

Relatório Técnico

CONTROVÉRSIAS SOBRE O RASTREAMENTO DO CÂNCER DE MAMA

“A verdade pura e simples é raramente pura e nunca simples.”
Oscar Wilde

INTRODUÇÃO

A detecção precoce do câncer utiliza como uma de suas ferramentas o rastreamento populacional, buscando o diagnóstico da doença na sua fase subclínica e, com isto, maiores chances de cura e a consequente redução da mortalidade.

Como o rastreamento utiliza exames em grupos populacionais assintomáticos, necessário se faz avaliar adequadamente as intervenções preconizadas, de modo a garantir que os benefícios obtidos superem os riscos inerentes à sua aplicação.

O rastreamento pode ser classificado como modelo oportunístico, em que os exames são oferecidos aos usuários que aleatoriamente frequentam os serviços de saúde, ou modelo organizado (ou de base populacional) que compreende uma série de ações, desde a identificação dos moradores da região em foco e a convocação da população-alvo e a disponibilização dos meios diagnósticos e de tratamento, assim como um controle de qualidade adequado em todas as fases do processo. No município de São Paulo, assim como no restante do país, salvo exceções pontuais, pratica-se o rastreamento oportunístico.

O câncer de mama, tanto por sua importância epidemiológica, como pela existência de métodos adequados aplicáveis em nível populacional, é um dos alvos preferenciais de programas de screening em oncologia, pois ensaios clínicos controlados, desde a década de 1960 mostraram que o rastreamento com mamografia seria a única estratégia de detecção precoce com evidência de impacto na redução da mortalidade pela doença. Desde então diferentes países do mundo vêm realizando o rastreamento do câncer de mama por meio do uso da mamografia.

Em anos recentes novos estudos realizados têm trazido incerteza sobre a real validade do uso da mamografia para o rastreamento do câncer de mama. Alguns estudos tem concluído pela não diferença significativa na mortalidade por câncer (e também por todas as causas), entre as mulheres submetidas ao rastreamento e aquelas sem rastreamento por mamografia. Desta forma, eventuais benefícios poderiam não superar os danos resultantes do processo de rastreamento, dentre os quais poderiam ser citados:

- Sobrediagnóstico: seleção de mulheres para um diagnóstico de câncer, apesar da lesão não levar ao óbito ou a consequências clínicas;
- Sobretratamento: possibilidade de submeter mulheres a procedimentos cirúrgicos e radioterápicos desnecessários, tendo em vista que as lesões precursoras detectadas poderiam não evoluir para um quadro de câncer invasivo;
- Falso-positivos e falso-negativos: as características do tecido mamário, como mamas muito densas (em mulheres mais jovens) ou substituição do tecido glandular por gordura (em mulheres mais idosas) podem comprometer a acurácia do exame, causando a ocorrência de um número elevado de falso-positivos ou falso-negativos, com as consequências danosas esperadas;
- Exposição importante à radiação ionizante: a realização frequente da mamografia, principalmente em mulheres mais jovens, e durante um período de tempo prolongado levaria a uma exposição excessiva à radiação ionizante, fator que por si só elevaria o risco de câncer de mama.



Este boletim tem como objetivo apresentar aos gestores e profissionais da saúde os resultados de alguns estudos de revisão recentes, tendo em vista as diferentes concepções referentes à necessidade do rastreamento de câncer de mama.

PRINCIPAIS RESULTADOS

O primeiro estudo a ser focado foi realizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e apresentado em 2014: “WHO Position paper on mammography screening”¹. Esta publicação é o início de um conjunto de orientações referentes ao câncer de mama e aborda os benefícios e malefícios advindos do rastreamento pela mamografia em mulheres assintomáticas, com risco habitual para câncer de mama (sem histórico familiar que caracterize alto risco), considerando as evidências científicas atuais e também o cenário assistencial de cada país.

Para países com recursos limitados e sistemas de saúde pouco ou relativamente estruturados, cenário aplicável ao Brasil, as principais recomendações foram:

- Mulheres abaixo de 50 anos: a OMS recomenda contra a implementação de programas de rastreamento populacional em mulheres entre 40 e 49 anos de idade, apontando recomendação forte baseada em evidência de qualidade moderada;
- Mulheres entre 50 e 69 anos: a OMS recomenda a favor de programa de rastreamento de base populacional com mamografia, somente se houver condições para sua implementação, estando aí incluída a decisão compartilhada com a população, respeitados valores e preferências das mulheres alvo do rastreamento (recomendação baseada em evidências de qualidade moderada). Dentre as condições necessárias podem ser destacadas: planejamento integrado de atenção ao câncer, protocolos validados para todas as etapas do processo, garantia de qualidade e sistemas de informação abrangentes, monitoramento adequado de todas as etapas do processo, recursos organizacionais e financeiros suficientes, e informação objetiva das mulheres quanto aos benefícios e possíveis danos do rastreamento. A periodicidade recomendada para o rastreamento nesta faixa etária é de um exame a cada dois anos.
- Mulheres entre 70 e 75 anos: a publicação recomenda contra a implementação de programas de rastreamento nesta faixa etária (recomendação forte, baseada em evidência de baixa qualidade).

Merece ser frisado que, as recomendações levam em conta orientações apenas para programas de rastreamento organizados ou de base populacional, e evidencia a orientação de que programas oportunistas de rastreamento para câncer de mama trazem mais danos que benefícios e não devem ser implantados, qualquer que seja a região enfocada.

O segundo estudo abordado foi realizado pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA) e foi disponibilizado em 2015: “Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil”².

Para o desenvolvimento do trabalho foi formado um Comitê Gestor com expertise em revisões sistemáticas e medicina baseada em evidências, o qual avaliou benefícios e eventuais danos advindos do processo de rastreamento. As recomendações adotadas foram classificadas em Favorável ou Contrária (direção da recomendação) e Forte ou Fraca (força da recomendação).

O estudo, bastante abrangente, buscou evidências não só para o uso da mamografia, assim como para outros meios usualmente envolvidos no rastreamento do câncer de mama, como o autoexame de mama, exame clínico da mama, ultrassonografia de mama, termografia (imagem térmica que detecta alterações na mama) e tomossíntese (mamografia digital que avalia tridimensionalmente a mama), dentre outros. Os principais resultados encontrados são apresentados a seguir.

Em relação ao rastreamento por mamografia:

- Mulheres abaixo de 50 anos: recomendação **contra** o rastreamento (recomendação **contrária forte**);
- Mulheres entre 50 e 59 anos: recomendação a favor do rastreamento (recomendação **favorável fraca**);
- Mulheres entre 60 e 69 anos: recomendação a favor do rastreamento (recomendação **favorável fraca**);
- Mulheres entre 70 e 74 anos: recomendação **contra** o rastreamento (recomendação **contrária fraca**);
- Periodicidade: nas mulheres entre 50 e 69 anos, recomendação a favor do rastreamento **bienal** (recomendação **favorável forte**).

Para outras ações usualmente realizadas para a prevenção do câncer de mama as recomendações foram:

- Recomendação **contra** o ensino do autoexame de mama (recomendação **contrária fraca**) – recomenda-se apenas a conscientização da mulher sobre seu corpo, de modo a conhecer eventuais sinais suspeitos;
- Exame clínico das mamas: ausência de recomendação (o balanço entre benefícios e possíveis danos é incerto);
- Recomendação **contra** o rastreamento com Ressonância Nuclear Magnética – isoladamente ou em complemento à mamografia: recomendação **contrária forte**; Recomendação **contra** o rastreamento com Ultrassonografia – isoladamente ou em conjunto com a mamografia: recomendação **contrária forte**;
- Recomendação **contra** o rastreamento com termografia – isoladamente ou em conjunto com a mamografia: recomendação **contrária forte**;
- Recomendação **contra** o rastreamento com tomossíntese – isoladamente ou em conjunto com a mamografia: recomendação **contrária forte**;
- Recomendação **a favor** de fazer a confirmação diagnóstica em um único serviço: recomendação **favorável fraca**

Além das recomendações apontadas, o documento frisa que mulheres com suspeita diagnóstica devem ter prioridade para atendimento, mesmo em relação às mulheres com alterações radiológicas resultantes da mamografia de rastreamento.

A presença dos seguintes sinais e sintomas apontaria para a necessidade de encaminhamento urgente das mulheres para outros procedimentos necessários para confirmar ou afastar o câncer de mama: qualquer nódulo em mulher com 50 anos ou mais; nódulo que persiste em mais de 1 ciclo (mulheres com mais de 30 anos); nódulo endurecido ou fixo ou que aumenta; descarga sanguinolenta; lesão eczematosa persistente; homem com tumor unilateral; linfadenomegalia axilar; retração da pele ou aspecto de casca de laranja e alteração no formato do mamilo..

O **terceiro e mais recente estudo** enfocando o rastreamento pela mamografia foi feito pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC: “Mamografia para o rastreamento do câncer de mama em mulheres com idade abaixo dos 50 anos, entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos”³.

O estudo teve como objetivo principal responder à seguinte pergunta: “há mais benefícios do que riscos no uso da mamografia como método de rastreamento populacional do câncer de mama em mulheres com idade abaixo dos 50 anos, entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos?”

Para a realização do trabalho foram priorizadas as revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas de estudos observacionais, estudos de avaliação de tecnologias e estudos controlados randomizados. Os resultados iniciais foram apresentados em Consulta Pública e, após a análise das contribuições recebidas, foram referendados sem alterações relevantes e publicados.

Os resultados principais do estudo foram:



- Mulheres abaixo de 50 anos: os estudos utilizados na pesquisa apresentaram evidências controversas de redução da mortalidade por câncer de mama com a realização do rastreamento mamográfico. Além disto, há evidências de comprometimento da acurácia do exame nesta faixa etária. Não foram encontradas informações suficientemente conclusivas sobre sobrediagnóstico, sobretratamento e falso-positivos para esta faixa etária;

- Mulheres entre 50 e 69 anos: os estudos mostraram evidências controversas quanto à redução da mortalidade por câncer de mama ao se comparar o grupo de mulheres onde foi realizado o rastreamento, com o grupo submetido ao cuidado usual, sem o rastreamento. Os estudos atuais não demonstram que os benefícios superem os danos em relação ao risco de realizar o rastreamento;

- Mulheres entre 70 e 74 anos: de maneira semelhante, também aqui não se observaram evidências suficientes para indicar o rastreamento mamográfico nesta faixa etária.

Diante dos resultados observados, os membros da CONITEC recomendaram que fosse mantida a atual orientação do INCA para a realização da mamografia – a cada 2 anos em mulheres entre 50 a 69 anos, não sendo indicada a ampliação do rastreamento mamográfico para outros grupos etários.

Posteriormente a CONITEC avaliou e também referendou as recomendações do INCA (já apresentadas anteriormente) sobre as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama⁴. A proposta foi analisada em abril de 2015 e a decisão final da aprovação ocorreu em outubro de 2015, com a decisão publicada no Diário Oficial da União.

Para finalizar, merece ser citada a última atualização adotada pela Sociedade Americana de Câncer sobre o rastreamento com mamografia: “American Cancer Society Releases New Breast Cancer Guideline”⁵. Esta nova recomendação, publicada em outubro de 2015, definiu que mulheres com risco baixo de desenvolver câncer de mama devem iniciar o rastreamento mamográfico aos 45 anos, com exames anuais até os 54 anos, sendo que a partir desta idade os exames de mamografia devem ser realizados a cada dois anos.

A Sociedade, que anteriormente recomendava o rastreamento anual a partir dos 40 anos, justifica esta mudança afirmando que a mamografia pode em determinadas circunstâncias detectar tumores que seriam inofensivos. Ao serem investigados, poderiam trazer uma série de malefícios e riscos às mulheres.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Alguns relevantes estudos mais recentes abordando a detecção precoce do câncer de mama têm relativizado a importância do rastreamento através do emprego da mamografia e apontam não haver evidências suficientes para indicar o rastreamento do câncer de mama como um programa de saúde pública, pois os eventuais benefícios advindos com este seriam equivalentes aos danos decorridos desta modalidade de atenção à saúde.

Dois pontos principais podem ser destacados nos estudos aqui enfocados: o primeiro diz respeito à forma de implantação de um rastreamento em câncer, parecendo claro que o rastreamento organizado ou de base populacional apresenta inúmeras vantagens, além do fato de que é o único que oferece a mesma chance de participação aos moradores da região em foco. A OMS enfatiza a não implantação de programas de rastreamento que não sejam de base populacional.

O segundo ponto em questão é que os estudos apontam que eventuais benefícios advindos de um programa de rastreamento para o câncer de mama somente podem ser obtidos com o uso da mamografia, e preferentemente na faixa etária de 50 a 69 anos. Desta forma, nos parece bastante prudente a postura do INCA e do CONITEC, sob a luz das evidências científicas atuais, de manter a indicação do rastreamento apenas para as mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos, com exames a cada dois anos.

Como nenhuma intervenção à saúde é isenta de risco, do ponto de vista ético a implantação de um programa de rastreamento populacional traz desafios adicionais, pois os exames são realizados em pessoas saudáveis, sem sintomas ou sinais sugestivos da doença. Desta forma, a implantação de um projeto de rastreamento deve levar em consideração benefícios e riscos, além dos recursos sanitários existentes.

A relevância do tema e a importância do município de São Paulo no contexto nacional apontam para a necessidade de que gestores, técnicos e profissionais de saúde promovam um grande debate sobre o assunto, de modo a criar consenso mínimo que permita disponibilizar informações adequadas às mulheres, sobre a melhor maneira de prevenir e diagnosticar precocemente o câncer de mama.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization - WHO. WHO Position paper on mammography screening. Geneve/Suíça, 2015. [01/12/2015] Disponível em: http://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en/. Acesso em outubro de 2015.
2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2015. [01/12/2015] Disponível em: http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/livro_deteccao_precoce_final.pdf. Acesso em outubro de 2015.
3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Mamografia para o rastreamento do câncer de mama em mulheres com idade abaixo de 50 anos, entre 50 e 69 anos e com mais de 70 anos. Brasília: ministério da Saúde/CONITEC, 2015. [01/12/2015] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Rastreamento_Mamografia_final.pdf. Acesso em outubro de 2015.
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama. Brasília: ministério da Saúde/CONITEC, 2015. [01/12/2015] Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_DDT_CancerMama_final.pdf. Acesso em novembro de 2015.
5. American Cancer Society. Recommendations for early breast cancer detection in women without breast symptoms. EUA: American Cancer Society. [01/12/2015] Disponível em: <http://www.cancer.org/cancer/news/news/american-cancer-society-releases-new-breast>.

Elaboração: Michel Naffah Filho

[The main body of the page contains extremely faint and illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the paper. The text is too light to be transcribed accurately.]