



**Câmara Técnica de Medicina Baseada em  
Evidências**

**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Sumário das evidências e recomendações sobre o  
uso da Termografia no diagnóstico de câncer de  
mama**

**Canoas, fevereiro de 2012**

**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed Federação RS**

**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Sumário das Evidências e Recomendações sobre o uso da Termografia no Diagnóstico de Câncer de Mama**

**Revisores e Consultores:** Michelle Lavinsky-Wolff, Luis E. Rohde, Carisi Anne Polanczyk, Fernando H. Wolff, Jonathas Stiff, Mariana V. Furtado, Alexandre Pagnoncelli, Rodrigo Cericatto.

**Data da Revisão:** Janeiro-2012

**Síntese da Avaliação**

**Objetivo:** Avaliar o benefício relacionado ao uso da termografia no diagnóstico do câncer de mama.

**Introdução:**

O câncer de mama é o câncer não cutâneo mais incidentes em mulheres, sendo objeto de preocupação, especialmente, devido à falta de medidas comprovadas para prevenção da doença. As modalidades de rastreamento do câncer de mama incluem o exame clínico das mamas, o auto-exame, a mamografia, a ecografia mamária, a ressonância nuclear magnética e a biópsia com agulha fina.

A termografia ou imagem térmica por infravermelho digital é um sistema não invasivo de avaliação da temperatura corporal através da medida de radiação infravermelha emitida pela superfície corporal. Tumores geralmente apresentam aumento no suprimento sanguíneo, angiogênese e aumento na taxa metabólica, gerando um aumento nos gradientes de temperatura comparados com tecido normal. A detecção

desses pontos “quentes” infravermelhos e seus gradientes podem teoricamente auxiliar na identificação e diagnóstico de malignidade.

**Sumário de Evidências**

**Redução de mortalidade**

- Não há estudos disponíveis que avaliam o impacto da termografia na mortalidade por câncer de mama;

**Capacidade de detectar câncer de mama**

- Não há ensaios clínicos disponíveis;  
- Estudos observacionais com pequeno número de pacientes não sugerem benefício adicional no uso da termografia como método isolado ou adjunto para o rastreamento de câncer de mama;

**Propriedades diagnósticas da termografia para rastreamento de câncer de mama**

- Sensibilidade variando de 25% a 97%;  
-Especificidade variando de 14% a 85%;

**Interpretação e Recomendações**

**1. Não há evidência de que o uso da termografia reduza de mortalidade por câncer de mama ou apresente benefício adicional no diagnóstico de câncer de mama.**

Baseado na ausência de ensaios clínicos e estudos observacionais que demonstrem qualquer benefício relacionado ao uso da termografia como método isolado ou adjunto para o rastreamento de câncer de mama.

## **Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação: Dra. Michelle Lavinsky-Wolff, Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Jonathas Stiff, Dra. Mariana Vargas Furtado.

Consultores Metodológicos: Dra. Carísi Anne Polanczyk e Dr. Luis Eduardo Rohde

Consultor Mastologista: Dr Rodrigo Cericatto

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli

### **Dezembro 2011**

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

### **Dezembro 2011**

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

### **Janeiro 2011**

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

### **Fevereiro 2011**

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

## MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

### Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações referentes ao uso da termografia para o diagnóstico de câncer de mama elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
  - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
  - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
  - National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes serão contemplados.
4. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED).
5. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

Foram considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises não foram posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Descreve-se sumariamente a situação clínica e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação.

#### **Graus de Recomendação**

- |          |  |
|----------|--|
| <b>A</b> | Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de meta-análises ou revisões sistemáticas |
| <b>B</b> | Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados      |
| <b>C</b> | Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.                |

## **1. Condição clínica: Câncer de mama e diagnóstico**

O câncer de mama é o câncer não cutâneo mais comum entre mulheres americanas, com 230.480 novos casos de doença invasiva e 39.520 mortes em 2011(1). A incidência do câncer de mama está aumentando significativamente, sendo objeto de preocupação, especialmente devido à falta de medidas comprovadas para prevenção da doença. No Brasil, para o ano de 2010, estavam previstos 49.240 novos casos, com um risco estimado de 49 casos a cada 100 mil mulheres. No estado do Rio Grande do Sul, a incidência e mortalidade por câncer de mama estão entre as maiores do país (81 casos da doença a cada 100 mil mulheres) (1a).

A melhoria na atenção à saúde da mama deve considerar principalmente duas etapas: melhorar a qualidade e agilidade das demandas geradas pelo diagnóstico de tumores palpáveis e ampliação da oferta de possibilidades de diagnóstico precoce de massas tumorais (rastreamento). As modalidades de rastreamento do câncer de mama incluem mamografia, exame clínico das mamas, auto-exame, ecografia mamária, ressonância nuclear magnética, biópsia com agulha fina e grossa (1).

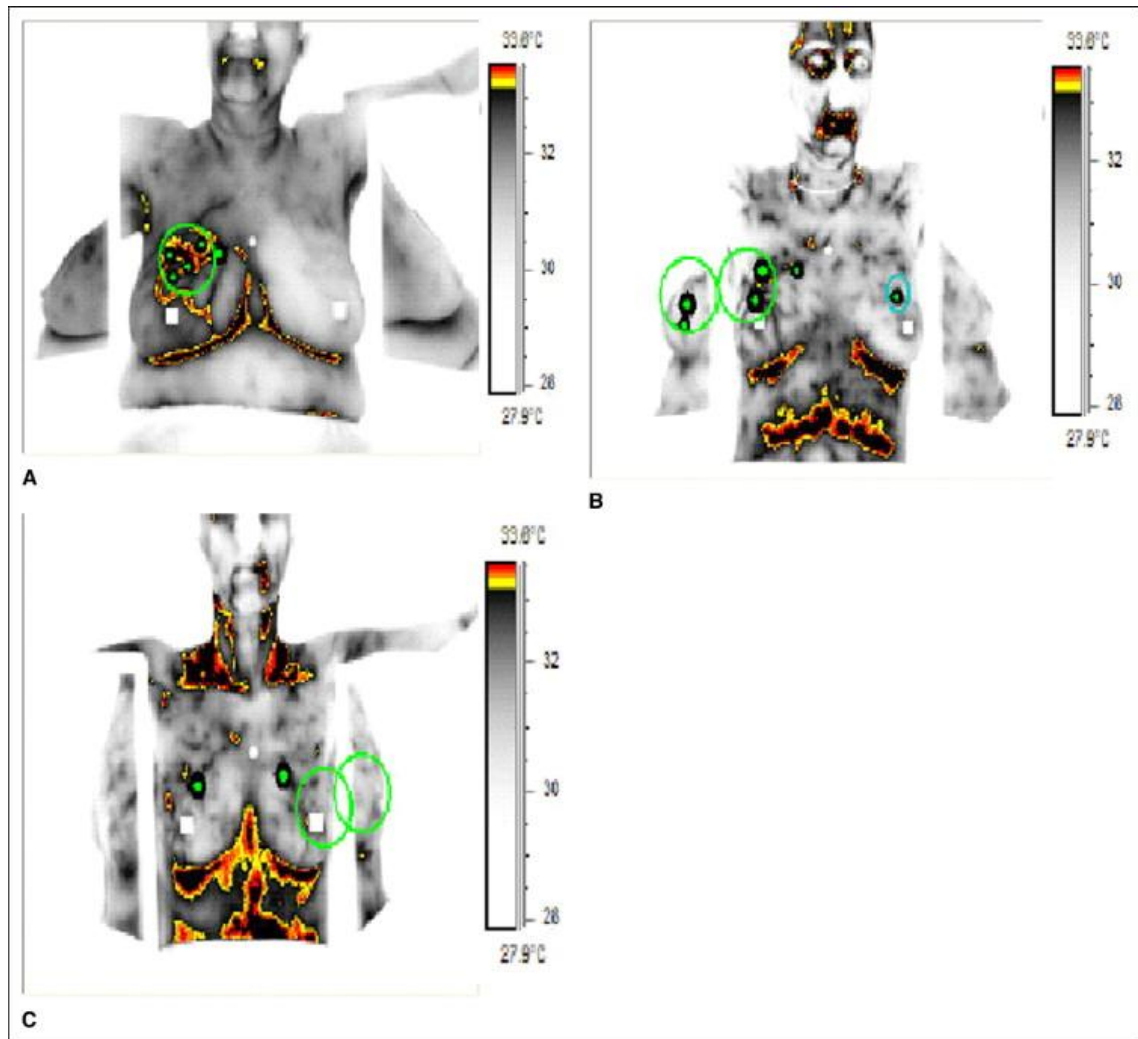
A literatura considera que o rastreamento com mamografia em mulheres entre 40 e 70 anos e o exame clínico são capazes de reduzir a mortalidade por câncer de mama. Nos locais onde esta política foi implantada, observa-se que até 30% da mortalidade foi diminuída, especialmente nas mulheres acima dos 50 anos, fato este explicado pelos programas de rastreamento mamográfico e tratamentos adjuvantes sistêmicos. Esse benefício é menor em mulheres entre 40 e 49 anos, mas a redução de mortalidade ainda é significativa nesse grupo, de 16%.

## **2. Descrição da Tecnologia: Termografia**

A termografia ou imagem térmica por infravermelho digital é um sistema não invasivo, sem contato, de avaliação da temperatura corporal através da medida de radiação infravermelha emitida pela superfície corporal. Essa tecnologia foi originalmente desenhada pelo exército americano para auxílio na visão noturna e vem sendo aplicada em vários usos na área médica.

Tumores geralmente apresentam aumento no suprimento sanguíneo, angiogênese e aumento na taxa metabólica, gerando um aumento nos gradientes de temperatura comparados com tecido normal. A detecção desses pontos “quentes”

infravermelhos e seus gradientes podem teoricamente auxiliar na identificação e diagnóstico de malignidade (2).



Adaptado de Arora, 2008 (2) – Imagens térmicas por infravermelho digital. Os círculos verdes representam áreas de suspeição clínica antes do estudo de imagem. (A) Paciente com carcinoma infiltrativo ductal, escore de risco 4; (B) Paciente com carcinoma ductal in situ, escore de risco 1; (C) Paciente com doença fibrocística, escore de risco 0.

### **3.1 RECOMENDAÇÃO SOBRE O USO DA TERMOGRAFIA NO DIAGNÓSTICO DE CÂNCER DE MAMA**

#### **OBJETIVOS**

Revisar as evidências científicas na literatura sobre o benefício relacionado ao uso da termografia no diagnóstico do câncer de mama

#### **4 RESULTADOS**

##### **4.1 Avaliações em tecnologias em saúde e recomendações nacionais e internacionais**

- NICE (NHS - Inglaterra): não foram localizadas avaliações específicas.
- CADTH (Canadá – Governo Federal): Em 2009 (3), o CADTH revisou a literatura em busca de informações sobre termografia de mama para a detecção de doença mamária. Encontrou referências de uma revisão sistemática e três estudos observacionais descritos a seguir (2,4,5) .
- National Guideline Clearinghouse (NGC): não foram localizadas diretrizes específicas sobre o assunto.

- Ensaios clínicos randomizados: não localizados.

#### 4.2.2 Resultados da busca da literatura:

Estudos observacionais			
Estudo	Metodologia	Desfechos	Resultados
Parisky YR, 2003(6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudo transversal, enfoque diagnóstico</li> <li>▪ Teste: índice de suspeição de malignidade à termografia</li> <li>▪ Padrão ouro: biópsia</li> <li>▪ n = 875 lesões biopsiadas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propriedades da termografia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensibilidade: 97%</li> <li>▪ Especificidade: 14%</li> <li>▪ Valor preditivo negativo: 95%</li> <li>▪ Valor preditivo positivo: 24%</li> </ul> <p>Melhora de especificidade em mamas densas quando comparada com mamas adiposas;</p>
Arora N, 2008 (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudo transversal, enfoque diagnóstico;</li> <li>▪ Fator em estudo: termografia;</li> <li>▪ Padrão ouro: biopsia</li> <li>▪ n = 92</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propriedades da termografia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensibilidade: 97%</li> <li>▪ Especificidade: 44%</li> <li>▪ Valor preditivo negativo: 82%</li> </ul>
Kontos, 2011(7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudo transversal, enfoque diagnóstico;</li> <li>▪ Fator em estudo: termografia;</li> <li>▪ Padrão ouro: biopsia</li> <li>▪ n= 63</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propriedades da termografia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensibilidade: 25%</li> <li>▪ Especificidade: 85%</li> <li>▪ Valor preditivo negativo: 86%</li> <li>▪ Valor preditivo positivo: 24%</li> </ul> <p>Os autores concluem que apesar de ser um exame não invasivo, não está indicado para avaliação de pacientes sintomáticos e não deve ser usado de forma rotineira para rastreamento de câncer de mama.</p>



<p>Wishart GC, 2010 (8)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudo transversal, enfoque diagnóstico;</li> <li>▪ Fator em estudo: termografia (<i>softwares Sentinel screening e NoTouch BreastScan</i>)</li> <li>▪ Padrão ouro: biópsia</li> <li>▪ n = 100</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propriedades da termografia</li> </ul>	<p>Sentinel screening</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensibilidade: 53%</li> </ul> <p>NoTouch BreastScan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensibilidade: 78%;</li> <li>▪ Especificidade: 75%</li> <li>▪ Em menores de 50 anos: - sensibilidade 89%</li> </ul>
<p>Pollinger A, 2008(5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudo transversal;</li> <li>▪ Mamografia vs. Mamografia + termografia;</li> <li>▪ Padrão ouro : biópsia</li> <li>▪ n = 82</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Propriedades dos testes : Curva ROC (<i>Receiver-Operating characteristic</i>)</li> </ul>	<p><u>Mamografia isolada</u></p> <p>Área sob a curva: 0.722±0.056</p> <p><u>Mamografia + Termografia</u></p> <p>Área sob a curva: 0.796±0.049 (P=0.03)</p> <p><u>Mamas densas:</u></p> <p>Sem diferença significativa: (0.64±0.092 vs. 0.831 ± 0.070; P =0.73);</p> <p>Os autores reforçam necessidade de confirmar resultados com estudos com maior número de pacientes.</p>

## **4.2 Benefícios Esperados**

### **Redução de mortalidade**

- Não há estudos disponíveis que avaliam o impacto da termografia na mortalidade por câncer de mama;

### **Capacidade de detectar câncer de mama**

- Não há ensaios clínicos disponíveis;
- Estudos observacionais com pequeno número de pacientes não sugerem benefício adicional no uso da termografia como método isolado ou adjunto para o rastreamento de câncer de mama (2,8);

### **Propriedades diagnósticas da termografia para rastreamento de câncer de mama**

- Sensibilidade variando de 25% a 97%;
- Especificidade variando de 14% a 85%;

## 5. INTERPRETAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

**2. Não há evidência de que o uso da termografia reduza de mortalidade por câncer de mama ou apresente benefício adicional no diagnóstico de câncer de mama.**

Baseado na ausência de ensaios clínicos e estudos observacionais que demonstrem benefício superior ou adicional relacionado ao uso da termografia como método isolado ou adjunto para o rastreamento de câncer de mama.

1. **National Cancer Institute: PDQ® Breast Cancer Treatment. Bethesda, MD: National Cancer Institute. Breast cancer treatment - an overview from the US National Cancer Institute (NCI). 2012 jan 29;:Available at: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/breast/healthprofessional>.**
- 1a. **BRASIL, 2009. Ministério da Saúde. Estimativa 2010 – Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro. INCA, 2009.**
2. **Arora N, Martins D, Ruggerio D, Tousimis E, Swistel AJ, Osborne MP, Simmons RM. Effectiveness of a noninvasive digital infrared thermal imaging system in the detection of breast cancer. Am J Surg. 2008;196(4):523–6.**
3. **Breast Thermography for the Detection of Breast Disease: Diagnostic Test Accuracy. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2009 fev 27;**
4. **Xu RX, Young DC, Mao JJ, Povoski SP. A prospective pilot clinical trial evaluating the utility of a dynamic near-infrared imaging device for characterizing suspicious breast lesions. Breast Cancer Res. 2007;9(6).**
5. **Poellinger A, Martin JC, Ponder SL, Freund T, Hamm B, Bick U, Diekmann F. Near-infrared laser computed tomography of the breast first clinical experience. Acad Radiol. 2008;15(12):1545–53.**
6. **Parisky YR, Sardi A, Hamm R, Hughes K, Esserman L, Rust S, Callahan K. Efficacy of computerized infrared imaging analysis to evaluate mammographically suspicious lesions. AJR Am J Roentgenol. 2003;180(1):263–9.**
7. **Kontos M, Wilson R, Fentiman I. Digital infrared thermal imaging (DITI) of breast lesions: sensitivity and specificity of detection of primary breast cancers. Clin Radiol. 2011;66(6):536–9.**
8. **Wishart GC, Campisi M, Boswell M, Chapman D, Shackleton V, Iddles S, Hallett A, Britton PD. The accuracy of digital infrared imaging for breast cancer detection in women undergoing breast biopsy. Eur J Surg Oncol. 2010;36(6):535–40.**