimento que está entre nós agora é apenas a passagem da ganância, a amargura de homens que temem o progresso humano.*

*O ódio do homem vai passar e os ditadores morrerão. E o poder que eles tomaram das pessoas, vai retornar para as pessoas. Enquanto os homens morrerem, a liberdade nunca se acabará.*

*Mulheres! Não se entreguem a esses homens cruéis. Homens que desprezam e escravizam vocês, que querem reger suas vidas e dizer o que pensar, o que falar e o que sentir, que treinam vocês e tratam com desprezo para depois serem sacrificadas na guerra.*

*Não se entreguem a esses homens artificiais. Homens-máquina, com mente e coração de máquina. Vocês não são máquinas, não são desprezíveis! Você é mulher! Você tem o amor da humanidade no seu coração. Você não odeia, só os que não são amados e não naturais que odeiam.*

*Mulheres! Não lutem pela escravidão! Lutem pela liberdade! No décimo sétimo capítulo de São Lucas é escrito: ‘o Reino de Deus está dentro do homem’; não de um só homem ou de um grupo de homens, mas de todos os homens, em você!*

*Vocês, o povo, têm o poder: o poder de criar máquinas, o poder de criar!*

*Portanto, em nome da democracia, vamos usar desse poder, vamos todos nos unir! Vamos lutar por um mundo novo, um mundo decente, que dê ao homem uma chance de trabalhar, que dê um futuro à juventude e segurança aos idosos.*

*Foi prometendo essas coisas que cruéis chegaram ao poder. Mas eles mentiram! Não cumpriram sua promessa e nunca cumprirão! Ditadores libertam eles mesmos, mas escravizam as pessoas. Agora vamos lutar para que essa promessa seja cumprida, vamos lutar para libertar o mundo, acabar com as fronteiras nacionais, dar fim à ganância, ao ódio e à intolerância.*

*Vamos lutar por um mundo de razão, um mundo em que a ciência e o progresso vão levar à felicidade de todos.*

*Mulheres, em nome da democracia, vamos todos nos unir! ”*

E por fim agradeço a Deus, essa força superior, poderosa, que envolve tudo e todos, por permitir que, durante os vários quilômetros percorridos de minha jornada, entre grandes rodovias e grandes obstáculos, chegasse aos meus destinos gozando de boa saúde física e mental.

## AGRADECIMENTOS

À orientadora **Profª.Drª Fiorita Gonzales Lopes Mundim**, professora orientadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde (MPCAS) da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS), pelo carinho, sensibilidade e atenção dedicados a esta jornada. Pessoa ímpar, de serenidade peculiar que, com o timbre de voz mais doce, faz ecoar conhecimento de forma eficaz.

À coorientadora **Profª. Drª. Maria José Azevedo de Brito Rocha**, professora orientadora do MPCAS da UNIVÁS, pelo suporte e circunspeção atribuídos ao trabalho. Sem sua ciência e habilidades este trabalho jamais ganharia tanto em qualidade e profundidade.

À **Profª.Drª. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça**, coordenadora do MPCAS e também à **Profª.Drª. Daniela Francescato Veiga** por todo apoio e incentivo durante a realização deste trabalho.

Ao corpo docente do MPCAS da UNIVÁS pela dedicação e amor no exercício da profissão.

Aos discentes do programa do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí pela determinação, amizade e apoio ao longo da caminhada.

A meus amigos, Dr. Gustavo Martins de Siqueira, Dra. Fernanda Almeida Barreto Machado e Dra. Maria Clara de Paula Carvalho, prestimosos mastologistas que dedicaram um pouco de seu tempo e sabedoria na construção deste trabalho.

Aos colegas mastologistas de todo o Brasil que, mesmo em suas atribuladas vidas, dedicaram um pouco de seus momentos preciosos para contribuir com respostas, sugestões e elogios.

Às acadêmicas do curso de Medicina da Univás, Elisa Moraes Carvalho e Mariana Magno Barbosa, e ao médico-residente João Paulo Borges Rodrigues de Paula pelo empenho na coleta de dados e entrevistas com as pacientes.

*“Eis o meu segredo: só se vê bem com o coração. O essencial é invisível aos olhos. Os homens esqueceram essa verdade, mas tu não a deves esquecer. Tu te tornas eternamente responsável por aquilo que cativas.”*

*Antoine de Saint-Exupéry – O Pequeno Príncipe*

## SUMÁRIO

|  |      |
|--|------|
| DEDICATÓRIA.....   | v    |
| AGRADECIMENTOS .....   | viii |
| RESUMO .....   | xii  |
| ABSTRACT .....   | xiv  |
| 1. CONTEXTO.....   | 1    |
| 2. OBJETIVO .....  | 4    |
| 3. MÉTODOS.....  | 5    |
| 3.1 - <i>Delineamento do estudo</i> .....  | 5    |
| 3.2 - <i>Local de Estudo</i> .....   | 5    |
| 3.3 - <i>Tradução</i> .....  | 5    |
| 3.4 - <i>Adaptação Cultural</i> .....  | 8    |
| 3.4.1 - <i>Metodologia Estatística para Adaptação Cultural</i> .....   | 8    |
| 3.5 - <i>Validação da ferramenta</i> .....   | 8    |
| 3.5.1 - <i>Metodologia Estatística para Aplicação da Ferramenta de Cálculo de Risco de desenvolver Câncer de Mama (Modelo de Gail)</i> ..... | 11   |
| 3.6 - <i>Desenvolvimento do aplicativo</i> .....   | 11   |
| 4. RESULTADOS .....  | 12   |
| 4.1 - <i>Respostas dos Avaliadores</i> .....   | 12   |
| 4.2 - <i>Aplicação do Modelo de Gail</i> .....   | 15   |
| 4.3 - <i>Produto: Aplicativo</i> .....   | 20   |
| 5. DISCUSSÃO .....   | 25   |
| 5.1 - <i>Aplicabilidade</i> .....  | 32   |
| 5.2 - <i>Impacto Social</i> .....  | 32   |
| 6. CONCLUSÃO.....  | 33   |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....   | 34   |
| APÊNDICE 140 - Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail).....                         | 40   |
| APÊNDICE 2 - Questionário para coleta de Dados dos profissionais incluídos na pesquisa..   | 42   |
| APÊNDICE 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....  | 48   |
| ANEXO 1 - Autorização dos Autores .....  | 50   |
| ANEXO 2 - Versão Original da Ferramenta .....  | 51   |
| ANEXO 3 - Parecer do Comitê de ética em Pesquisa (CEP).....  | 52   |
| ANEXO 4 - Requisição de Mamografia – SUS – Frente .....  | 56   |

|   |    |
|---|----|
| ANEXO 5 - Requisição de Mamografia – SUS – Verso..... | 57 |
| ANEXO 6 – Certificado de Registro do Aplicativo ..... | 58 |
| NORMAS ADOTADAS .....                                 | 59 |

## RESUMO

**CONTEXTO:** O Câncer de mama é a segunda neoplasia maligna mais incidente em pacientes do sexo feminino, perdendo apenas para câncer de pele não-melanoma, tornando-se assim tema importante para a saúde pública. O modelo de Gail atual, já validado para outras populações (p.ex.: branca, afro-americana, nativo-americana, asiática), foi aplicado em outras regiões (p.ex.: Turquia, Catar, Irã, Coreia), porém sem refletir a diversidade étnica que a população brasileira traz consigo, mediante intensa miscigenação ocorrida ao longo de séculos de civilização após a chegada dos portugueses. Os aplicativos móveis também fazem parte da prática clínica, auxiliando e dinamizando as decisões clínicas, trazendo benefício para os profissionais de saúde e para os pacientes. **OBJETIVO:** Traduzir, adaptar culturalmente, validar ferramenta de estimativa de risco de desenvolver câncer de mama e confeccionar um aplicativo para cálculo de risco de desenvolver câncer de mama. **MÉTODOS:** Tradução da ferramenta disponibilizada no sítio *National Cancer Institute (NCI)* da língua inglesa para portuguesa (incluindo *backtranslating*). Adaptação cultural através de consulta questionário à mastologistas. Validação da ferramenta em um estudo prospectivo observacional realizado através de entrevista, utilizando a ferramenta traduzida. Foram abordadas as pacientes usuárias do Serviço Único de Saúde (SUS), no ambulatório de especialidades do Hospital das Clínicas Samuel Libânio – Pouso Alegre – MG. Pacientes com história pregressa de Carcinoma Lobular ou Ductal *in situ* foram entrevistadas, assim como, aquelas portadoras de mutação nos genes supressores BRCA1 e BRCA2 e de outras síndromes hereditárias associadas ao aumento do risco de câncer de mama (p.ex.: Síndrome de Cowden, Síndrome de Li Fraumeni). Foram calculados risco de desenvolver câncer de mama em 5 anos e ao longo da vida. **RESULTADO:** Nota-se que 61,9% dos profissionais avaliadores eram do sexo feminino, com média de idade de 35,9 anos (DP =7,1 anos), 76,2% eram de cor branca, 95,2% tinham especialidade em mastologia e 66,7% tinham de 1 a 5 anos de atuação na área. Observa-se ainda que 100% atendiam a rastreamento e 85,7%, apontaram não ter dificuldade para identificar fator de risco. A média das idades das pacientes submetidas à entrevista foi de 49,9 anos (DP=13,4 anos), sendo observada uma idade mínima de 35 anos e máxima de 79 anos. 62,5% das mulheres eram brancas, 50% tiveram menarca entre 12 e 13 anos, 31,3% tiveram a sua primeira gestação a termo antes dos 20 anos de idade e 56,3% não relataram parentes de primeiro grau com câncer de mama. O risco calculado através da ferramenta nas pacientes elegíveis foi de 1,3% nos próximos cinco anos (Desvio

Padrão  $\pm 0,86$ ) e de 12,41% ao longo da vida (Desvio Padrão  $\pm 8,72$ ), não havendo diferença significativa em comparação com a população geral. **CONCLUSÃO:** A ferramenta foi traduzida, adaptada culturalmente e validada conforme protocolos internacionais para validação de ferramentas com sucesso. O aplicativo para plataforma *Android* foi desenvolvido.

**Palavras-chave:** Câncer de Mama. Mama. Epidemiologia e Bioestatística. Modelos Estatísticos. Aplicativos Móveis.

## ABSTRACT

**CONTEXT:** Breast cancer is the second most common malignant neoplasm in female patients, second only to non-melanoma skin cancer, thus becoming a major public health issue. The current Gail model, already validated for other populations (eg white, African American, Native American, Asian), has been applied in other regions (eg Turkey, Qatar, Iran, Korea), but without reflecting the ethnic diversity that the Brazilian population have, through intense miscegenation that occurred over centuries of civilization after the arrival of the Portuguese. Mobile apps are also part of clinical practice, assisting and streamlining clinical decisions, bringing benefits to healthcare professionals and patients. **OBJECTIVE:** To translate, culturally adapt, validate the risk estimation tool for developing breast cancer and design an application to calculate the risk of developing breast cancer. **METHOD:** Translation of the tool available on the National Cancer Institute (NCI) site from English to Portuguese (including backtranslating). Cultural adaptation through questionnaire consultation with mastologists. Validation of the tool in a prospective observational study conducted through interviews using the translated tool. The patients who attended the Unified Health Service (SUS) were approached at the ambulatory of the Samuel Libânio Clinic Hospital - Pouso Alegre - MG. Patients with a previous history of Lobular or Ductal Carcinoma in situ were interviewed, as were those with mutations in the BRCA1 and BRCA2 suppressor genes and other hereditary syndromes associated with increased risk of breast cancer (eg.: Cowden Syndrome, Li Fraumeni Syndrome). Risk of developing breast cancer at 5 years and throughout life was calculated. **RESULT:** It is noted that 61.9% of the professional evaluators were female, with a median age of 35.9 years (SD = 7.1 years), 76.2% were white, 95.2% had expertise in mastology and 66.7% had from 1 to 5 years of experience in the area. It is also observed that 100% attended the screening and 85.7% indicated that they had no difficulty in identifying risk factors. The average age of the patients submitted to the interview was 49.9 years (SD = 13.4 years), with a minimum age of 35 years and a maximum of 79 years. 62.5% of the women were white, 50% had menarche between 12 and 13 years, 31.3% had their first full term gestation before age 20 and 56.3% reported no first-degree relatives with breast cancer. The risk calculated by the tool in the eligible patients was 1.3% in the next five years (Standard Deviation  $\pm$  0.86) and 12.41% throughout life (Standard Deviation  $\pm$  8.72), with no difference in comparison with the general population. **CONCLUSION:** The tool has been translated, culturally adapted and validated according to

international protocols for successful tool validation. The app for Android platform was developed.

.

**Key words:** Breast Neoplasms. Breast. Epidemiology and Biostatistics. Statistical Models. Mobile Applications.

## 1. CONTEXTO

O câncer de mama é o segundo tumor mais frequente na mulher, perdendo apenas para o câncer de pele não-melanoma (epidermoide e basocelular). A estimativa atual é que ocorra mais de 1.670.000 casos novos e 522.000 mortes/ano no mundo. Nos Estados Unidos, a sua incidência está em torno de 190.000 casos/ano e no Brasil ao redor de 59.700 casos/ano para o biênio 2018/2019 (SCHUNEMANN *et al.*, 2011; INCA, 2017), com incidência de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres.

Tanto a incidência como a taxa bruta de mortalidade vem apresentando aumento significativo nas últimas décadas em países subdesenvolvidos, com crescimento de 76% entre os anos de 1979 e 2004, passando, no Brasil, de 5,7 para 10,1 mortes por 100.000 mulheres (GEBRIM *et al.*, 2006). Sem considerar os tumores de pele não melanoma, este tipo de câncer também é o primeiro mais frequente nas mulheres das regiões Sul (73,07/100 mil), Sudeste (69,50/100 mil), Centro-Oeste (51,96/100 mil) e Nordeste (40,36/100 mil). Na região Norte, é o segundo tumor mais incidente (19,21/100 mil), atrás somente do câncer de colo do útero (INCA, 2017).

Ao longo das últimas três décadas, os resultados de ensaios controlados randomizados, em países desenvolvidos, mostraram que a triagem organizada de câncer de mama utilizando mamografia em mulheres entre 40 e 74 anos, pode reduzir a mortalidade específica por câncer de mama e o percentual de câncer de mama diagnosticado em estádios mais avançados (ZHAO *et al.*, 2017). Nos Estados Unidos, houve uma queda de 30% na mortalidade pela doença desde 1990, quando foram iniciados os programas de rastreamento com mamografia (YEN *et al.*, 2011; URBAN *et al.*, 2012).

O acesso a um acurado modelo de cálculo de risco absoluto é necessário no manejo clínico das decisões sobre rastreamento mamográfico, cirurgias redutoras de risco e outras intervenções preventivas (GAIL *et al.*, 1989; COSTANTINO *et al.*, 1999; QUANTE *et al.*, 2012; WANG *et al.*, 2018).

GAIL *et al.* (1989) descreveram modelo de avaliação de risco que se concentra em fatores de risco não genéticos. Utilizaram dados do *Breast Cancer Detection Demonstration Project* (BCDDP) para estimar o risco de câncer de mama para mulheres em um programa de rastreio mamográfico anual, em paciente que não apresentou câncer de mama anterior e que sem evidências de câncer de mama no período de sua mamografia inicial. O modelo estima o

risco absoluto (probabilidade) de uma mulher, em um programa de rastreamento anual, desenvolver carcinoma invasivo ou *in situ* (carcinoma ductal *in situ* [CDIS] ou carcinoma lobular *in situ* [CLIS],) em determinado intervalo de vida. Os fatores de risco neste modelo (referido como Modelo Um), além da idade, incluem ainda idade na menarca (primeira menstruação), idade no primeiro nascimento de filho vivo (a termo), número de biópsias de mama anteriores, presença de hiperplasia atípica na biópsia e número de parentes afetados de primeiro grau (GAIL *et al.*, 1989; COSTANTINO *et al.*, 1999).

Gail e Rimer(1998) propuseram usar o modelo original como um auxílio para aconselhar mulheres de 40 anos, sobre quando iniciar a triagem mamográfica regular (MCPHERSON e NISSEN, 2002). Os estatísticos do *National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project* (NSABP) modificaram o modelo 1 para projetar o risco absoluto de desenvolvimento do câncer de mama invasivo. Este modelo, referido como modelo 2, foi usado para definir os critérios de elegibilidade para o *Breast Cancer Prevention Trial* (BCPT), teste que demonstrou redução no risco de câncer de mama em quase 50% entre as mulheres que receberam tamoxifeno (FISCHER *et al.*, 1998; FISCHER *et al.*, 2005).

O modelo de Gail atual, já validado para outras populações (p.ex.: branca, afro-americana, nativo-americana, asiática) (GAIL *et al.*, 2007; MATSUNO *et al.*, 2011; BANEGAS *et al.*, 2017), foi aplicado em outras regiões (p.ex.: Turquia, Catar, Irã, Coreia) (PARK *et al.*, 2013; ERBIL *et al.*, 2015; ANSARI *et al.*, 2015; BENER *et al.*, 2017; YÜKSEL *et al.*, 2017), porém sem refletir a diversidade étnica que a população brasileira traz consigo, mediante intensa miscigenação ocorrida ao longo de séculos de civilização após a chegada dos portugueses (CRUSOÉ *et al.*, 2015).

A necessidade atual de criar tecnologia e difundir inovações, além de adotá-las em serviços e práticas no setor de saúde, é de grande interesse. A área da saúde está vivenciando enormes desafios, entre eles, o aumento do número de pacientes idosos e demandas de alta qualidade em atendimento que adaptem todos os avanços mais recentes e conhecimento relacionado (LÄNSISALMI *et al.*, 2006; LORENZETTI *et al.*, 2012).

Os aplicativos móveis também fazem parte da prática clínica, auxiliando e dinamizando as decisões clínicas, trazendo benefício para os profissionais de saúde e para os pacientes. Na atualidade, existem outros modelos de cálculo de risco de desenvolver câncer de mama, tais como BRCAPRO e Tyrer-Cuzick, entretanto o Modelo de Gail é o mais difundido

e, por isso, objeto deste estudo e transformação em ferramenta para cálculo de risco para câncer de mama.

A partir de dados epidemiológicos fidedignos, com capacidade de retratar a realidade uma nação miscigenada, ações públicas de manejo de recursos e atuação individualizada dos profissionais de posse dessa nova ferramenta levariam a melhor utilização dos recursos disponíveis e intervenção adequada a nível individual.

## **2. OBJETIVO**

Traduzir, adaptar culturalmente, validar ferramenta sobre estimativa de risco e construir aplicativo para cálculo de risco de desenvolver câncer de mama.

### **3. MÉTODOS**

#### **3.1 - Delineamento do estudo**

Trata-se de uma pesquisa metodológica, que tem como foco o desenvolvimento, a avaliação e o aperfeiçoamento de instrumentos e estratégias metodológicas e tecnológicas. O trabalho consistiu em traduzir a ferramenta original. Neste período do trabalho, ocorreu a tradução em duas versões em português por dois tradutores independentes entre si. Tais versões foram submetidas a um comitê formado por quatro mastologistas, que atuam na área de rastreamento de câncer de mama, para que uma versão consensual fosse confeccionada.

Tendo estabelecida uma versão consensual na língua portuguesa, a próxima etapa consistiu em realizar a tradução reversa (*backtranslating*) por outros dois tradutores independentes para o idioma britânico. Após nova sabatina realizada pelo comitê de mastologistas, uma versão consensual na língua inglesa foi definida e comparada com a versão original.

Após o processo de tradução da ferramenta, iniciou-se a adaptação cultural da mesma. A nova etapa consistiu em apresentar ao grupo de profissionais mastologistas a ferramenta traduzida.

Apresentada a ferramenta ao grupo de mastologistas avaliadores (juízes), seguiu-se o período de validação da ferramenta, com aplicação nas pacientes e comparação com a literatura já existente.

Como objeto do mestrado profissional, a confecção de um produto (aplicativo móvel “*app*”) foi realizada. O aplicativo está disponível para *download* na *Google Play*.

#### **3.2 - Local de Estudo**

O período de entrevistas ocorreu de maio a junho de 2019, com as pacientes usuárias do SUS e foi realizado no Ambulatório de Especialidades Médicas do Hospital Regional Samuel Libânio (HCSL), em Pouso Alegre, Minas Gerais.

#### **3.3 - Tradução**

Foi concedida autorização pelos autores, Dr. Mitchel Gail e Dr. Joseph Costantino, mesmo o conteúdo sendo de domínio público (ANEXO 1).

A versão original da ferramenta para cálculo de desenvolvimento de Câncer de Mama disponibilizada, em inglês, pelo *National Cancer Institute* (NCI) <http://www.cancer.gov/bcrisktool/>. (ANEXO 2) foi, inicialmente, traduzida por dois profissionais conhecedores da língua inglesa, independentes. Apenas um deles foi informado a respeito dos objetivos do trabalho. As duas traduções foram submetidas à avaliação de um grupo formado por quatro mastologistas com experiência em rastreamento de câncer de mama. Todos os itens foram checados e, através de correções e sugestões, foi obtida uma versão consensual, a partir destas duas versões traduzidas.

A segunda etapa consistiu em *backtranslating* (tradução reversa), em que outros dois tradutores, também independentes, fluentes na língua inglesa, sem conhecimento sobre o assunto tratado no trabalho, traduziram a versão consensual em Português brasileiro para o Inglês, fornecendo desta maneira, mais duas versões no idioma britânico. As duas novas versões foram novamente submetidas à avaliação da equipe de Mastologia. Após esse novo período de sugestões e adaptações, entre as novas duas versões, foi realizada comparação para análise e apresentação de uma versão consensual final, inclusive com a participação dos autores, não havendo diferenças entre a versão consensual final em inglês e a original.

Para melhor ilustrar o processo de tradução, demonstra-se no diagrama a seguir (Figura 1), os passos seguidos de acordo com protocolos internacionais para tradução de ferramentas (GUILLEMIN, 1995; GANDEK e WARE, 1998; ALEXANDRE e COLUCCI, 2009; KUCHENBAECKER *et al.*, 2017):

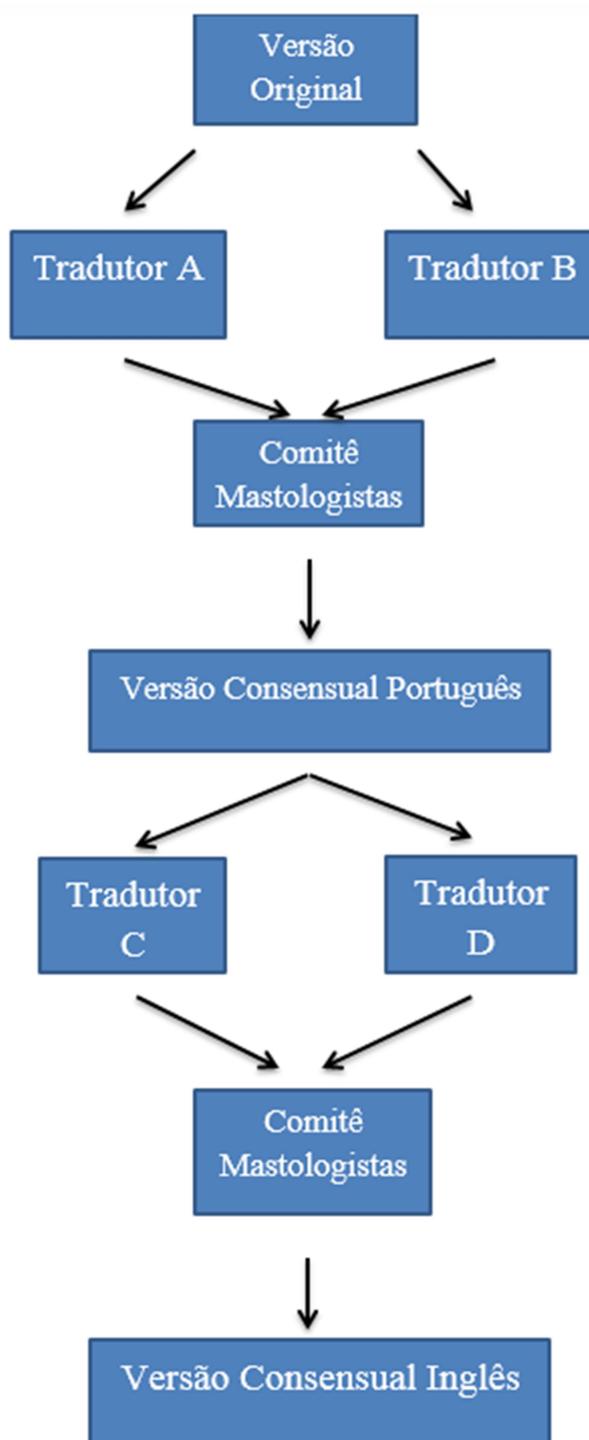


Figura 1: Delineamento do processo da tradução e *backtranslating* da ferramenta.

### **3.4 - Adaptação Cultural**

Tendo como resultado uma versão final em Português brasileiro, iniciou-se a introdução/apresentação da ferramenta aos profissionais (avaliadores) de saúde que atuam na área de Mastologia. Foram entrevistados 21 médicos mastologistas. Estes profissionais receberam a ferramenta traduzida em sua versão final na língua portuguesa (APÊNDICE 1) e um questionário (APÊNDICE 2) com perguntas sobre dados para caracterização dos juízes (p. ex.: idade, experiência em Mastologia), sobre o contato com a ferramenta (manejo e aplicabilidade) e equivalência linguística com o instrumento original. Esta etapa foi realizada de maneira virtual, com encaminhamento via *e-mail* de ambos os questionários após contato telefônico.

O critério de elegibilidade adotado para incluir os profissionais mastologistas foi possuir residência médica reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC) ou título de especialista em mastologia emitido pela Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), desde recém-formados na especialidade aos profissionais que atuam na área a mais tempo.

Concomitante ao contato com a ferramenta traduzida, foi dada oportunidade para todos participantes de opinar sobre o conteúdo da ferramenta, com sugestões, críticas ou correções pertinentes.

#### **3.4.1 - Metodologia Estatística para Adaptação Cultural**

Inicialmente, os dados foram analisados descritivamente. Para as variáveis categóricas foram apresentadas frequências absolutas e relativas e para as variáveis numéricas, medidas-resumo (média, desvio-padrão, mediana, mínimo, máximo).

Para se avaliar os itens (opinião sobre o modelo de Gail), aplicou-se o índice de validade de conteúdo (IVC) e foi adotado um valor de concordância mínimo aceitável de 0,80.

As análises estatísticas foram realizadas com o uso do *software* estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS 20.0).

### **3.5 - Validação da ferramenta**

Após autorização do comitê de ética (CEP) da UNIVÁS iniciou-se a coleta de dados (Parecer 2.766.472) (ANEXO 3).

Foi realizada coleta de dados através de entrevista, entre maio de 2019 e junho de 2019, utilizando a ferramenta traduzida e revisada pelo grupo de mastologistas, a partir da ferramenta disponibilizada no sítio *National Cancer Institute (NCI)* <http://www.cancer.gov/bcrisktool/>. (ANEXO 2 & APÊNDICE 1)

Foram entrevistadas 41 pacientes usuárias do Serviço Único de Saúde (SUS) do município de Pouso Alegre, por intermédio do ambulatório de especialidades do Hospital Regional Samuel Libânio.

*Critérios de inclusão:* Neste estudo, foram incluídas pacientes do sexo feminino com 35 anos ou mais.

*Critérios de não inclusão:* Pacientes mais jovens (idade inferior a 35) foram entrevistadas e seus dados armazenados, entretanto não foram incluídas no estudo. Também não foram incluídas as pacientes em tratamento ou já tratadas para câncer de mama, sendo esta população objeto de outros tipos de estudos (recidivas, câncer de mama contralateral, tempo livre de doença, etc.).

As pacientes com história pregressa de Carcinoma Lobular *in situ* ou Carcinoma Ductal *in situ* foram entrevistadas, entretanto não foram incluídas no estudo. O mesmo foi feito com as pacientes portadoras de mutação conhecida nos genes supressores BRCA1 e BRCA2 (assim como portadoras de outras síndromes hereditárias associadas ao aumento do risco de câncer de mama). Pacientes portadoras dessas condições são melhores avaliadas por outros métodos de avaliação de risco, entre eles: Tyrer-Cuzick, BRCAPRO, Boadicea, por exemplo; e não foram incluídas no estudo.

*Critérios de exclusão:* foram excluídas do estudo as pacientes que se recusarem a participar de livre e espontânea vontade mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 3).

As pacientes que não conseguiram ou não souberam se enquadrar em nenhuma etnia/raça foram classificadas como “NÃO SABE”.

Após aplicação dos critérios elegibilidade, 16 pacientes foram incluídas, podendo se submeter à aplicação da ferramenta e posterior cálculo de risco de desenvolver câncer de mama.

O Diagrama a seguir ilustra o desenho de estudo e validação da ferramenta (Figura 2):

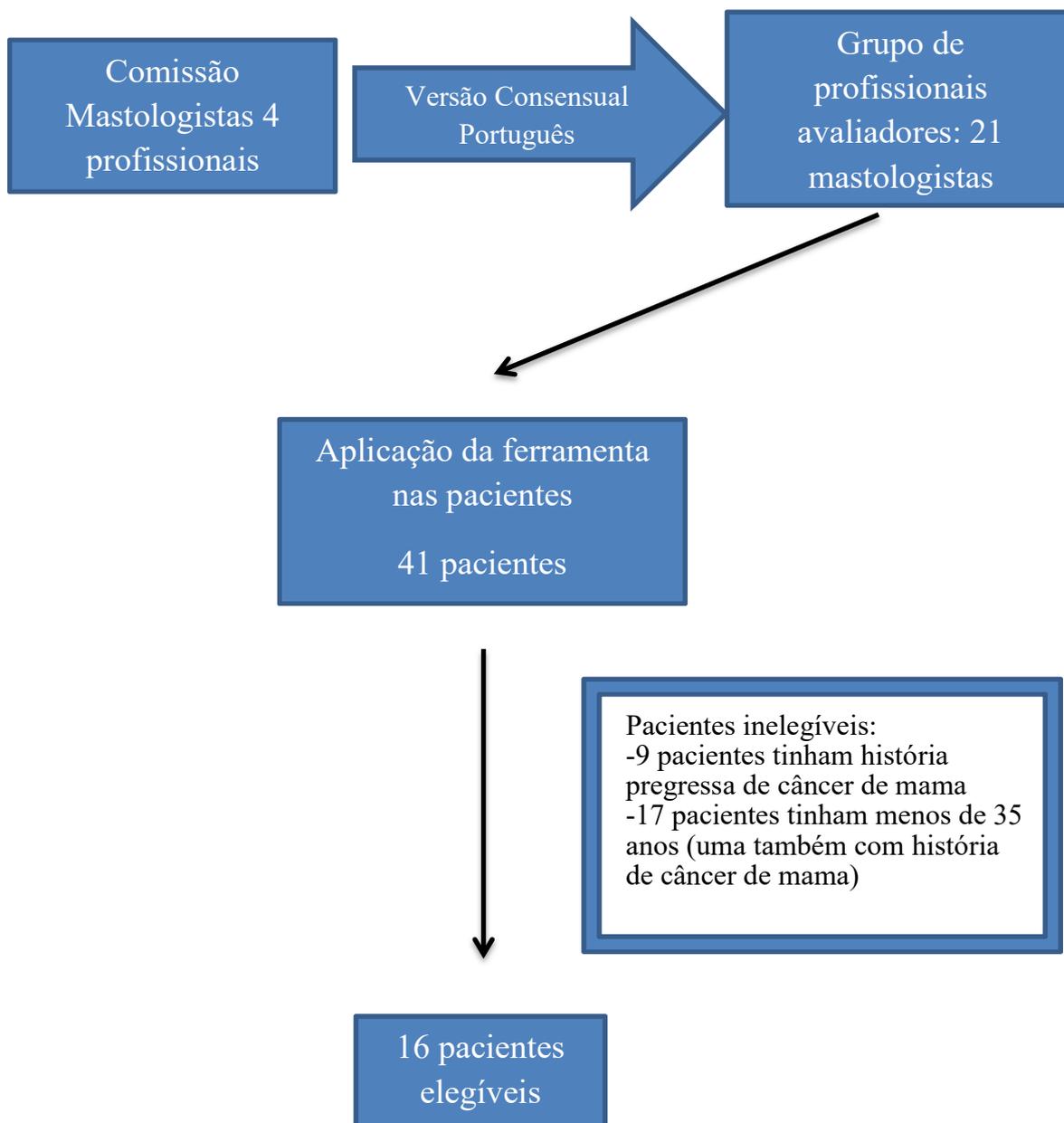


Figura 2: Desenho do estudo (tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta).

### ***3.5.1 - Metodologia Estatística para Aplicação da Ferramenta de Cálculo de Risco de desenvolver Câncer de Mama (Modelo de Gail)***

Inicialmente, os dados foram analisados descritivamente. Para as variáveis categóricas foram apresentadas frequências absolutas e relativas e para as variáveis numéricas, medidas-resumo (média, desvio padrão, mediana, mínimo, máximo).

A comparação da média da razão de riscos, tendo como valor de referência um foi realizada via teste *t* de Student para uma amostra. O teste *t* de Student apresenta como pressuposto a normalidade na distribuição dos dados, a qual foi verificada utilizando-se o teste de Kolmogorov-Smirnov.

A associação linear entre duas variáveis de natureza numérica foi avaliada via correlação de Pearson.

As análises estatísticas foram realizadas com o uso do *software* estatístico SPSS 20.0.

Admitiu-se que pacientes com risco calculado vitalício, calculado através de modelos estatísticos tal qual modelo de Gail, maior ou igual a 20% (RR>2,5) foram consideradas paciente de alto risco, e aquelas com risco vitalício entre 15-20% (RR entre 1,6 e 2,5) foram consideradas de risco moderado (MARTINO, 2002; SCHWARTZ *et al.*, 2007; FAMILIAL BREAST CANCER: FULL GUIDELINE, 2013).

### ***3.6 - Desenvolvimento do aplicativo***

A tecnologia usada para o desenvolvimento do aplicativo é a *React Native*, aparato multiplataforma que possibilita a distribuição tanto na loja virtual da *Apple* (*Apple Store*) quanto na *Google* (*Google Play*). O *React Native* é uma ferramenta desenvolvida pelo *Facebook* e disponibilizada na comunidade *OpenSource*, e tem licença de distribuição expedida pelo *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) - <https://github.com/facebook/react-native/blob/master/LICENSE> .

## 4. RESULTADOS

### 4.1 - Respostas dos Avaliadores

Foram avaliadas as informações de 21 profissionais que participaram do estudo, respondendo ao questionário e comparando as duas versões da ferramenta (norte americana e brasileira), cujas características estão apresentadas na tabela 1.

Conforme Tabela 1, notam-se que 61,9% dos profissionais avaliadores eram do sexo feminino, com média de idade de 35,9 anos (DP =7,1 anos), 76,2% eram de cor branca, 95,2% tinham, no momento do estudo, especialidade em mastologia e 66,7% tinham de 1 a 5 anos de atuação na área. Observa-se ainda que 100% atendiam a rastreamento e 85,7%, apontaram não ter dificuldade para identificar fator de risco.

**Tabela 1 – Característica dos Mastologistas (avaliadores)**

| <b>Característica</b>                                   | <b>N (%)</b>       |
|---|--------------------|
| <b>Gênero</b>   |                    |
| Feminino  | 13 (61,9)          |
| Masculino   | 8 (38,1)           |
| <b>Idade (anos)</b>                                     |                    |
| Média ± DP  | 35,9 ± 7,1         |
| Mediana (Min - Max)                                     | 33,0 (29,0 - 54,0) |
| <b>Cor</b>  |                    |
| Branca  | 16 (76,2)          |
| Parda/Morena  | 4 (19)             |
| Amarela   | 1 (4,8)            |
| <b>Tempo de atuação</b>                                 |                    |
| <1 ano  | 2 (9,5)            |
| 1-5 anos  | 14 (66,7)          |
| > 5anos   | 5 (23,8)           |
| <b>Atende rastreamento</b>                              |                    |
| Sim   | 21 (100,0)         |
| <b>Tem dificuldade para identificar fator de risco,</b> |                    |
| Não   | 18 (85,7)          |
| Sim   | 3 (14,3)           |

Conforme a Tabela 2, pode-se notar que mais de 80% dos profissionais apontaram concordar totalmente aos itens 1,2, 3, 4, 7, 10, 11, 12 e 13. Já os itens 9 e 6 mostraram porcentagens de concordância total inferiores a 50%.

**Tabela 2 – Distribuição dos profissionais por respostas aos itens**

| Itens   | Respostas           |        |                       |       |                       |       |                     |      | Total |        |
|---|---------------------|--------|-----------------------|-------|-----------------------|-------|---------------------|------|-------|--------|
|   | Concordo totalmente |        | Concordo parcialmente |       | Discordo parcialmente |       | Discordo totalmente |      |       |        |
|   | N                   | %      | N                     | %     | N                     | %     | N                   | %    | N     | %      |
| 1. Há equivalência semântica/literal entre a versão original e a traduzida  | 19                  | 90,5%  | 2                     | 9,5%  | 0                     | 0,0%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 2. A Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail) traduzida é de fácil entendimento por parte do examinador.                    | 21                  | 100,0% | 0                     | 0,0%  | 0                     | 0,0%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 3. A Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail) traduzida é de fácil manuseio por parte do examinador.                        | 19                  | 90,5%  | 2                     | 9,5%  | 0                     | 0,0%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 4. Faria uso de ferramenta/aplicativo para cálculo de desenvolver câncer de mama ao longo da vida em sua rotina clínica.  | 17                  | 81,0%  | 3                     | 14,3% | 1                     | 4,8%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 5. Pacientes com alto risco de desenvolver câncer de mama calculado por modelos estatísticos que analisam fatores de risco tem rastreamento diferente em relação à população geral. | 16                  | 76,2%  | 4                     | 19,0% | 1                     | 4,8%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 6. Pacientes com alto risco de desenvolver câncer de mama calculado por modelos estatísticos que analisam fatores de risco tem tratamento diferente em relação à população geral.   | 9                   | 42,9%  | 5                     | 23,8% | 5                     | 23,8% | 2                   | 9,5% | 21    | 100,0% |
| 7. A pergunta número 1 da ferramenta é aplicável à população brasileira.  | 19                  | 90,5%  | 1                     | 4,8%  | 1                     | 4,8%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 8. A pergunta número 2 da ferramenta é aplicável à população brasileira.  | 11                  | 52,4%  | 7                     | 33,3% | 3                     | 14,3% | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 9. A pergunta número 4 da ferramenta é aplicável à população brasileira.  | 7                   | 33,3%  | 8                     | 38,1% | 5                     | 23,8% | 1                   | 4,8% | 21    | 100,0% |
| 10. A pergunta número 5 da ferramenta e seus subitens “A” e “B” é aplicável à população brasileira.   | 18                  | 85,7%  | 2                     | 9,5%  | 1                     | 4,8%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 11. A pergunta número 6 da ferramenta é aplicável à população brasileira.   | 21                  | 100,0% | 0                     | 0,0%  | 0                     | 0,0%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 12. A pergunta número 7 da ferramenta é aplicável à população brasileira.   | 21                  | 100,0% | 0                     | 0,0%  | 0                     | 0,0%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |
| 13. A pergunta número 8 da ferramenta é aplicável à população brasileira.   | 18                  | 85,7%  | 3                     | 14,3% | 0                     | 0,0%  | 0                   | 0,0% | 21    | 100,0% |

Para o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), consideraram-se como concordâncias os itens que foram assinalados com respostas “1” ou “2” pelos profissionais. Os itens que receberam pontuação “3” ou “4” foram considerados não concordantes. O IVC foi obtido como o quociente da soma das concordâncias pelo total de respostas. A tabela 3 apresenta o IVC por item.

Conforme a Tabela 3, notou-se que com exceção dos itens 6 (“Pacientes com alto risco de desenvolver câncer de mama calculado por modelos estatísticos que analisam fatores de risco tem tratamento diferente em relação à população geral”) e 9 (“A pergunta número 4 da ferramenta é aplicável à população brasileira”), todos os itens alcançaram valores superiores a 0,80.

**Tabela 3 – Índices de Validade de Conteúdo (IVC) por pergunta aos Mastologistas (juízes)**

| Itens   | Soma da concordância | IVC  |
|---|----------------------|------|
| 1. Há equivalência semântica/literal entre a versão original e a traduzida  | 21                   | 1,00 |
| 2. A Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail) traduzida é de fácil entendimento por parte do examinador.                    | 21                   | 1,00 |
| 3. A Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail) traduzida é de fácil manuseio por parte do examinador.                        | 21                   | 1,00 |
| 4. Faria uso de ferramenta/aplicativo para cálculo de desenvolver câncer de mama ao longo da vida em sua rotina clínica.  | 20                   | 0,95 |
| 5. Pacientes com alto risco de desenvolver câncer de mama calculado por modelos estatísticos que analisam fatores de risco tem rastreamento diferente em relação à população geral. | 20                   | 0,95 |
| 6. Pacientes com alto risco de desenvolver câncer de mama calculado por modelos estatísticos que analisam fatores de risco tem tratamento diferente em relação à população geral.   | 14                   | 0,67 |
| 7. A pergunta número 1 da ferramenta é aplicável à população brasileira.  | 20                   | 0,95 |
| 8. A pergunta número 2 da ferramenta é aplicável à população brasileira.  | 18                   | 0,86 |
| 9. A pergunta número 4 da ferramenta é aplicável à população brasileira.  | 15                   | 0,71 |
| 10. A pergunta número 5 da ferramenta e seus subitens “A” e “B” é aplicável à população brasileira.   | 20                   | 0,95 |
| 11. A pergunta número 6 da ferramenta é aplicável à população brasileira.   | 21                   | 1,00 |
| 12. A pergunta número 7 da ferramenta é aplicável à população brasileira.   | 21                   | 1,00 |
| 13. A pergunta número 8 da ferramenta é aplicável à população brasileira.   | 21                   | 1,00 |

N=21.

Levando-se em consideração as sugestões dos juízes para os itens onde há mais discordância, para o item 9 vale ressaltar que quatro profissionais apontaram a miscigenação como um problema para a ferramenta. Outros três mastologistas indicaram a necessidade de uma adaptação que compreenda melhor a população brasileira (incluindo mais opções, como pardos).

#### **4.2 - Aplicação do Modelo de Gail**

Foram analisadas as informações de 16 pacientes cuja média das idades foi de 49,9 anos ( $DP^1=13,4$  anos), sendo observada uma idade mínima de 35 anos e máxima de 79 anos.

Conforme a Tabela 4, verificou-se que nenhuma das pacientes tinham história médica de qualquer câncer de mama ou de carcinoma ductal *in situ* (CDIS) ou carcinoma lobular *in situ* (CLIS) ou havia recebido anteriormente radioterapia na região do tórax para tratamento de linfoma de Hodgkin e todas citaram desconhecer possuir mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, ou diagnóstico de alguma síndrome genética que pudesse ser associada a elevado risco de câncer de mama. Observou-se ainda que nenhuma delas havia realizado biópsia de mama. Além disso, 62,5% das mulheres eram brancas, 50% tiveram menarca entre 12 e 13 anos, 31,3% tiveram a sua primeira gestação a termo antes dos 20 anos de idade e 56,3% não tiveram parentes do primeiro grau com câncer de mama.

**Tabela 4 – Características das pacientes elegíveis para aplicação da ferramenta**

| <b>Característica</b>   | <b>N(%)</b>        |
|---|--------------------|
| A paciente tem alguma história médica de qualquer câncer de mama ou de carcinoma ductal in situ (CDIS) ou carcinoma lobular in situ (CLIS) ou recebeu anteriormente radioterapia na região do tórax para tratamento de linfoma de Hodgkin |                    |
| Não   | 16/16 (100,0)      |
| A paciente tem alguma mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, ou diagnóstico de alguma síndrome genética que possa ser associada a elevado risco de câncer de mama  |                    |
| Desconhecido  | 16/16 (100,0)      |
| Idade (anos)  |                    |
| Média ± DP  | 49,9 ± 13,4        |
| Mediana (Mínimo - Máximo)   | 48,0 (35,0 - 79,0) |
| Etnia/raça  |                    |
| Branca  | 10/16 (62,5)       |
| Afro-americana  | 6/16 (37,5)        |
| A paciente já fez biópsia de mama   |                    |
| Não   | 16/16 (100,0)      |
| Quantas biópsias de mama (positivas ou negativas) têm a paciente <sup>1</sup>   | -                  |
| A paciente teve pelo menos uma biópsia de mama com hiperplasia atípica <sup>1</sup>   | -                  |
| Idade da paciente no momento da menarca (primeira menstruação)  |                    |
| 7 a 11 anos   | 3/16 (18,7)        |
| 12 a 13 anos  | 8/16 (50,0)        |
| 14 anos ou mais   | 5/16 (31,3)        |
| Idade da paciente na sua primeira gestação a termo  |                    |
| Nulípara  | 5/16 (31,3)        |
| < 20 anos   | 5/16 (31,3)        |
| 20 a 24 anos  | 3/16 (18,7)        |
| 25 a 29 anos  | 3/16 (18,7)        |
| Quantos parentes de primeiro grau da paciente (mãe, irmãs, filhas) tiveram câncer de mama   |                    |
| 0   | 9/16 (56,3)        |
| 1   | 6/16 (37,5)        |
| 2 ou mais   | 1/16 (6,2)         |

<sup>1</sup>Não se aplica a nenhum caso - nenhuma paciente relatou ter realizado biópsia de mama.

Conforme a Tabela 5, a média de risco da paciente apresentar câncer de mama nos próximos cinco anos e na vida foram de respectivamente 1,30% (DP=0,86%) e 12,41% (DP=8,72%).

**Tabela 5 – Riscos de câncer de mama nos próximos cinco anos e na vida**

|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>Risco da paciente desenvolver câncer de mama nos próximos 5 anos (%)</b>     |                      |
| Média ± DP  | 1,30 ± 0,86          |
| Mediana (Mínimo - Máximo)   | 1,25 (0,20 - 3,40)   |
| <b>Risco da população geral de desenvolver câncer nos próximo 5 anos (%)</b>    |                      |
| Média ± DP  | 1,08 ± 0,57          |
| Mediana (Mínimo - Máximo)   | 1,20 (0,30 - 2,10)   |
| <b>Risco da paciente desenvolver câncer de mama ao longo da vida (%)</b>        |                      |
| Média ± DP  | 12,41 ± 8,72         |
| Mediana (Mínimo - Máximo)   | 9,45 (2,50 - 38,70)  |
| <b>Risco da população geral desenvolver câncer de mama ao longo da vida (%)</b> |                      |
| Média ± DP  | 9,73 ± 2,84          |
| Mediana (Mínimo - Máximo)   | 10,60 (3,40 - 12,60) |

N=16.

A seguir, observou-se a razão de risco de câncer de mama das pacientes em relação à população geral de perfil similar.

Conforme Tabela 6, os riscos de câncer das pacientes não foram distintos da população em geral nos próximos cinco anos ( $p=0,182$ ) e na vida ( $p=0,194$ ).

**Tabela 6 – Razão de risco de câncer de mama nos próximos cinco anos e ao longo da vida**

| <b>Itens</b>  | <b>Estimativas</b> | <b>p</b> |
|---|--------------------|----------|
| <b>Razão de risco da paciente desenvolver câncer de mama nos próximos 5 anos (ref. população geral)</b> |                    |          |
|   |                    | 0,182    |
| Média ± DP  | 1,31 ± 0,89        |          |
| Mediana (Mínimo - Máximo)   | 1,00 (0,58 - 4,25) |          |
| <b>Risco da paciente desenvolver câncer de mama ao longo da vida (ref. população geral)</b>             |                    |          |
|   |                    | 0,194    |
| Média ± DP  | 1,22 ± 0,64        |          |
| Mediana (Mínimo - Máximo)   | 0,97 (0,64 - 3,20) |          |

N=16.

p - nível descritivo do teste t de Student para 1 amostra ( $H_0$ : razão de risco =1).

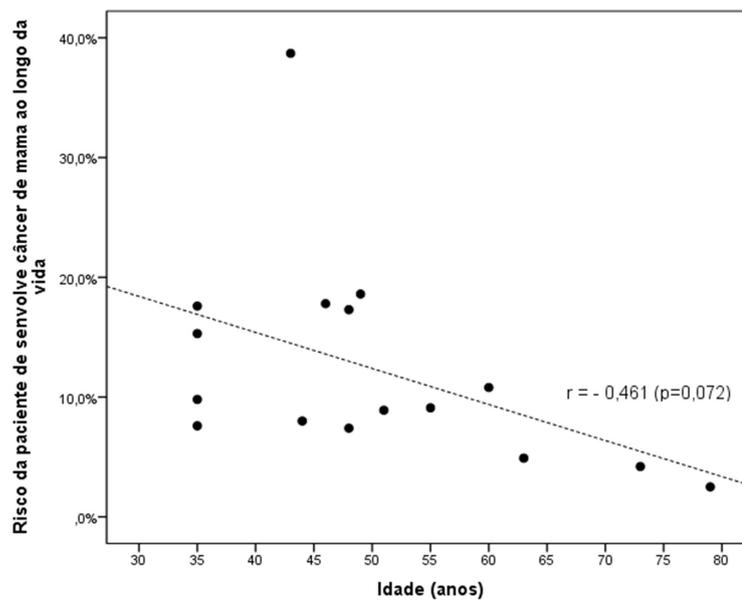
Teste de Kolmogorov-Smirnov para razão de risco nos próximos 5 anos ( $p=0,195$ ) e na vida (0,486).

Os valores das correlações variam entre -1 (correlação negativa perfeita) e +1 (correlação positiva perfeita). Valores de correlações próximos a zero indicam ausência de correlação entre variáveis. Conforme Tabela 7, de uma forma geral, não se verificaram correlações significantes dos riscos e de razões de risco com a idade. Contudo, observa-se uma associação marginalmente significativa entre a idade e risco da paciente desenvolver câncer na vida ( $r=-0,461$ ,  $p=0,072$ ). Este comportamento pode ser visualizado no Gráfico (Figura 3).

**Tabela 7 -Correlação de Pearson (r ) entre a idade e riscos e razão de risco de câncer de mama nos próximos cinco anos e na vida**

| Itens  | Correlação de Pearson |       |
|--|-----------------------|-------|
|  | Estimativa            | p     |
| Risco da paciente desenvolver câncer de mama nos próximos 5 anos                                       | 0,399                 | 0,126 |
| Risco da paciente desenvolver câncer de mama ao longo da vida  | -0,461                | 0,072 |
| Razão de risco da paciente desenvolver câncer de mama nos próximos 5 anos em relação à população geral | -0,258                | 0,335 |
| Razão de risco da paciente desenvolver câncer de mama ao longo da vida em relação à população geral    | -0,254                | 0,343 |

N=16.

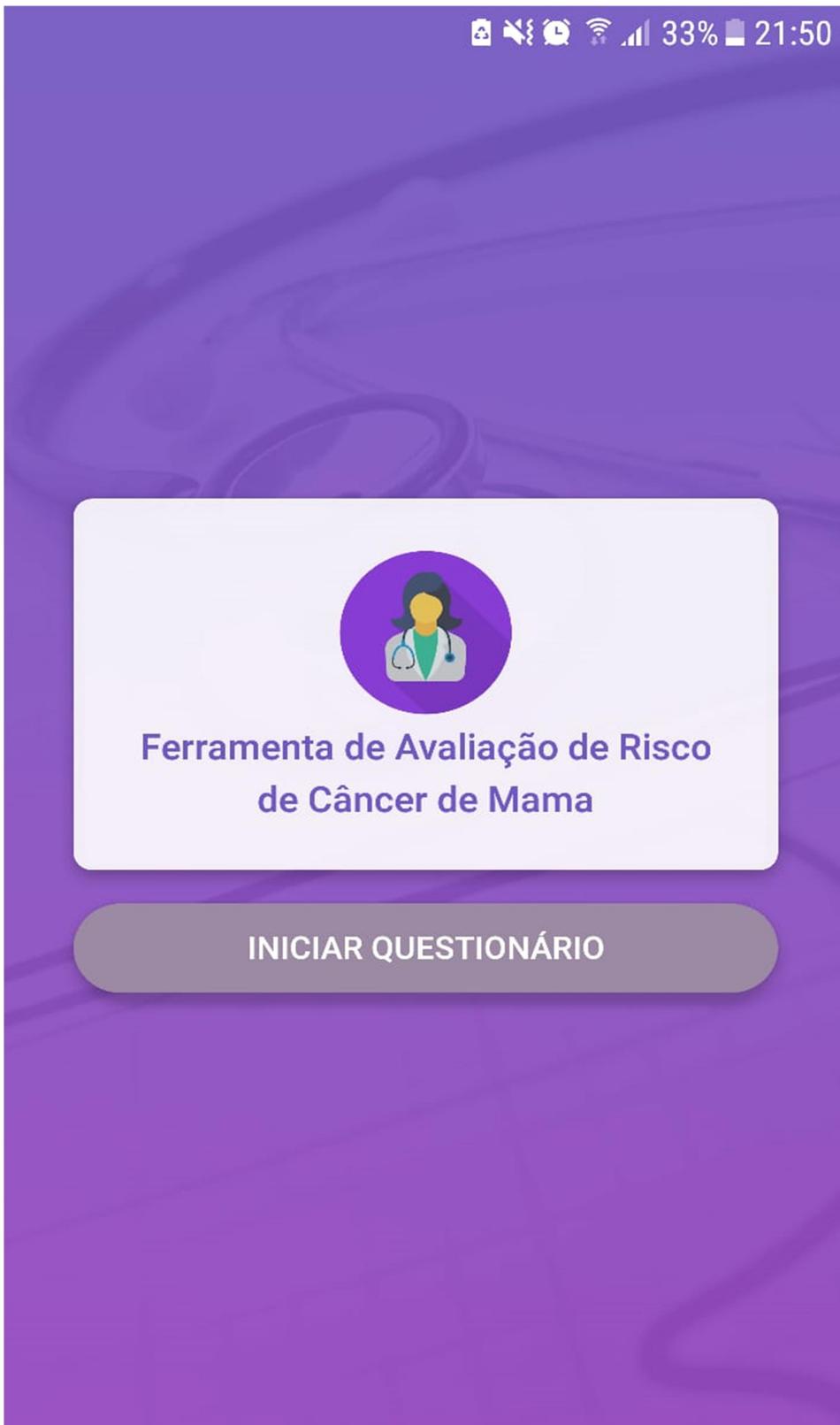


**Figura 3 – Gráfico de dispersão entre a idade e risco da paciente desenvolver câncer de mama na vida**

#### **4.3 – Produto: Aplicativo**

O aplicativo móvel (“*app*”) para cálculo de risco de desenvolver Câncer de Mama foi construído e disponibilizado na *Google Play* com o nome “Ferramenta de Avaliação de Risco de Câncer de Mama”. Ele se apresenta em forma de questionário progressivo, uma pergunta por vez, obedecendo a uma árvore de decisões. Ao final do questionário, composto por 8 perguntas (com seus subitens), as respostas são apresentadas de forma integral e o risco de desenvolver câncer de mama é calculado e apresentado.

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Economia, concedeu Certificado de Registro de Programa de Computador no dia 06/08/2019 sob o processo de número BR512019001671-8 (ANEXO 6).



**Figura 4 - Tela Inicial do Aplicativo**

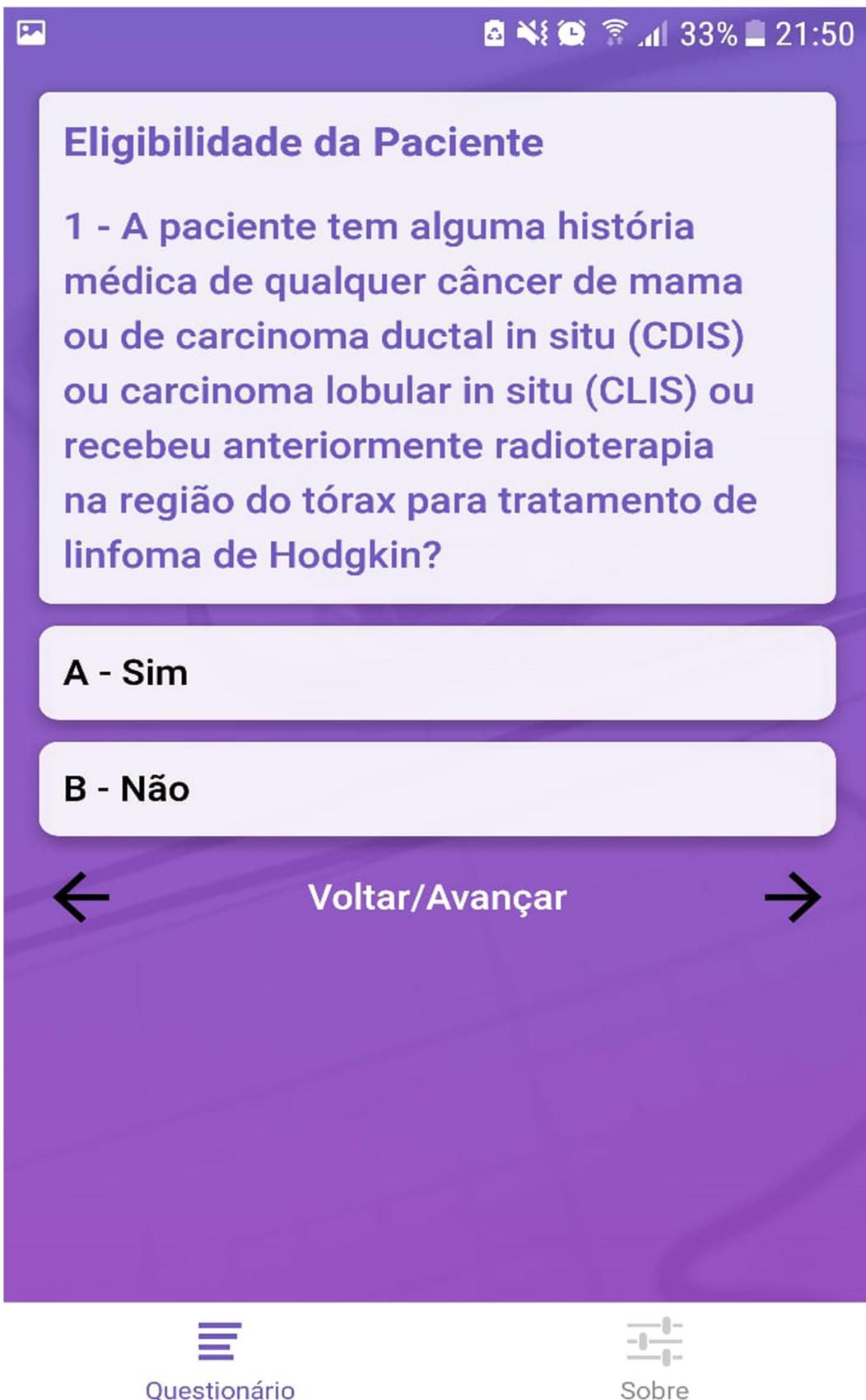


Figura 5 – Tela com primeiras perguntas do Aplicativo

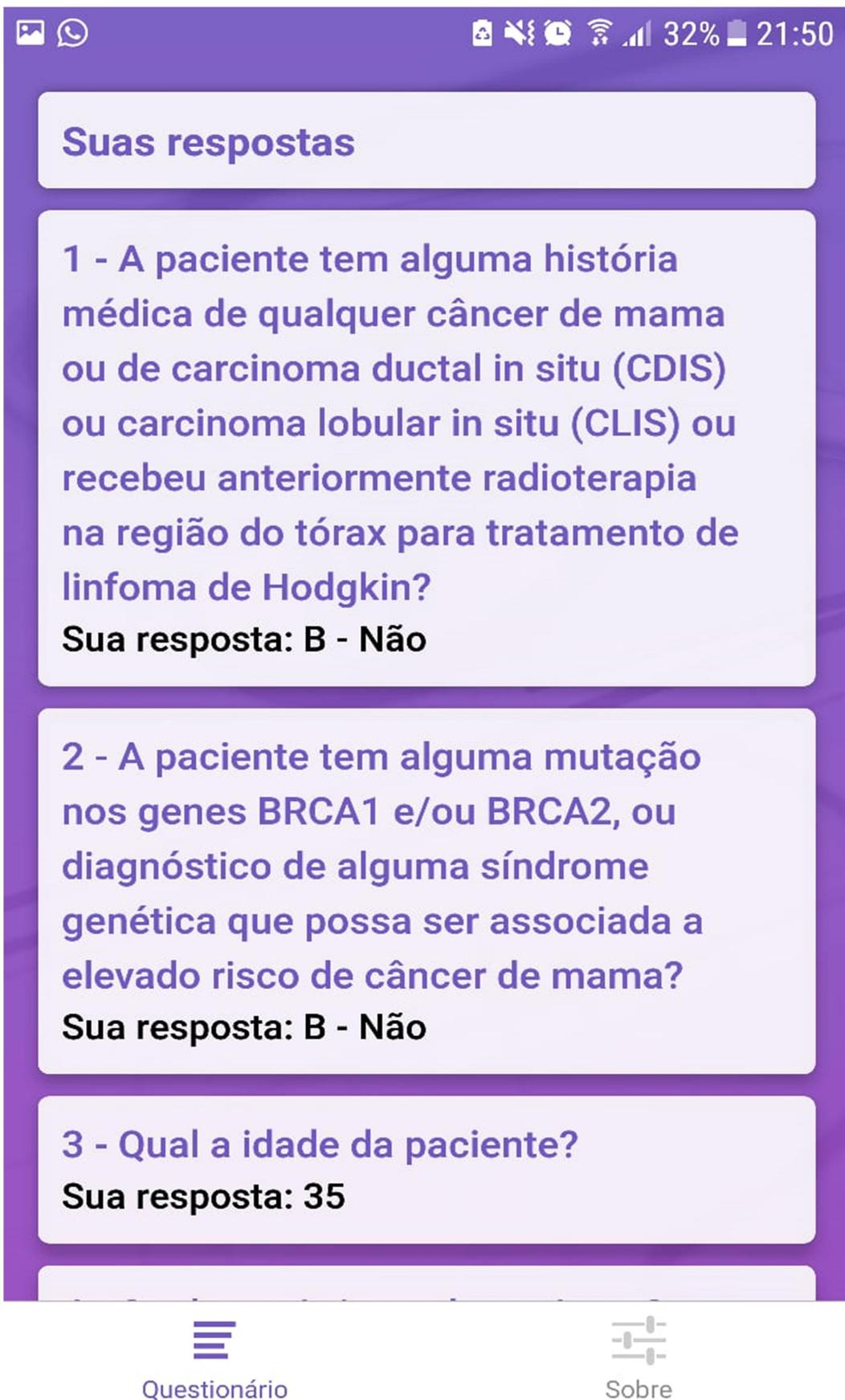


Figura 6 – Tela Final do Aplicativo com panorama de respostas

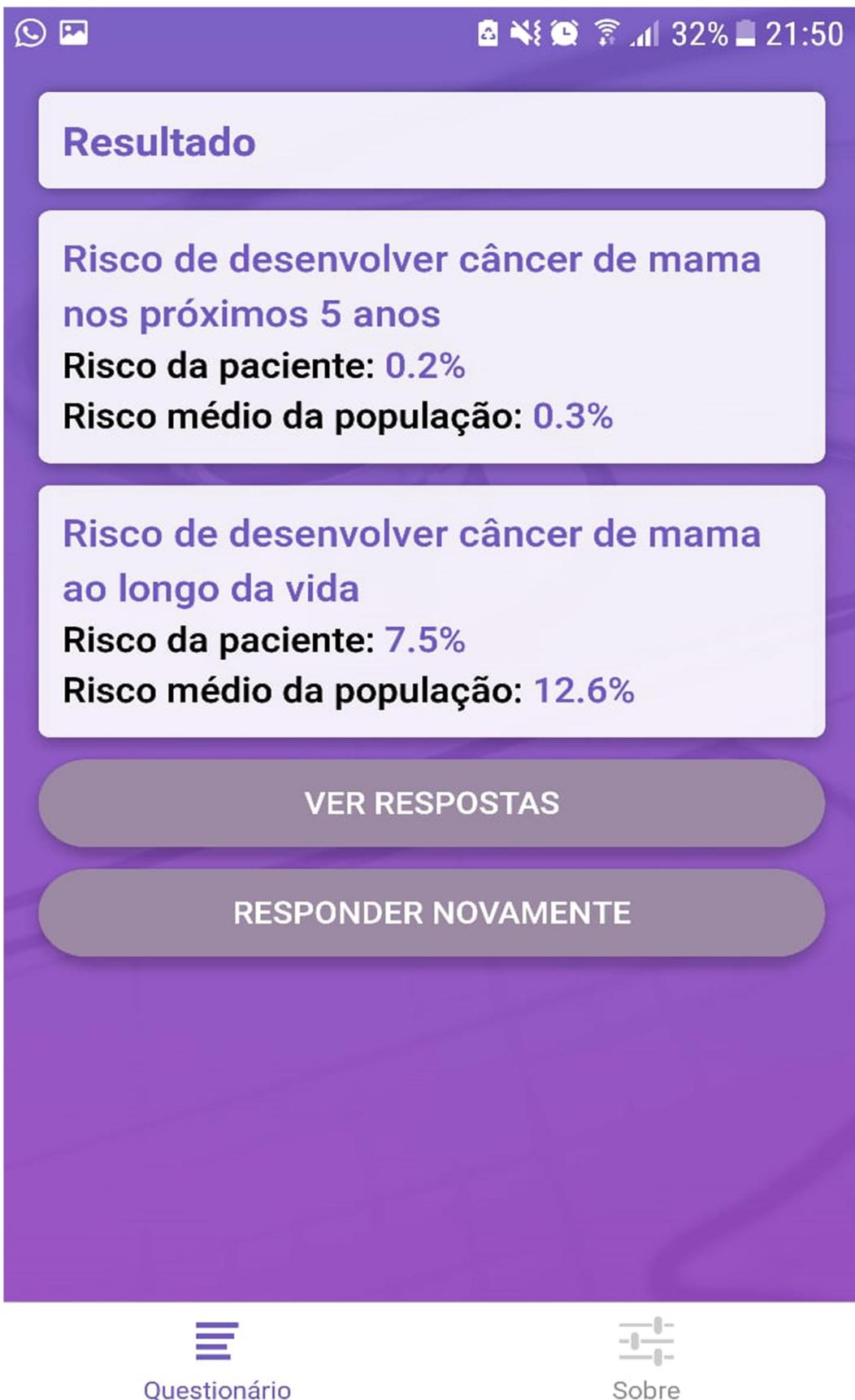


Figura 7 – Tela “Resultado” da Ferramenta de Cálculo de Risco de Câncer de Mama

## 5. DISCUSSÃO

O trabalho consistiu na tradução, adaptação cultural e aplicação da ferramenta de cálculo de risco absoluto de desenvolver câncer de mama na população feminina (Modelo de Gail) (COSTANTINO *et al.*, 1999), além do desenvolvimento de um aplicativo móvel “*app*”. Foram coletados dados consistentes para demonstrar, com força de amostragem, que a validação de tal modelo à população brasileira foi possível, e o mesmo pode ser aplicado. O resultado obtido através das entrevistas teve como propósito iniciar a construção da identidade da mulher brasileira, ainda pouco representada em todas as instâncias da sociedade mundial, e a fornecer uma ajuda para a tomada de decisões como um complemento útil à prática clínica.

Sabidamente, a produção científica em países como Estados Unidos da América e China é de grande volume e importância acadêmica. Em relatório publicado pela *National Science Board* em 2018 (MARTINO,2018), que mostra o tamanho da produção acadêmica ao redor do mundo, esses dois países figuravam na primeira e segunda posição respectivamente. Entretanto países emergentes com significativa produção e pesquisas, como o Brasil, com crescimento relevante em termos acadêmicos e profissionais nos últimos anos, ainda carecem de base de dados e ferramentas nacionais que reflitam suas próprias realidades.

O primeiro artigo publicado por GAIL *et al.* (1989) foi determinante para criação de um modelo de cálculo de risco. O modelo em questão (Modelo 1) calculava o risco absoluto (probabilidade) de uma mulher em um programa de rastreamento desenvolver Carcinoma Ductal *in situ* (CDIS), Carcinoma Lobular *in situ* (CLIS) ou Carcinoma Ductal Invasor (CDI) por determinado período de tempo. Os fatores de risco e risco relativos foram obtidos a partir do estudo caso-controle *Breast Cancer Detection Demonstration Project* (BCDDP) (BAKER, 1982; URBAN *et al.*, 2012), que consistia em um programa de acompanhamento de pacientes declaradamente brancas que participavam do Programa de exame anual do projeto.

COSTANTINO *et al.*(1999), com auxílio do grupo *National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project* (NSABP), utilizando dados do *Breast Cancer Prevention Trial* (BCPT) (FISCHER *et al.*, 1998), para Carcinomas Invasores de mama (CDI) validaram ambos os modelos (primeiro e segundo) e encontraram números aproximados entre incidência de câncer de mama esperado e o observado na população.

A aplicação em populações não americanas tem sido realizada desde então, mostrando divergências em alguns casos, alternando entre subestimação do risco absoluto (p.ex.: em

populações hispânicas - principalmente aquelas não nascidas nos EUA)(BANEGAS *et al.*, 2017) ou até mesmo superestimando (conforme meta-análise realizada com estudos em população asiática)(WANG *et al.*, 2018). Mesmo COSTANTINO *et al.*(1999) encontraram índices de subestimação em mulheres mais jovens e superestimação em população mais idosa, quando comparados os números esperados e os observados de câncer de mama nos extremos de faixas etárias estudadas.

Estudo realizado por BANEGAS *et al.*(2017), que validou o modelo de cálculo de risco para desenvolver carcinoma invasivo de mama em mulheres hispânicas, utilizando dados de hospitais da costa oeste americana, demonstrou que a maioria absoluta das pacientes do estudo tem origem nos países da América Central. Neste trabalho, as pacientes foram divididas entre aquelas que nasceram no EUA e aquelas nascidas em outros países, sem que nenhuma paciente brasileira (formalmente declarada) fizesse parte do estudo. Em mulheres nascidas fora dos EUA, o modelo parece superestimar o risco, entretanto não apresentou significância estatística.

Metanálise publicada por WANG *et al.* (2018) exemplifica também a necessidade de calibração populacional regional, demonstrando que pode haver diferença significativa quando o modelo de Gail é aplicado na população asiática. Ocorre uma superestimação do risco de desenvolver câncer de mama, principalmente nas pacientes com características de baixo risco, em comparação com população americana e europeia.

No presente estudo, vinte e um profissionais aceitaram participar, sendo todos mastologistas. Vale ressaltar que, para a formação de mastologista no Brasil, há diferentes maneiras de se conseguir o título da especialidade, sendo a maioria oriunda de residências médicas (especializações) disponíveis em Mastologia, tendo como pré-requisito para cursá-las residência médica em Ginecologia ou Cirurgia Geral. A grande maioria dos profissionais se autodeclararam de cor branca (76,2%). Cabe aqui uma ressalva importante: O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) sugere que *autoclassificação aparece influenciada pela situação socioeconômica do pesquisado e a heteroclassificação permite um critério mais objetivo, ou seja, mais vinculado às características de seu fenótipo* (PETRUCCELLI e SABOIA, 2013).

Dessa maneira, mesmo indivíduos sabidamente oriundos de outras etnias (asiáticos, negros, pardos) se autodeclararam brancos. O mesmo raciocínio pode ser aplicado às

pacientes do estudo, onde a maioria (62,5%) também se declarou branca. O princípio da autodeclaração/autoclassificação foi observado e mantido nos últimos Censos Demográficos, assim como no trabalho proposto. Segundo legislação vigente no país, sob Lei 12.288 que institui o Estatuto da Igualdade Racial, considera em seu 1º artigo, parágrafo IV define-se população negra: *o conjunto de pessoas que se autodeclaram pretas e pardas, conforme o quesito cor ou raça usado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), ou que adotam autodefinição análoga* (MINISTÉRIO DA CASA CIVIL, 2013).

A última Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio (PNAD, 2015) mostra que a distribuição da população brasileira por cor e raça não reflete a apresentada no trabalho. Uma grande porcentagem de brasileiros (45,22%) se declara como brancos, 45,06% como pardos, 8,86 como pretos, 0,47% como amarelos e 0,38% como indígenas. Parte dessa grande diferença se dá pela falta de opções de cor e raça na ferramenta as quais os entrevistados (pacientes e profissionais) se sentiriam melhor representados (p.ex.: pardo).

Tais discordâncias foram salientadas pelos próprios mastologistas, em suas sugestões quando tiveram contato com a ferramenta já traduzida e que seria aplicada ao conjunto de pacientes de Pouso Alegre. No questionário direcionado aos mastologistas, foi introduzido o conceito de cor e raça já estabelecido pelo IBGE, compreendendo: *Branca, Morena, Parda, Negra, Preta, Amarela, Indígena e Outras*. Já o questionário aplicado às pacientes foi traduzido dentro dos protocolos internacionais para validação de instrumentos em saúde (ALEXANDRE e COLUCCI, 2009; GANDEK e WARE, 1998; GUILLEMIN, 1995; MIRANDA, 2004) e desta forma não possuía as mesmas opções de cor e raça.

Na amostra populacional utilizada no estudo, em 16 (dezesesseis) casos (100%), conforme Tabela 4, não possuía histórico de Carcinoma Invasor de Mama (CDI), tampouco de Carcinoma *in situ* (CDIS). Tal característica é necessária para se manter a essência do estudo: prever a possibilidade de desenvolver câncer de mama. Pacientes que já desenvolveram a doença necessitam que outros índices paramétricos sejam avaliados (p.ex. sobrevida global, sobrevida livre de doença, qualidade de vida).

Essas mesmas 16 pacientes desconhecem seu histórico genômico, mesmo aquelas com mais de um parente de primeiro grau apresentando história de câncer de mama. Isso reflete duas questões importantes: 1- a não inclusão de estudos genéticos por parte do Sistema Único de Saúde (SUS). 2- desconhecimento das pacientes da história patológica familiar. No

primeiro caso, apesar de fortemente recomendado pelas associações relacionadas ao câncer de mama, ainda tramita no congresso o projeto de lei que visa autorizar o procedimento no Brasil. No segundo caso, trata-se das divergências socioeconômicas relacionadas à população usuária do SUS, com baixo índice de compreensão e poder monetário, podendo omitir, ou até mesmo ignorar, algumas informações de cunho familiar e antecedentes patológicos.

Também, no presente estudo, nenhuma das 16 pacientes (100%) se submeteu a biópsia de lesão mamária. Caso houvesse casos apresentando biópsias positivas para lesões proliferativas intraductais ou precursoras, o cálculo de risco seria modificado conforme ferramenta (com provável aumento em relação à população da mesma faixa etária e sem fatores de risco), porém não seriam excluídas do estudo.

Em registro feito pelo DATASUS, em julho/2013 (mais recente à disposição), do portal <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?siscolo/sismama/DEF/MGHMAMA4.def> não há sequer um estudo histológico registrado no período referido no município (que contava com aprox. 148.000 habitantes em 2018 e 140.000 em 2013), o que contrasta com os números apresentados pelo Instituto Nacional do Câncer, divulgados em 2018 (INCA, 2017), onde uma taxa esperada para região Sudeste é de 69,50 casos novos de câncer de mama por 100.000 habitantes. Pacientes com história pregressa já confirmada de mutação conhecida dos genes supressores tumorais BRCA 1 e BRCA 2 não se beneficiam da utilização do modelo Gail.

O modelo do presente estudo, em comparação com outros modelos (Tyrer-Cuzick, BRCAPro, Claus), avalia com mais intensidade a história pessoal da paciente do que a história familiar, com apenas uma pergunta sobre parentes de primeiro grau que apresentaram doença (MIRANDA, 2004).

Dessa forma, pacientes portadoras de mutações deletérias nos respectivos genes devem se beneficiar de rastreamento diferenciado a partir da identificação do mesmo (NICE, 2017; MOONAN *et al*, 2017), além dos já referidos modelos de cálculo de desenvolver câncer de mama.

Dentro da amostra de 16 pacientes, em que nenhuma delas sabe seu histórico genômico, sete possuíam um ou mais parentes de primeiro grau portador de câncer de mama (uma possui mais de dois parentes de 1º graus). Tal condição confere um aumento no risco relativo das pacientes de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (NICE, 2017). É

imperativo que se faça a orientação para manutenção de vigilância imaginológica (mamografia, ultrassom de mamas, ressonância nuclear magnética) nestes casos, pois, uma vez que o estudo de perfil genético não é fornecido pelo SUS, o rastreamento precoce de lesões proliferativas e precursoras de câncer de mama, e até mesmo o câncer e seus estádios iniciais, permitem um melhor resultado no tratamento, com cirurgias menos agressivas e melhores taxas de sobrevida (global e livre de doença) no seguimento após tratamento (EBCTC, 1995; HUGHES *et al.*, 2013).

Não foram encontradas pacientes representando alto risco calculado pelo modelo (20%) ou risco moderado (15-20%) de desenvolver câncer de mama nos cinco primeiros anos, sendo a média igual a 1,30% (DP  $\pm$  0,86%); entretanto, a taxa de moderado/alto risco é atingida quando se calcula o risco de desenvolver a doença ao longo da vida (Média = 12,35%  $\pm$  DP 9,88), o que denota uma necessidade para atenção especial a nível individual das pacientes que apresentam estas características, tais como aconselhamento genético, manejo adequado de rastreamento e, casos diagnosticados com mutação deletéria em painel genômico, cirurgias redutoras de risco e quimioprevenção (GAIL *et al.*, 1999; MOONAN, 2017).

Mulheres com 40 anos ou menos, com risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida maior ou igual a 20%, calculado por modelos de matemáticos que levam em consideração a história familiar, têm indicação formal de iniciar rastreamento para câncer de mama anualmente com uso de mamografia à partir dos 30 anos ou 10 anos antes da idade do parente mais jovem acometido pela doença (mas não antes de 25 anos) e, também anualmente, ressonância magnética (RNM) a partir do momento que o risco foi calculado ou 10 anos antes do caso mais jovem da família. Para mulheres com a faixa etária entre 40-69 anos, com risco maior ou igual a 20% de desenvolver câncer de mama ao longo da vida, a RNM está indicada anualmente. Tais medidas encontram amparo no consenso formado pela Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) e pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) (URBAN *et al.*, 2012).

O sistema de saúde brasileiro não favorece a real amostragem de sua população feminina em rastreamento para câncer de mama. Em parte, pela dificuldade em se obter dados através dos formulários oficiais fornecidos pelo SUS (ANEXOS 4 e 5), ora mal preenchidos pela falta de compromisso dos profissionais de saúde, ora mal preenchidos pela pouca

informação fornecida pelas pacientes. Mas, talvez, o grande obstáculo a ser transposto seja o Sistema Plural de Saúde existente, que compreende o Sistema Único de Saúde (SUS - público), sistema de saúde complementar (convênios/planos de saúde) e livre demanda (Particulares). Apenas as pacientes oriundas da atenção básica, através do Programa de rastreamento com mamografia, fazem parte da base de dados nacional, através do SISMAMA (INCA, 2010).

Ao comparar o resultado do presente estudo com a média populacional usada no Modelo de Gail, não foi encontrada diferença significativa através do teste t de *Student*, tanto para desenvolver câncer de mama nos próximos cinco anos quanto ao longo da vida.

Analisando duas variáveis do estudo (idade e risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida) pode-se afirmar que há uma associação negativa moderada entre elas, podendo-se dizer que quanto maior a idade da paciente menor o risco dela desenvolver a doença.

No mundo atual, onde as tecnologias já fazem parte do dia-a-dia da população, a necessidade de implementar novas tecnologias, que acelerem e tragam qualidade de atendimento aos pacientes é urgente. Desta forma, aplicativos para cálculo de risco para câncer de mama, como demonstrado no presente estudo, podem fazer parte da rotina clínica dos profissionais da área de mastologia. Os benefícios que tais aplicativos podem trazer incluem, a nível individual, melhor direcionamento nas decisões clínicas, especialmente em casos onde há comprovado maior risco de desenvolver câncer calculado, seja nos próximos cinco anos, seja ao longo da vida (FURGERI *et al.*, 2005). Não surpreendentemente, conforme ilustrado no trabalho, há discreta divergência entre os mastologistas em relação ao tratamento destas pacientes com risco aumentado calculado, mostrando que a aplicabilidade, tanto da ferramenta traduzida em si, quanto do aplicativo, se torna explícita e pode ter efeitos benéficos.

A nível coletivo, o melhor conhecimento da população leva a melhor manejo dos recursos destinados pelos entes federativos (União, Estados e Municípios), para que políticas de rastreamento sejam mais efetivas e atinjam a maior quantidade de pacientes possível. É sabido que programas de rastreamento em alguns países desenvolvidos atingiu com êxito a redução do número de mortes por câncer específico em aproximadamente 30% (YEN *et al.*, 2011). Tumores diagnosticados em estádios primários (carcinoma *in situ*, carcinomas iniciais)

apresentam melhor prognóstico, com melhor expectativa de vida, maior índice de sobrevida livre de doença, melhor qualidade de vida por cirurgias mais conservadoras, são pacientes que têm potencial para voltar a ser economicamente ativos, com menor tempo de internação hospitalar, menor morbidade relacionada ao câncer e , todas essas colocações, se traduzem em economia para os cofres públicos (URBAN *et al.*, 2012; RONCKERS *et al.*, 2005; PEREIRA *et al.*, 2014; KUHL, 2015; ETTER, 2008).

Modelos matemáticos de cálculo de risco de desenvolver câncer de mama são hoje uma realidade na prática clínica do profissional Mastologista. Pacientes cada dia mais são “bombardeadas” por informações, seja pela mídia tradicional (p.ex.: rádio, TV, Jornais) seja pelos meios cibernéticos (p.ex.: aplicativos de mensagem, *Google*), que a maneira de se distribuir informação de forma responsável também se adaptou. Exemplos de celebridades e *digital influencers* que, disseminando informação de maneira equivocada, incutem em seus seguidores informações errôneas sobre a doença e fazem das consultas médicas momento delicado de quebra de novos pseudo-paradigmas. É comum no relato de pacientes, ao procurar o profissional Mastologista, o medo com relação a doença, referindo uma proximidade (p.ex.: “minha vizinha”, “minha tia-avó”) muitas vezes desprezada pela ciência, mas também supervalorizada pelo indivíduo pouco instruído. Demonstrar a real situação de risco do paciente, através da apresentação de números estatisticamente robustos, se transforma numa excelente ferramenta de tomada de decisões clínicas.

O trabalho apresenta como uma de suas limitações a pouca disponibilidade de outras etnias as quais as pacientes possam se identificar. Estudos subsequentes são necessários para aferir o risco relativo e absoluto das etnias descritas como ausentes no questionário (p.ex.: pardos, indígenas). Outra limitação também de ordem étnica se dá no âmbito da diferença entre autoclassificação e heteroclassificação, sofrendo ainda intensa influência socioeconômica da cultura brasileira.

Com intenção de deixar os processos clínicos ágeis e auxiliar profissionais de saúde que trabalham com rastreamento de câncer de mama e até mesmo os pacientes, um aplicativo móvel (*app*) foi desenvolvido para a plataforma *Android* e encontra-se disponível na loja virtual *Google Play*.

### **5.1 - Aplicabilidade**

A utilização da ferramenta de GAIL adaptada para a realidade brasileira e posterior possibilidade de utilizá-la em aplicativo móvel consistirá em uma inovação tecnológica que contribui com a qualidade, eficácia e a efetividade do exercício da previsão risco de câncer de mama das pacientes submetidas aos procedimentos em mastologia.

Com o aplicativo móvel (*app*) para sistema *Android* (o mais difundido), os profissionais da área de saúde poderão, com mais rapidez, identificar pacientes de alto risco e instituir melhores atitudes de manejo do acompanhamento em relação as alterações mamárias

Possibilidade de acesso a dados evolutivos da população brasileira atualizada se apresentam num panorama futuro com a maior difusão do aplicativo.

### **5.2 - Impacto Social**

O *software* desenvolvido no presente estudo determina inovação tanto para a utilização por parte de mastologistas, bem como para outros profissionais de saúde da área e estudantes.

Aplicativos para cálculo de risco para desenvolver câncer de mama aprimoram as decisões clínicas individualizadas para rastreamento e tratamento de pacientes de alto risco

A partir de dados epidemiológicos fidedignos, que retratem a realidade de uma nação miscigenada, ações públicas de manejo de recursos e atuação individualizada dos profissionais de posse dessa nova ferramenta levam a melhor utilização dos recursos disponíveis e intervenção adequada a nível individual.

Entes federativos se beneficiam do melhor manejo de paciente de alto risco. O melhor conhecimento da população local confere uma melhor orientação para disponibilização de recursos em prol de ações de saúde.

## **6. CONCLUSÃO**

A ferramenta foi traduzida, adaptada culturalmente e validada conforme protocolos internacionais para validação de ferramentas com sucesso. O aplicativo para plataforma *Android* foi construído.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXANDRE, Neusa Maria Costa; COLUCI, Marina Zambon Orpinelli. **Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas.** Revista Ciência & Saúde Coletiva, Campinas - Sp, v. 7, n. 16, p.3061-3068, 2009.

ANSARI, Hossein et al. **Lifetime and 5 years risk of breast cancer and attributable risk factor according to Gail model in Iranian women.** Journal Of Pharmacy And Bioallied Sciences, [s.l.], v. 7, n. 3, p.207-211, 2015. Medknow.

BAKER, L. H.. **Breast Cancer Detection Demonstration Project: Five-Year Summary Report.** Ca: A Cancer Journal for Clinicians, [s.l.], v. 32, n. 4, p.194-225, 1 jul. 1982. Wiley.

BANEGAS, Matthew P. et al. **Projecting Individualized Absolute Invasive Breast Cancer Risk in US Hispanic Women.** Journal Of The National Cancer Institute, [s.l.], v. 109, n. 2, p.1-8, 20 dez. 2016. Oxford University Press (OUP).

BRASIL. Constituição (2010). Lei nº 12288, de 20 de julho de 2010. INSTITUI O ESTATUTO DA IGUALDADE RACIAL; ALTERA AS LEIS NºS 7.716, DE 5 DE JANEIRO DE 1989, 9.029, DE 13 DE ABRIL DE 1995, 7.347, DE 24 DE JULHO DE 1985, E 10.778, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2003.. **Estatuto da Igualdade Racial.** Brasília, DF: Diário Oficial da União, 20 jul. 2010.

BRASIL. **Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil /.** Rio de Janeiro - RJ: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância., 2017.

COSTANTINO, J. P. et al. **Validation Studies for Models Projecting the Risk of Invasive and Total Breast Cancer Incidence.** Jnci Journal Of The National Cancer Institute, [s.l.], v. 91, n. 18, p.1541-1548, 15 set. 1999. Oxford University Press (OUP).

CRUSOÉ, Nathalia Souza del Rey et al. **Avaliação da aplicabilidade do modelo de Gail como preditor de risco de câncer de mama em mulheres baianas.** Revista Brasileira de Mastologia, [s.l.], v. 25, n. 1, p.3-7, 1 mar. 2015. Zeppelini Editorial e Comunicacao.

DALY, Mary B. et al. **Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast and Ovarian, Version 2.2017: Featured Updates to the NCCN Guidelines.** Urnal Of The National Comprehensive Cancer Network . Plymouth Meeting - PA, p. 9-20. jan. 2017.

ENER, Abdulbari et al. **Assessing Breast Cancer Risk Estimates Based on the Gail Model and Its Predictors in Qatari Women.** Journal Of Primary Care & Community Health, [s.l.], v. 8, n. 3, p.180-187, 18 mar. 2017. SAGE Publications.

ERBIL, Nulufer et al. **Breast Cancer Risk Assessment Using the Gail Model: a Turkish Study.** Asian Pacific Journal Of Cancer Prevention, [s.l.], v. 16, n. 1, p.303-306, 4 fev. 2015. Asian Pacific Organization for Cancer Prevention.

ETTER, J.-f.. **Perceived priorities for prevention: change between 1996 and 2006 in a general population survey.** Journal Of Public Health, [s.l.], v. 31, n. 1, p.113-118, 24 dez. 2008. Oxford University Press (OUP).

FISHER, Bernard et al. **Tamoxifen for Prevention of Breast Cancer: Report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study.** Jnci: Journal of the National Cancer Institute, [s.l.], v. 90, n. 18, p.1371-1388, 16 set. 1998. Oxford University Press (OUP).

FISHER, Bernard et al. **Tamoxifen for the Prevention of Breast Cancer: Current Status of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study.** Jnci: Journal of the National Cancer Institute, [s.l.], v. 97, n. 22, p.1652-1662, 16 nov. 2005. Oxford University Press (OUP).

FURGERI, Sérgio; RODRIGUES, Silvia C. M.; SILVA, Simone M. da. **Tecnologias associadas ao diagnóstico do Câncer de Mama.** 2013. 9 f. Tese (Doutorado) - Curso de Biomedicina, Fatec Sp, Indaiatuba - Sp, 2013.

GAIL, M. H. et al. **Projecting Individualized Absolute Invasive Breast Cancer Risk in African American Women.** Jnci Journal Of The National Cancer Institute, [s.l.], v. 99, n. 23, p.1782-1792, 27 nov. 2007. Oxford University Press (OUP).

GAIL, M. H. et al. **Projecting Individualized Probabilities of Developing Breast Cancer for White Females Who Are Being Examined Annually.** Jnci Journal Of The National Cancer Institute, [s.l.], v. 81, n. 24, p.1879-1886, 20 dez. 1989. Oxford University Press (OUP).

GAIL, M. H. et al. **Weighing the Risks and Benefits of Tamoxifen Treatment for Preventing Breast Cancer.** Jnci Journal Of The National Cancer Institute, [s.l.], v. 91, n. 21, p.1829-1846, 3 nov. 1999. Oxford University Press (OUP).

GAIL, M; RIMER, B. **Risk-based recommendations for mammographic screening for women in their forties.** Journal Of Clinical Oncology, [s.l.], v. 16, n. 9, p.3105-3114, set. 1998. American Society of Clinical Oncology (ASCO).

GANDEK, Barbara; WARE, John E.. **Methods for Validating and Norming Translations of Health Status Questionnaires.** Journal Of Clinical Epidemiology, [s.l.], v. 51, n. 11, p.953-959, nov. 1998. Elsevier BV.

GEBRIM, Luiz Henrique; QUADROS, Luis Gerk de Azevedo. **Rastreamento do câncer de mama no Brasil.** Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, [s.l.], v. 28, n. 6, p.319-323, jun. 2006. FapUNIFESP (SciELO).

GROUP, Early Breast Cancer Trialists' Collaborative. **Effects of Radiotherapy and Surgery in Early Breast Cancer - An Overview of the Randomized Trials.** New England Journal Of Medicine, [s.l.], v. 333, n. 22, p.1444-1456, 30 nov. 1995. Massachusetts Medical Society.

GUILLEMIN, F.. **Cross-cultural Adaptation and Validation of Health Status Measures.** Scandinavian Journal Of Rheumatology, [s.l.], v. 24, n. 2, p.61-63, jan. 1995. Informa UK Limited.

HUGHES, Kevin S. et al. **Lumpectomy Plus Tamoxifen With or Without Irradiation in Women Age 70 Years or Older With Early Breast Cancer: Long-Term Follow-Up of CALGB 9343.** Journal Of Clinical Oncology, [s.l.], v. 31, n. 19, p.2382-2387, jul. 2013. American Society of Clinical Oncology (ASCO).

KUHL, Christiane K.. **The Changing World of Breast Cancer.** Investigative Radiology, [s.l.], v. 50, n. 9, p.615-628, set. 2015. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).

LÄNSISALMI, Hannakaisa et al. **Innovation in Healthcare: A Systematic Review of Recent Research.** Nursing Science Quarterly, [s.l.], v. 19, n. 1, p.66-72, jan. 2006. SAGE Publications.

LORENZETTI, Jorge et al. **TECNOLOGIA, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E SAÚDE: UMA REFLEXÃO NECESSÁRIA**. Texto & Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 21, p.432-439, abr. 2012.

MATSUNO, Rayna K. et al. **Projecting Individualized Absolute Invasive Breast Cancer Risk in Asian and Pacific Islander American Women**. Jnci: Journal of the National Cancer Institute, [s.l.], v. 103, n. 12, p.951-961, 11 maio 2011. Oxford University Press (OUP).

MCPHERSON, Carol P.; NISSEN, Mary J.. **Evaluating a risk-based model for mammographic screening of women in their forties**. Cancer, [s.l.], v. 94, n. 11, p.2830-2835, 23 maio 2002. Wiley.

MIRANDA, Wellerson de Aguiar. **Risco para Câncer de Mama segundo os modelos de Gail, Claus e a própria impressão de mulheres com história familiar de primeiro grau para Câncer mamário**. 2004. 83 f. Tese (Doutorado) - Curso de Pós-graduação em Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, Unicamp, Campinas - Sp, 2004.

PARK, Boyoung et al. **Korean Risk Assessment Model for Breast Cancer Risk Prediction**. Plos One, [s.l.], v. 8, n. 10, p.1-9, 25 out. 2013. Public Library of Science (PLoS).

PEREIRA, Miguel Basto et al. **Grupo etário e periodicidade recomendados para a mamografia de rastreamento: uma revisão sistemática**. Ciência & Saúde Coletiva, [s.l.], v. 19, n. 4, p.1135-1140, abr. 2014. FapUNIFESP (SciELO).

PETRUCCELLI, José Luis; SABOIA, Ana Lucia. **Ethno-racial characteristics of the population. Classification and identities [Características Étnico-raciais da População. Classificação e identidades]**. Rio de Janeiro: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - Ibge Diretoria de Pesquisas Coordenação de População e Indicadores Sociais Estudos, 2013.

QUANTE, Anne S et al. **Breast cancer risk assessment across the risk continuum: genetic and nongenetic risk factors contributing to differential model performance**. Breast Cancer Research, [s.l.], v. 14, n. 6, p.1-12, 5 nov. 2012. Springer Science and Business Media LLC.

RONCKERS, Cécile M et al. **Breast cancer**. The Lancet, [s.l.], v. 366, n. 9497, p.1605-1606, nov. 2005. Elsevier BV.

SANTEN, Richard J et al. **Critical assessment of new risk factors for breast cancer: considerations for development of an improved risk prediction model.** Endocrine-related Cancer, [s.l.], v. 14, n. 2, p.169-187, jun. 2007. Bioscientifica.

SCHUNEMANN JUNIOR, Eduardo; SOUZA, Renato Teixeira; DÓRIA, Maíra Teixeira. **Anticoncepção hormonal e câncer de mama.** Femina. Curitiba - Pr, p. 231-235. abr. 2011

SCHWARTZ, Gordon F. et al. **Proceedings of the International Consensus Conference on Breast Cancer Risk, Genetics, & Risk Management, April, 2007.** The Breast Journal, [s.l.], v. 15, n. 1, p.4-16, jan. 2009. Wiley.

SEYEDNOORI, Tahereh; PAKSERESHT, Sedigheh; ROUSHAN, Zahra. **Risk of Developing Breast Cancer by Utilizing Gail Model.** Women & Health, [s.l.], v. 52, n. 4, p.391-402, maio 2012. Informa UK Limited.

TABÁR, László et al. **Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades.** Radiology, [s.l.], v. 260, n. 3, p.658-663, set. 2011. Radiological Society of North America (RSNA).

The National Institute For Health And Care Excellence (NICE). **Clinical Guideline Familial breast cancer: Classification and care of people at risk of familial breast cancer and management of breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer.** Londres – Reino Unido: National Collaborating Centre For Cancer, 2017. 254 p.

URBAN, Linei Augusta Brolini Dellê et al. **Recomendações do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, da Sociedade Brasileira de Mastologia e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia para rastreamento do câncer de mama por métodos de imagem.** Radiologia Brasileira, [s.l.], v. 45, n. 6, p.334-339, dez. 2012. FapUNIFESP (SciELO).

WANG, Xin et al. **Assessment of performance of the Gail model for predicting breast cancer risk: a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis.** Breast Cancer Research, [s.l.], v. 20, n. 1, p.1-19, 13 mar. 2018. Springer Nature.

YÜKSEL, Serpil et al. **A Risk Assessment Comparison of Breast Cancer and Factors Affected to Risk Perception of Women in Turkey: A Cross-sectional Study.** Iranian Journal Of Public Health, Istanbul - Turquia, v. 46, n. 3, p.308-317, mar. 2017.

ZHAO, Ying et al. **Comparison of Breast Cancer Risk Predictive Models and Screening Strategies for Chinese Women.** *Journal Of Women's Health*, [s.l.], v. 26, n. 3, p.294-302, mar. 2017. Mary Ann Liebert Inc.

## APÊNDICE 1

### Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail)

Cidade: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

#### Elegibilidade da Paciente

1. A paciente tem alguma história médica de qualquer câncer de mama ou de carcinoma ductal *in situ* (CDIS) ou carcinoma lobular *in situ* (CLIS) ou recebeu anteriormente radioterapia na região do tórax para tratamento de linfoma de Hodgkin?  
Sim   
Não
2. A paciente tem alguma mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2, ou diagnóstico de alguma síndrome genética que possa ser associada a elevado risco de câncer de mama?  
Sim   
Não   
Desconhecido

#### Dados Demográficos

3. Idade \_\_\_\_\_
4. Qual a etnia/raça da paciente?
  - Desconhecido
  - Branca
  - Afro-americana
  - Hispânica/latina (nascida nos EUA ; nascida fora dos EUA )
  - Nativo-americano ou nativo do Alasca
  - Asiática (chinesa ; japonesa ; filipina ; havaiana ; outra ilha do Pacífico ; outra etnia asiática )

#### Paciente e Histórico Familiar

5. A paciente já fez biópsia de mama?  
Não

Sim

a. Quantas biópsias de mama (positivas ou negativas) tem a paciente?

1

>1

b. A paciente teve pelo menos uma biópsia de mama com hiperplasia atípica?

Desconhecido

Sim

Não

6. Qual a idade da paciente no momento da menarca (primeira menstruação)?

7-11

12-13

≥14

Desconhecido

7. Qual era a idade da paciente na sua primeira gestação a termo?

Nulípara

Desconhecido

<20

20-24

25-29

≥30

8. Quantos parentes de primeiro grau da paciente (mãe, irmãs, filhas) tiveram câncer de mama?

Desconhecido

0

1

>1

## APÊNDICE 2

### Questionário para coleta de Dados dos profissionais incluídos na pesquisa

Caracterização dos profissionais da área de Mastologia participantes:

Idade: \_\_\_\_\_ Gênero: Masculino  Feminino

Cor autodeclarada (IBGE): Branca  Morena  Parda  Negra  Preta  Amarela

Indígena  Outras  \_\_\_\_\_

Especialidade: Mastologia  Cirurgia Oncológica  Outros (especificar)

\_\_\_\_\_

Tempo de atuação na Mastologia: <1ano  1-5anos  >5anos

Atende pacientes em rastreamento para câncer de mama: Sim  Não

Tem dificuldades para identificar fatores de risco para desenvolver câncer de mama: Sim

Não

#### Pré-teste

Para cada afirmação abaixo, assinale uma alternativa correspondente (faça sugestões/observações se desejar):

Há equivalência semântica/literal entre a versão original e a traduzida

Concordo totalmente

Concordo parcialmente

Discordo parcialmente

Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail) traduzida é de fácil entendimento por parte do examinador.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A Ferramenta de avaliação do risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida (Modelo de Gail) traduzida é de fácil manuseio por parte do examinador.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Faria uso de ferramenta/aplicativo para cálculo de desenvolver câncer de mama ao longo da vida em sua rotina clínica.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente

Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

---

Pacientes com alto risco de desenvolver câncer de mama calculado por modelos estatísticos que analisam fatores de risco tem rastreamento diferente em relação à população geral.

Concordo totalmente

Concordo parcialmente

Discordo parcialmente

Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

---

Pacientes com alto risco de desenvolver câncer de mama calculado por modelos estatísticos que analisam fatores de risco tem tratamento diferente em relação à população geral.

Concordo totalmente

Concordo parcialmente

Discordo parcialmente

Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

---

A pergunta número 1 da ferramenta é aplicável à população brasileira.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

---

A pergunta número 2 da ferramenta é aplicável à população brasileira.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

---

A pergunta número 4 da ferramenta é aplicável à população brasileira.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

---

A pergunta número 5 da ferramenta e seus subitens “A” e “B” é aplicável à população brasileira.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A pergunta número 6 da ferramenta é aplicável à população brasileira.

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A pergunta número 7 da ferramenta é aplicável à população brasileira.:

\_\_\_\_\_

- Concordo totalmente
- Concordo parcialmente
- Discordo parcialmente
- Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A pergunta número 8 da ferramenta é aplicável à população brasileira.

Concordo totalmente

Concordo parcialmente

Discordo parcialmente

Discordo totalmente

Sugestões/Observações: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## APÊNDICE 3

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O(a) senhor(a) é \_\_\_\_\_ e está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada: “**APLICATIVO PARA AVALIAÇÃO DO RISCO DE CÂNCER DE MAMA NA POPULAÇÃO**” que tem como objetivo a validação de um modelo de cálculo para determinar o risco de desenvolver câncer de mama ao longo da vida ainda não validado para população brasileira.

Este estudo está sendo realizado por Dr. Jorge Luiz Firmo de Paiva, aluno do curso de Mestrado em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí (Univás), juntamente com a pesquisadora responsável orientadora Prof<sup>ª</sup>.Dr<sup>ª</sup> Fiorita Gonzales Lopes e Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Maria José Azevedo de Brito Rocha.

A pesquisa terá duração de 12 meses com o término previsto para maio de 2019. Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo, respeitando assim sua privacidade. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos ou revistas científicas. Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o(a) senhor(a) pode recusar-se a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e retirar seu consentimento, o que garante sua autonomia. Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder as perguntas a serem realizadas sob a forma de entrevista. A aplicação do questionário poderá trazer riscos mínimos, como algum desconforto mediante a entrevista, porém serão tomados todos os cuidados para que isso não ocorra.

Os benefícios relacionados à concretização deste estudo serão utilizados para melhor definir políticas de rastreamento para câncer de mama, assim como melhor manejo dos recursos envolvidos no processo de prevenção, diagnóstico e tratamento da doença (exames, cirurgias, recursos financeiros entre outros).

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada a pesquisa e ficarão arquivados com o(a) pesquisador(a) responsável por um período de cinco anos, e após esse tempo serão descartados de forma que não prejudique o meio ambiente.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento que comprova a sua permissão. Será necessário a sua assinatura para oficializar o seu consentimento. Ele

encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo(a) pesquisador(a) responsável, e a outra será fornecida para o senhor(a).

Ressalta-se que a sua valiosa colaboração é muito importante e, a seguir, será apresentada uma Declaração e, se o senhor(a) estiver de acordo com o conteúdo da mesma, deverá assiná-la, conforme já lhe foi explicado anteriormente.

## DECLARAÇÃO

Declaro estar ciente do inteiro conteúdo deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

NOME COMPLETO DO(A) PARTICIPANTE: \_\_\_\_\_

ASSINATURA DO(A) PARTICIPANTE: \_\_\_\_\_

ASSINATURA DO(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

(cidade) \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Para possíveis informações ou esclarecimentos a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com a secretária do CEP da Univas pelo telefone (35) 3449-9232, em Pouso Alegre – MG, no período das 08h às 12h e das 13h às 16h de segunda a sexta-feira.

E-mail: [rvideira@fuvs.br](mailto:rvideira@fuvs.br)

## ANEXO 1

### Autorização dos Autores

Dear Jorge,

I believe that the published material is in the public domain and that you do not need my permission. In addition to programs available at <https://dceg.cancer.gov/about/organization/programs-ebp/bb/resources>, I have attached a version that includes an updated model for Hispanic U.S. women, together with a reference.

These programs are for U.S. women however. I am glad to read that you are collecting data that could be useful for calibrating the model to Brazilian women. At some point it might be of interest to see how the U.S. model works in Brazil.

Sincerely, Mitch Gail

Mitchell H. Gail, MD, PhD  
Senior Investigator  
Division of Cancer Epidemiology and Genetics  
National Cancer Institute  
[9609 Medical Center Drive, Room 7E138](#)  
[Rockville, MD 20850-9780](#)  
240-276-7315 phone  
[gailm@mail.nih.gov](mailto:gailm@mail.nih.gov)



**Costantino, Joseph P.** <costan@pitt.edu>

Dom, 04/03/2018 01:59

Você: [gailm@mail.nih.gov](mailto:gailm@mail.nih.gov); [jorgeluizfirmodepaiva@gmail.com](mailto:jorgeluizfirmodepaiva@gmail.com) ✉

Dear Jorge,

I do not believe that you need my permission to do this, but I am pleased to give you my permission.

Joe

Joseph P. Costantino  
[costantinoj@nrgoncology.org](mailto:costantinoj@nrgoncology.org)

# ANEXO 2

## Versão Original da Ferramenta

2017-6-5

Breast Cancer Risk Assessment Tool



Last modified date: 05/16/2011

### > Get Started with the Risk Tool

#### About the Tool

#### Breast Cancer Risk Factors

#### Download Source Code

#### Page Options

Print Page

#### Quick Links

- [Breast Cancer Home Page](#)
- [Breast Cancer: Prevention, Genetics, Causes](#)
- [Current Clinical Trials: Breast Cancer In Situ Treatment](#)
- [Current Clinical Trials: Breast Cancer Prevention](#)
- [Current Clinical Trials: Breast Cancer Screening](#)
- [Breast Cancer Risk in American Women](#)

**Need Help?**  
Contact us by phone, Web, and e-mail  
1-800-4-CANCER

The Breast Cancer Risk Assessment Tool is an interactive tool designed by scientists at the National Cancer Institute (NCI) and the [National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project \(NSABP\)](#) to estimate a woman's risk of developing [invasive breast cancer](#). See [About the Tool](#) for more information.

The Breast Cancer Risk Assessment Tool may be updated periodically as new data or research becomes available.

### Risk Tool

(Click a question number for a brief explanation, or [read all explanations](#).)

1. Does the woman have a medical history of any breast cancer or of [ductal carcinoma in situ \(DCIS\)](#) or [lobular carcinoma in situ \(LCIS\)](#) or has she received previous radiation therapy to the chest for treatment of Hodgkin lymphoma?
2. Does the woman have a mutation in either the [BRCA1](#) or [BRCA2](#) gene, or a diagnosis of a genetic syndrome that may be associated with elevated risk of breast cancer?
3. What is the woman's age?  
*This tool only calculates risk for women 35 years of age or older.*
4. What was the woman's age at the time of her first [menstrual period](#)?
5. What was the woman's age at the time of her first live birth of a child?
6. How many of the woman's first-degree relatives - mother, sisters, daughters - have had breast cancer?
7. Has the woman ever had a breast [biopsy](#)? 
  - 7a. How many breast biopsies (positive or negative) has the woman had?
  - 7b. Has the woman had at least one breast biopsy with [atypical hyperplasia](#)?
8. What is the woman's race/ethnicity? 
  - 8a. What is the sub race/ethnicity?

**Calculate Risk >**

[Home](#) | [Contact Us](#) | [Policies](#) | [Accessibility](#)

[U.S. Department of Health and Human Services](#) | [National Institutes of Health](#) | [National Cancer Institute](#) | [USA.gov](#)

NIH...Turning Discovery Into Health®

<https://www.cancer.gov/bcrisktool/>

1/2

## ANEXO 3

### Parecer do Comitê de ética em Pesquisa (CEP)

FACULDADE DE CIÊNCIAS  
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO  
GARCIA COUTINHO -



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** VALIDAÇÃO DO MODELO DE ESTIMATIVA DE RISCO DE DESENVOLVER CÂNCER DE MAMA (MODELO DE GAIL 2) AO LONGO DA VIDA NA POPULAÇÃO BRASILEIRA

**Pesquisador:** JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 91032318.6.0000.5102

**Instituição Proponente:** FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.766.472

##### Apresentação do Projeto:

Validar modelo de estimativa de risco de recidiva de câncer de mama. **MÉTODO:** Estudo prospectivo e multicêntrico. Serão coletados de dados através de entrevista utilizando formulário padrão de perguntas disponibilizado no sítio NCI (National Cancer Institute). Serão entrevistadas as pacientes usuárias do Serviço Único de Saúde (SUS), no ambulatório de especialidades da Casa de Caridade Nossa Senhora do Perpétuo Socorro - Alfenas - MG e no ambulatório do serviço de mastologia do Hospital das clínicas Samuel Libânio - Pouso Alegre - MG. Pacientes com história progressa de Carcinoma Lobular ou Ductal In situ serão entrevistadas, assim como, aquelas portadoras de mutação nos genes supressores BRCA1 e BRCA2 e de outras síndromes hereditárias associadas ao aumento do risco de câncer de mama. Serão calculados risco absoluto e risco atribuível ao diversos dados coletados. Os resultados obtidos serão confrontados com literatura existente (validação para outras etnias).

**Endereço:** Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470  
**Bairro:** Campus Fátima I **CEP:** 37.550-000  
**UF:** MG **Município:** POUSO ALEGRE  
**Telefone:** (35)3449-9270 **E-mail:** pesquisa@univas.edu.br

## ANEXO 3

### Parecer do Comitê de ética em Pesquisa (CEP) - Continuação

FACULDADE DE CIÊNCIAS  
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO  
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.766.472

#### Objetivo da Pesquisa:

Demonstrar, com força de amostragem, a aplicabilidade real do modelo de estimativa de risco de Gali para se desenvolver câncer de mama ao longo da vida na população brasileira.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos : apresenta risco mínimo aos participantes representado pelo desconforto nas respostas as questões contidas na anamnese que será feita mediante entrevista (rotina médica geral – anamnese).

#### Benefícios:

O acesso a um acurado modelo de calculo de risco absoluto é necessário no manejo clínico das decisões sobre rastreamento mamográfico, cirurgias redutoras de risco e outras intervenções preventivas.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo prospectivo. Serão coletados de dados através de entrevista utilizando formulário padrão de perguntas disponibilizado nositio NCI (National Cancer Institute). Serão entrevistadas as pacientes usuárias do Serviço Único de Saúde (SUS), no ambulatório do serviço de mastologia do Hospital das clínicas Samuel Libânio – Pouso Alegre – MG. Pacientes com história pregressa de Carcinoma Lobular ou Ductal In situ serão entrevistadas, assim como, aquelas portadoras de mutação nos genes supressores BRCA1 e BRCA2 e de outras síndromes hereditárias associadas ao aumento do risco de câncer de mama. Serão calculados risco absoluto e risco atribuível ao diversos dados coletados. Os resultados obtidos serão confrontados com literatura existente (validação para outras etnias).

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As solicitações que estavam pendentes foram sanadas :

TCLE com linguagem acessível para o público leigo.

Apresentou o anexo assinado pelo diretor das duas instituições hospitalares (Pouso Alegre e Alfenas) onde será realizada a pesquisa.

Foi acrescentado a folha de rosto da UNIVÁS assinada pelo reitor.

Os Critérios de inclusão ficaram mais claros.

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470  
Bairro: Campus Fátima I CEP: 37.550-000  
UF: MG Município: POUSO ALEGRE  
Telefone: (35)3449-9270 E-mail: pesquisa@univas.edu.br

## ANEXO 3

### Parecer do Comitê de ética em Pesquisa (CEP) - Continuação

FACULDADE DE CIÊNCIAS  
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO  
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.766.472

#### Recomendações:

Divulgação dos resultados do estudo a comunidade científica.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Este projeto atende aos dispositivos da Resolução 466/12 e pode ser considerado aprovado.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Ao término do estudo apresentar relatório final ao CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento  | Arquivo   | Postagem               | Autor                     | Situação |
|---|---|------------------------|---------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1109384.pdf     | 21/06/2018<br>10:57:40 |                           | Aceito   |
| Parecer Anterior  | PB_segundoPARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2726893.pdf | 21/06/2018<br>10:43:33 | JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA | Aceito   |
| Outros  | Autorizacao_JorgeLuzFirmePaiva.pdf                | 21/06/2018<br>10:42:16 | JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ValidacaoModeloDeGall.docx                        | 02/05/2018<br>15:39:59 | JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA | Aceito   |
| Parecer Anterior  | PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_2557176.pdf        | 02/05/2018<br>15:30:14 | JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx   | 02/05/2018<br>15:29:46 | JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA | Aceito   |
| Folha de Rosto  | JorgeLuzFirmePaiva.pdf                            | 02/05/2018<br>15:23:30 | JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA | Aceito   |

#### Situação do Parecer:

Aprovado

#### Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470  
Bairro: Campus Fátima I CEP: 37.550-000  
UF: MG Município: POUSO ALEGRE  
Telefone: (35)3449-9270 E-mail: pesquisa@univas.edu.br

## ANEXO 3

### Parecer do Comitê de ética em Pesquisa (CEP) - Continuação

FACULDADE DE CIÊNCIAS  
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO  
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.765.472

POUSO ALEGRE, 11 de Julho de 2018

---

Assinado por:  
Rosa Maria do Nascimento  
(Coordenador)

Endereço: Avenida Prefeito Tuzny Toledo, 470  
Bairro: Campus Fátima I CEP: 37.550-000  
UF: MG Município: POUSO ALEGRE  
Telefone: (35)3449-9270 E-mail: pesquisa@univas.edu.br

Página 04 de 04





## ANEXO 6

### CERTIFICADO DE REGISTRO DO APLICATIVO



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL  
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS

#### Certificado de Registro de Programa de Computador

Processo Nº: BR512019001671-8

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial expede o presente certificado de registro de programa de computador, válido por 50 anos a partir de 1º de janeiro subsequente à data de 10/07/2019, em conformidade com o §2º, art. 2º da Lei 9.609, de 19 de Fevereiro de 1998.

Título: AVALIAÇÃO DE RISCO DE CÂNCER DE MAMA

Data de criação: 10/07/2019

Titular(es): FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAÍ

Autor(es): MARIA JOSÉ AZEVEDO DE BRITO ROCHA; FIORITA GONZALES LOPES MUNDIM; JORGE LUIZ FIRMO DE PAIVA

Linguagem: OUTROS

Campo de aplicação: SD-03

Tipo de programa: AP-01

Algoritmo hash: SHA-512

Resumo digital hash:  
D87F6D7DE736B88973CBA6013F05C3E1804EB20A5085D092AAEECC954CF0F554E247592EA78256BD7D89C4B  
D0051A93299BC2223995B7E0FA333AFFFA818D7F0

Expedido em: 06/08/2019

Aprovado por:

Helmar Alvares

Chefe da DIPTO - Portaria/INPI/DIRPA Nº 09, de 01 de julho de 2019

## NORMAS ADOTADAS

As normas adotadas para confecção deste trabalho foram as normas do MPCAS, disponíveis no *link* para acesso abaixo:

[http://www.univas.edu.br/mpcas/docs/uteis/aluno/MPCAS\\_NormasParaFormatacaoTrabalhoFinal.pdf](http://www.univas.edu.br/mpcas/docs/uteis/aluno/MPCAS_NormasParaFormatacaoTrabalhoFinal.pdf)