



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

LAISE RODRIGUES SILVEIRA

AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA BIÓPSIA PERCUTÂNEA GUIADA POR
ULTRASSONOGRÁFIA DE LESÕES ÓSSEAS E DE PARTES MOLES NO
HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNICAMP

CAMPINAS

2021

LAISE RODRIGUES SILVEIRA

AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA BIÓPSIA PERCUTÂNEA GUIADA POR
ULTRASSONOGRAFIA DE LESÕES ÓSSEAS E DE PARTES MOLES NO
HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNICAMP

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências na área de Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde.

ORIENTADOR: PROF. DR. SERGIO SAN JUAN DERTKIGIL

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA LAISE RODRIGUES SILVEIRA E ORIENTADA PELO
PROF. DR. SERGIO SAN JUAN DERTKIGIL.

CAMPINAS

2021

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

Si39a Silveira, Laise Rodrigues, 1993-
Avaliação da acurácia da biópsia percutânea guiada por ultrassonografia de lesões ósseas e de partes moles no Hospital de Clínicas da UNICAMP / Laise Rodrigues Silveira. – Campinas, SP : [s.n.], 2021.

Orientador: Sergio San Juan Dertkigil.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Biópsia por agulha. 2. Biópsia guiada por imagem. 3. Radiologia. 4. Neoplasias de tecido conjuntivo e de tecidos moles. 5. Neoplasias de tecido ósseo. I. Dertkigil, Sergio San Juan, 1975-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Evaluation of the accuracy ultrasound-guided percutaneous biopsy of bone and soft tissue tumors at Clinics Hospital of the University of Campinas

Palavras-chave em inglês:

Biopsy, Needle
Image-guided biopsy
Radiology
Neoplasms, connective and soft tissue
Neoplasms, Bone tissue

Área de concentração: Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde

Titulação: Mestra em Ciências

Banca examinadora:

Sergio San Juan Dertkigil [Orientador]
Olger de Souza Tornin
Nelson Marcio Gomes Caserta

Data de defesa: 23-02-2021

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)
- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-7137-462X>
- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/9628894992044417>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

LAISE RODRIGUES SILVEIRA

ORIENTADOR: PROF. DR. SERGIO SAN JUAN DERTKIGIL.

MEMBROS TITULARES:

- 1. PROF. DR. PROF. DR. SERGIO SAN JUAN DERTKIGIL**
 - 2. PROF. DR. OLGER DE SOUZA TORNIN**
 - 3. PROF. DR. PROF. DR. NELSON MARCIO GOMES CASERTA**
-

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 23/02/2021

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, a minha irmã, a minha madrinha, e a toda minha família que, mesmo de longe, sempre me apoiou e permitiu que eu chegasse até aqui, realizando todos os meus sonhos. Eu não conseguiria se não tivesse o apoio incondicional de vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família por todo amor, suporte e apoio que me deram durante toda minha vida, vocês são meu maior exemplo. Aos meus pais Eloise e Lauro, minha irmã Gabriela e minha madrinha Nena, que sempre fizeram de tudo para que eu conseguisse alcançar meus objetivos e entenderam minha ausência.

Ao meu orientador Prof. Dr. Sergio San Juan Dertkigil, pela paciência e dedicação, pelos ensinamentos e por ter acreditado neste projeto.

A minha professora da graduação Dra Betine Betine Pinto Moehlecke Iser, por toda ajuda com a análise estatística e pelo suporte prontamente fornecido sempre que precisei recalcular as análises.

Aos meus amigos que por me darem apoio nos momentos difíceis e entenderem os períodos de ausência.

Por fim, agradeço a todos aqueles que estiveram presentes na minha vida durante esses anos e que me auxiliaram, direta ou indiretamente, a chegar até aqui.

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.

Madre Teresa de Calcuta

RESUMO

Os tumores primários ósseos e de partes moles abrangem um variado espectro de lesões e o correto diagnóstico é crucial para um tratamento adequado. O diagnóstico diferencial das lesões tumorais de partes moles, apesar de essencial, é de difícil realização apenas por métodos de imagem e história clínica, sendo o estudo anatomopatológico essencial para diferenciação entre lesões benignas e malignas. A biópsia percutânea guiada por ultrassonografia tem se tornado o procedimento de escolha devido a sua acessibilidade, baixa taxa de complicações e por ser um método dinâmico. Este trabalho teve como objetivo analisar os resultados das biópsias percutâneas por agulha grossa de tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP. Foi realizado um estudo retrospectivo das 201 biópsias percutâneas por agulha grossa guiadas por ultrassonografia de tumores músculo-esqueléticos realizadas no Departamento de Radiologia da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP entre Janeiro de 2012 e Dezembro de 2018. A biópsia percutânea foi acurada em 98,9% dos casos, a sensibilidade de 97,0%, o valor preditivo negativo de 98,3% e a especificidade e o valor preditivo positivo de 100%. Além disso, possui concordância quase perfeita ($\kappa = 0,97$) e taxa de insucesso de 4%. Concluiu-se que a biópsia com agulha grossa possui alta acurácia, sensibilidade e especificidade, podendo ser utilizada como método de primeira escolha nos pacientes com tumores de tecidos moles ou ósseos com ruptura da cortical.

Descritores: Biópsia por Agulha; Biópsia Guiada por Imagem; Radiologia; Neoplasias de Tecido Conjuntivo e de Tecidos Moles; Neoplasias de Tecido Ósseo.

ABSTRACT

Primary bone and soft tissue tumors cover a wide range of lesions, and correct diagnosis is essential for proper treatment. The differential diagnosis of soft tissue tumor lesions, although crucial, is challenging to perform only by imaging methods and clinical history, and the anatomopathological study is essential to differentiate between benign and malignant lesions. Ultrasound-guided percutaneous biopsy has become the choice procedure due to its accessibility, low rate of complications, and dynamic method. This work aims to analyze the results of ultrasound-guided core needle biopsy of musculoskeletal tumors at the Radiology Service of Hospital de Clínicas da UNICAMP. A retrospective study of 201 ultrasound-guided core needle biopsy of musculoskeletal tumors performed at the Radiology Department of the Faculty of Medical Sciences at UNICAMP between January 2012 and December 2018 was conducted. The percutaneous biopsy was accurate in 98.9 % of cases, the sensitivity of 97.0%, the negative predictive value of 98.3%, and specificity and positive predictive value of 100%. It had almost perfect agreement ($\kappa = 0.97$) and a failure rate of 4%. It was concluded that the biopsy with a thick needle has high accuracy, sensitivity, and specificity and should be used as the method of the first choice in patients with soft tissue or bone tumors with cortical rupture.

KEYWORDS: Image-Guided Biopsy; Biopsy, Needle; Radiology; Neoplasms, Connective and Soft Tissue; Neoplasms, Bone Tissue.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1.** Distribuição dos diagnósticos realizados através das biópsias por agulha grossa guiadas por ultrassonografia em 193 pacientes.....20
- Tabela 2.** Subtipos histológicos dos tumores mesenquimais submetidos a biópsia percutânea por agulha grossa guiadas por ultrassonografia em 122 pacientes.....21

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. OBJETIVOS.....	16
3.1. Objetivo Geral.....	16
3.2. Objetivos Específicos.....	16
3. METODOLOGIA.....	17
3.1. Tipo de estudo.....	17
3.2. População, local, tempo e amostra.....	17
3.3. Critérios de inclusão.....	17
3.4. Critérios de exclusão.....	17
3.5. Coleta de dados.....	17
3.6. Variáveis do estudo.....	18
3.7. Processamento e análise de dados.....	19
3.8. Aspectos éticos da pesquisa.....	20
4. RESULTADOS.....	21
5. DISCUSSÃO.....	24
6. CONCLUSÃO.....	27
7. REFERÊNCIAS.....	28
ANEXOS.....	31
Anexo 1 - Parecer Consubstanciado do Comitê De Ética Em Pesquisa.....	31

1. INTRODUÇÃO

Os tumores primários ósseos e de partes moles abrangem um variado espectro de lesões, de origem em diferentes tecidos, e o correto diagnóstico é essencial para um tratamento adequado (1). Estes tumores são incomuns na prática clínica, ocorrendo em uma frequência de 1.2-8:1.000.000 e de 20:1.000.000, respectivamente (2,3).

Essas lesões devem ser diferenciadas quanto a benignidade ou malignidade e se são primários ou secundários e para isto são avaliados diversos fatores, desde aspectos clínicos como dor, tamanho, velocidade de crescimento, aspectos de imagem com radiografia, ultrassonografia e ressonância magnética, até o uso do estudo histopatológico. Em poucos casos os critérios clínico e de imagem são suficientes para diagnóstico da origem do tumor, geralmente o uso do estudo anatomopatológico é fundamental (1).

O estudo histopatológico pode ser realizado por diferentes métodos: biópsia aberta, aspiração por agulha fina e biópsia por agulha grossa, as duas últimas podendo ser guiadas por exames de imagem. A biópsia incisional aberta foi considerada por muitos anos a técnica padrão ouro para realização do estudo anatomopatológico e possui acurácia entre 91-96%, entretanto, requer incisão ampla, campo cirúrgico e muitas vezes anestesia geral, levando à um maior número de complicações. A biópsia percutânea, no entanto, é realizada por meio de uma punção, causa menor incisão na pele, pode ser realizada com anestesia local, tem menor frequência de complicações e custo inferior (4,5). Além dessas vantagens, a depender do método utilizado, tem acurácia semelhante à biópsia cirúrgica (6,7).

A biópsia percutânea pode ser executada de duas maneiras: biópsia aspirativa com agulha fina ou biópsia com agulha grossa. Na primeira utiliza-se uma agulha de fino calibre, cujo diâmetro varia de 24 a 20G, conectada a uma seringa que 10ml, que pode estar contida por um suporte metálico chamado citoaspirador, que facilita o manejo da agulha. Após assepsia da pele da região a ser puncionada, deve-se introduzir o dispositivo com a agulha em um ângulo de 45° com a pele, puxar o êmbolo para obter pressão negativa e mover agulha em diversas direções para adequada representação histológica e após soltar lentamente o êmbolo. A amostra recolhida é depositada nas lâminas e são realizados esfregaços para envio ao

laboratório (8,9). Na figura 1 estão representados os materiais utilizados na biópsia aspirativa com agulha fina.



Figura 1. Citoaspirador acoplado a seringa e agulha 23 G, utilizado na biópsia aspirativa por agulha fina.

A biópsia por agulha grossa é realizada com agulhas com diâmetro variando entre 18 e 14G e tem como objetivo cortar o tecido puncionado, obtendo fragmentos cilíndricos com estrutura tecidual preservada, que permitem melhor análise e diagnóstico preciso, muitas vezes determinando o subtipo histológico e grau de diferenciação tumoral (10). Diferente das agulhas finas, elas ficam acopladas a sistemas de molas que automatizam o procedimento, podendo ou não ter auxílio de coaxial. Após assepsia da pele, através do mesmo acesso cutâneo são realizadas diversas passagens da agulha em formato de leque, possibilitando a coleta de fragmentos de diferentes porções do tumor. Os fragmentos são fixados e enviados para análise (9,11). Na figura 2 estão representados os materiais utilizados na biópsia por agulha grossa.



Figura 2. Material de realização de biópsia por agulha grossa com co-axial com diâmetro de 18G.

A biópsia por agulha grossa tem demonstrado resultados diagnósticos superiores a por agulha fina, tanto porque as amostras coletadas pela biópsia aspirativa muitas vezes são insuficientes, quanto porque aquelas realizadas por agulha grossa conseguem definir o subtipo e grau histológico tumoral com acurácia semelhante à biópsia aberta (12,13).

Diante disto, apesar da biópsia percutânea e da biópsia aberta possuírem acurácia semelhante, devido às facilidades que a biópsia percutânea traz, ela tem se tornado nas últimas décadas o procedimento de primeira escolha para o diagnóstico histopatológico das lesões ósseas e de partes moles (4,14–17).

A biópsia percutânea pode ser guiada por tomografia computadorizada, ressonância magnética, fluoroscopia ou ultrassonografia. Destas modalidades, a ultrassonografia é a mais acessível, menos invasiva e fornece informações importantes sobre o tumor, como forma, tamanho, ecogenicidade e vascularização ao estudo Doppler (figura 3), além de ser um método dinâmico, que permite que o examinador observe em tempo real a lesão (18,19).

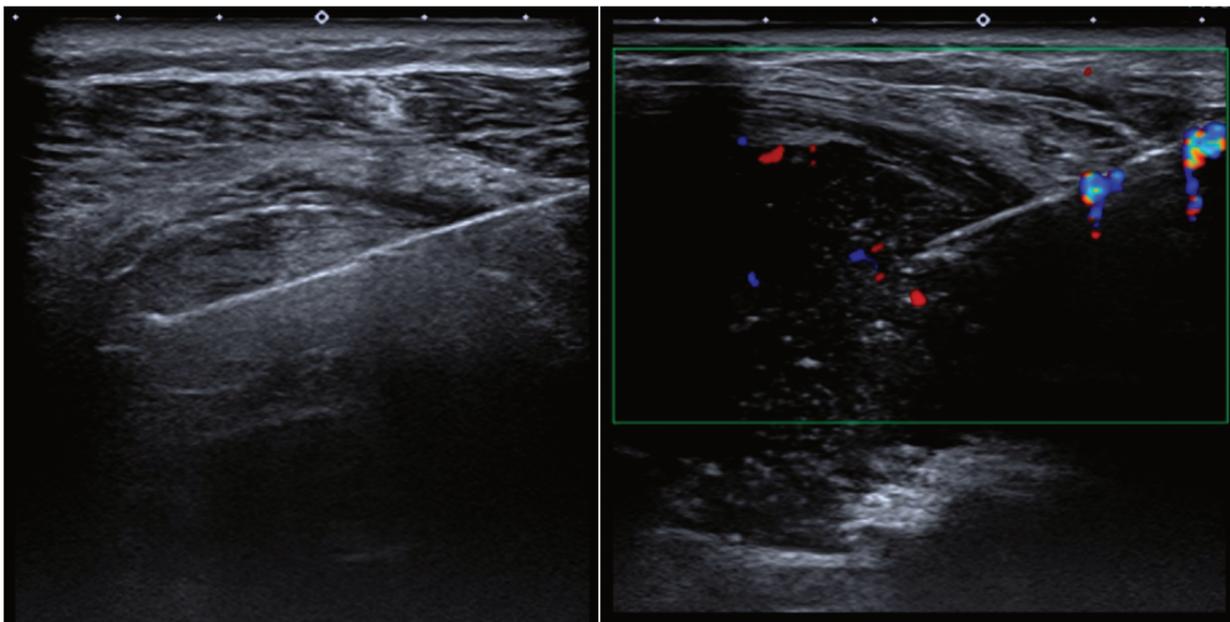


Figura 3. Imagens de ultrassonografia durante o procedimento de biópsia por agulha grossa. Na imagem A é observada agulha posicionada no interior do tumor de partes moles. Na figura B foi realizado estudo Doppler que permitiu a visualização da vascularização e adequado posicionamento da agulha no interior da lesão.

Considerando a ultrassonografia um método amplamente disponível e a biópsia percutânea de execução fácil, nosso trabalho teve como justificativa avaliar a acurácia, sensibilidade e especificidade da biópsia percutânea por agulha grossa guiada por ultrassonografia realizadas no Hospital de Clínicas da UNICAMP.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os resultados das biópsias percutâneas por agulha grossa de tumores musculoesqueléticos guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir a acurácia, sensibilidade e especificidade das biópsias percutâneas por agulha grossa em tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP.
- Descrever os principais subtipos histológicos dos tumores submetidos à biópsia.

3. METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo transversal.

3.2 POPULAÇÃO, LOCAL, TEMPO E AMOSTRA

Foram estudados todos os pacientes (n = 193) que foram submetidos a biópsias percutânea por agulha grossa de tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2018.

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Pacientes que foram submetidos a biópsias percutânea por agulha grossa de tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2018.

3.4 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Pacientes cujos prontuários não apresentem as informações necessárias para responder aos objetivos do estudo.

3.5 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi iniciada após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (CAAE: 15418919.6.0000.5404). A lista de pacientes submetidos à biópsia percutânea foi obtida diretamente no serviço de ultrassonografia do setor de Radiologia do Hospital de Clínicas referente ao período de Janeiro de 2012 a Dezembro de 2018.

A partir da identificação dos pacientes elegíveis ao estudo, seus registros médicos foram acessados pelo prontuário eletrônico / digitalizado utilizado pelo Hospital de Clínicas da UNICAMP. Através dos prontuários foram colhidos os dados necessários ao estudo.

A classificação do tumor foi feita inicialmente pelo resultado da biópsia guiada por ultrassom (resultado em teste), confirmada pelo anatomopatológico da peça

cirúrgica (resultado de referência). Para os pacientes que não foram submetidos a excisão cirúrgica da lesão, foi avaliada a evolução clínica do paciente durante seguimento. Foi considerada evolução favorável, para tumor benigno, a ausência de progressão de doença, como metástase, no período de 6 meses. Para casos de tumor maligno sem indicação cirúrgica, foi avaliada a evolução do caso no período de seis meses.

3.6 VARIÁVEIS DE ESTUDO

Quadro 1 – Variáveis de estudo

Variável	Classificação	Operacionalização
Idade	Quantitativa Discreta	Idade em anos
Sexo	Qualitativa Nominal Dicotômica	Feminino ou masculino
Classificação do Tumor pela US	Qualitativa Nominal Dicotômica	Benigno ou Maligno
Se Benigno - Seguimento clínico sem progressão para cirurgia	Qualitativa Nominal Dicotômica	Evolução favorável ou não
Se maligno – seguimento clínico	Qualitativa Nominal Dicotômica	Com progressão: óbito, aumento do tamanho Sem progressão
Maligno - Subtipo histológico - Biópsia percutânea	Qualitativa nominal politômica	Resultado do Anatomopatológico da biópsia percutânea
Maligno - Subtipo histológico - Biópsia Cirúrgica	Qualitativa nominal politômica	Resultado do Anatomopatológico da biópsia cirúrgica

Ano de realização do exame	Quantitativa Discreta	Ano de realização da biópsia
----------------------------	-----------------------	------------------------------

3.7 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram digitados e armazenados em uma planilha de dados do Microsoft Excel, e a análise estatística foi complementada pelo SPSS versão 21.0. As variáveis quantitativas foram descritas por medidas de tendência central e as variáveis qualitativas foram descritas por meio de frequência (%).

Para realização dos cálculos de concordância, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, negativo e acurácia, foram analisadas somente as biópsias percutâneas de tumores que foram submetidas a ressecção cirúrgica. Assim, tentamos realizar uma análise fiel entre o resultado em teste e o resultado referência.

A concordância entre os resultados das biópsias percutâneas e as peças cirúrgicas foi analisada utilizando-se o coeficiente kappa, o qual varia entre 0 e 1, sendo mais concordante quanto mais próximo de 1.

A acurácia, sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivos e negativos serão determinados com base na discriminação entre tumores malignos e condições benignas. Desta forma, irá se considerar: acurácia: número de casos com definição correta de malignidade ou benignidade (ou seja, concordante com a evolução clínica e/ou biópsia da peça cirúrgica) dividida pelo número de biópsias x 100; sensibilidade - número de casos com definição correta de malignidade dividido pelo número total de pacientes com malignidade (x100); especificidade - número de casos com definição correta de benignidade dividido pelo número de pacientes com condições benignas; valor preditivo positivo - número de casos com definição correta de malignidade dividido pelo número de casos com definição correta de malignidade somados aos casos com definição falsa de malignidade (x100); valor preditivo negativo - número de casos com definição correta de benignidade dividido pelo número de casos com definição correta de benignidade somados aos casos com definição falsa de benignidade (x100).

3.8 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

A coleta de dados foi iniciada após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (CAAE: 15418919.6.0000.5404).

A realização da presente pesquisa trouxe riscos mínimos aos pacientes, visto que foi um estudo com coleta de dados retrospectiva com dados secundários, garantindo-se a preservação da identidade dos participantes e o sigilo das informações, seguindo os preceitos da Resolução 466/2012. Além disso, previmos um benefício indireto, pois a pesquisa poderá proporcionar um melhor entendimento das características clínicas e da avaliação da acurácia das biópsias percutâneas musculoesqueléticas realizadas no Hospital de Clínicas da UNICAMP.

Foi solicitada a dispensa da utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois não houve contato direto com os pacientes, apenas aos seus prontuários, e muitos deles já perderam o seguimento clínico no HC-UNICAMP.

4. RESULTADOS

Foram analisadas as 201 biópsias percutâneas realizadas no período do estudo. Os pacientes apresentavam idade mediana de 54 anos (variando de 6 a 86 anos) e 102 deles (50,7%) eram do sexo masculino. Dentre todas as biópsias analisadas, foi possível a obtenção de amostra adequada em 193 (96,0%). Dos oito casos (4%) classificados como amostra inadequada, quatro foram acompanhados clinicamente, sem que houvesse progressão de lesão, dois refizeram a biópsia guiada por ultrassonografia e obtiveram amostra adequada e dois foram para biópsia ou exérese cirúrgica.

Das 193 biópsias percutâneas com amostra satisfatória para análise, 98 (50,7%) foram resultados malignos e estão melhor apresentados na Tabela 1, que demonstra a distribuição dos resultados histológicos obtidos pelas biópsias percutâneas:

Tabela 1. Distribuição dos diagnósticos realizados através das biópsias por agulha grossa guiadas por ultrassonografia em 193 pacientes.

Diagnóstico histológico	<i>n</i>	Porcentagem (%)
Tumores mesenquimais	122	63,2
Malignos	45	23,3
Benignos	77	39,9
Linfomas / Mieloma	17	8,8
Metástase	36	18,7
Outros (reacional / inflamatório crônico)	18	9,3

Das 77 neoplasias mesenquimais benignas, o subtipo histológico mais frequente foi o schwannoma ($n = 15$; 19,5%). Entre as 45 neoplasias mesenquimais malignas, o diagnóstico mais comumente encontrado foi o de sarcoma fusocelular e

pleomórfico (n = 8; 17,8%). A Tabela 2 demonstra a distribuição dos subtipos histológicos dos tumores mesenquimais benignos e malignos.

Tabela 2. Subtipos histológicos dos tumores mesenquimais submetidos a biópsia percutânea por agulha grossa guiadas por ultrassonografia em 122 pacientes.

Diagnóstico subtipo histológico	<i>n</i>	Porcentagem (%)
Tumores mesenquimais benignos	77	
Schwanoma	15	19,5
Lipoma	11	14,2
Hemangioma	9	11,7
Tumor de células gigantes	8	10,4
Fibromatose músculo-aponeurótica	6	7,8
Mixoma	5	6,5
Tumor de células gigantes da bainha tendínea	4	5,2
Neurofibroma	4	5,2
Tumor fibroso solitário	4	5,2
Outros (por ex: osteocondroma sinovial, condroma, tumor mesenquimal fosfatúrico)	11	14,3
Tumores mesenquimais malignos	45	
Sarcoma fusocelular e pleomórfico	8	17,8
Sinoviossarcoma	7	15,6
Lipossarcoma	6	13,4
Mixofibrossarcoma	3	6,6
Fibro-histiotoma maligno	3	6,6
Osteossarcoma	3	6,6
Leiomiossarcoma	3	6,6
Tumor maligno dos nervos periféricos	3	6,6
Neoplasia maligna de células redondas	2	4,5
Sarcoma de Ewing	2	4,5
Cordoma	1	2,2
Mioepitelioma maligno	1	2,2
Angiossarcoma	1	2,2
Condrossarcoma mixoide	1	2,2
Neoplasia maligna indiferenciada	1	2,2

Dos 193 pacientes com amostra adequada na biópsia percutânea, 100 não foram submetidos a exérese cirúrgica e todos foram concordantes no seguimento, com os malignos apresentando progressão ou confirmação de doença e os benignos com progressão favorável nos seis meses seguintes.

Foram submetidos a procedimento de intervenção cirúrgica para exérese e posterior confirmação diagnóstica 93 (48,1%) pacientes. Dentre eles, apenas um deles foi discordante, havia sido classificado como benigno (tecido normal) pela biópsia percutânea e, após análise da peça cirúrgica, foi classificado como sarcoma fibromixóide de baixo grau histológico de Evans. Desta maneira, foi demonstrado uma concordância quase perfeita (kappa de 0,97) entre a biópsia percutânea e análise da peça cirúrgica para avaliação de malignidade ou benignidade.

Além disto, observou-se uma acurácia de 98,9% na definição correta de malignidade ou benignidade, com sensibilidade de 97,0%, valor preditivo negativo de 98,3% e especificidade e valor preditivo positivo de 100%.

5. DISCUSSÃO

Sarcomas de partes moles, apesar de raros (representando 1% das neoplasias malignas), apresentam diagnóstico diferencial diverso e representam um grande desafio na prática clínica. O padrão diagnóstico para qualquer patologia tecidual é a biópsia, e, mesmo em amostras limitadas, a distinção entre lesões benignas e malignas é necessária para planejamento cirúrgico e consideração de terapia adjuvante (20,21).

A biópsia aberta é historicamente o padrão diagnóstico destas lesões, principalmente por permitir obtenção de grande volume de material para análise, com precisão de até 96% (5,22). Apesar da alta precisão, a biópsia aberta possui fatores limitantes, como complicações mais frequentes, são mais dolorosas, e geralmente necessitam de hospitalização, onerando o sistema de saúde (5,23,24). Sendo assim, apesar de não existir uma recomendação formal sobre qual biópsia usar, o papel da biópsia percutânea guiada por métodos de imagem cresceu, sendo utilidade como procedimento de primeira escolha, e a biópsia aberta reservada para casos de exceção (14,25).

Para guiar as biópsias percutâneas diferentes exames de imagem podem ser utilizados, principalmente a tomografia computadorizada e a ultrassonografia. Para as lesões que são visíveis na ultrassonografia, ela é uma alternativa rápida às técnicas de biópsia por guiadas por tomografia computadorizada, visto que seu uso permite um posicionamento rápido e preciso da agulha em tempo real, evitando áreas de hipervascularização. Além disso, não utiliza radiação ionizante e é relativamente barata e disponível em comparação com a tomografia computadorizada (9,26–28).

Nosso estudo demonstrou que a biópsia com agulha grossa guiada por ultrassonografia é muito confiável e precisa. Na nossa amostra de 193 tumores musculoesqueléticos, foi observada uma concordância quase perfeita com kappa de 0,97. A acurácia diagnóstica foi de 98,9%, com uma taxa de não diagnóstico de 4,0%. Esses dados vão ao encontro do que é descrito na literatura, em que a acurácia varia entre 78,0 e 100% (5,6,9,10,24,25,29–31) e a taxa de não diagnóstico entre 3,6 e 13% (4,5,32,33).

Na nossa série foi observada uma sensibilidade geral de 97% e especificidade de 100%. Esses dados são consistentes com os descritos por Qi D et al., que relataram uma sensibilidade de 94% e 100% (30), respectivamente, e por Peer S et al., que descreveram sensibilidade e especificidade de 100% (29). Estes achados são consistentes também com o descrito por Torriani M et al, com sensibilidade de 96% e especificidade de 100% (9). No estudo publicado por Pohlig F et al., foi descrita uma sensibilidade de 88,8% e especificidade de 100% (34).

Os valores preditivo positivo e negativo que na nossa série foram de 100% e 98,9%, respectivamente, são consoantes com o que foi descrito por Strauss DC et al, que descreveu um valor preditivo positivo de 99,5% e negativo de 95,1%(15). Outros estudos também corroboram com esses dados, com valores de valor preditivo positivo entre 96,4% e 100% e de valor preditivo negativo de 83,3 e 93% (30,34–36).

Os tumores mesenquimais benignos mais frequentes foram o schwannoma, lipoma e hemangioma, com frequência de 19,5, 14,2 e 11,7%, respectivamente. Nos diferentes estudos avaliados, foi observada uma alternância entre os tumores benignos mais frequentes, entretanto, esses três subtipos estiveram entre os mais comuns em diversas séries (6,37,38).

Entre os sarcomas, os mais diagnosticados no nosso estudo foram o sarcoma fusocelular e pleomórfico, sinoviossarcoma e lipossarcoma, que representaram 17,8, 15,6 e 13,4%, respectivamente, da totalidade dos tumores mesenquimais malignos. Há muita variação na literatura sobre a frequência dos tumores diagnosticados, no entanto, Skrzynski MC et al., Qi D et al. e Adams SC et al., descreveram resultados semelhantes (4,5,30).

Em relação a tumores não-mesenquimais, no estudo prospectivo publicado por Puri A et al. (39), foi descrita uma frequência de 28% de neoplasias metastáticas e de 19,4% lesões de origem hematopoiética. No estudo retrospectivo de Kim SY et al., são relatadas frequências de 51,4% para lesões secundárias e de 19,7% para lesões hematopoiéticas(18). No nosso estudo, lesões metastáticas tiveram prevalência de 36% e hematopoiéticas de 8,8%.

Durante a realização do nosso estudo foram identificadas algumas limitações, uma delas foi sua natureza retrospectiva, que não nos permitiu uma coleta maior de dados acerca dos pacientes participantes. Outra importante limitação foi que

não foram incluídas no estudo lesões escleróticas puramente intraósseas, tanto pela dificuldade de visualização destas lesões na ultrassonografia, quanto pela falta de agulha adequada para este tipo de procedimento. Dessa maneira, foram incluídos no estudo somente tumores de partes moles ou ósseos com componentes de partes moles associado.

6. CONCLUSÃO

Em conclusão, nossos resultados sustentam o valor da biópsia por agulha grossa guiada por ultrassonografia no diagnóstico de lesões musculoesqueléticas, notadamente ao diferenciar entre benignas e malignas. Os resultados mostram que é um procedimento acurado, sensível e específico. Sendo assim, recomendamos a utilização deste da BPAG como método diagnóstico de lesões de partes moles e ósseas com componente de partes moles.

7. REFERÊNCIAS

1. Okada K. Points to notice during the diagnosis of soft tissue tumors according to the “Clinical Practice Guideline on the Diagnosis and Treatment of Soft Tissue Tumors”. *Orthop Sci.* 1º de novembro de 2016;21(6):705–12.
2. Mayerson JL, Scharschmidt TJ, Lewis VO, Morris CD. Diagnosis and Management of Soft-tissue Masses. *J Am Acad Orthop Surg.* novembro de 2014;22(11):742–50.
3. Franchi A. Epidemiology and classification of bone tumors. *Clin Cases Miner Bone Metab.* 2012;9(2):92–5.
4. Adams SC, Potter BK, Pitcher DJ, Temple HT. Office-based Core Needle Biopsy of Bone and Soft Tissue Malignancies: An Accurate Alternative to Open Biopsy with Infrequent Complications. *Clin Orthop Relat Res.* outubro de 2010;468(10):2774–80.
5. Skrzynski MC, Biermann JS, Montag A, Simon MA. Diagnostic accuracy and charge-savings of outpatient core needle biopsy compared with open biopsy of musculoskeletal tumors. *J Bone Joint Surg Am.* maio de 1996;78(5):644–9.
6. Ray-Coquard I, Ranchère-Vince D, Thiesse P, Ghesquières H, Biron P, Sunyach M-P, et al. Evaluation of core needle biopsy as a substitute to open biopsy in the diagnosis of soft-tissue masses. *European Journal of Cancer.* 1º de setembro de 2003;39(14):2021–5.
7. Singh HK, Kilpatrick SE, Silverman JF. Fine Needle Aspiration Biopsy of Soft Tissue Sarcomas: Utility and Diagnostic Challenges. *Advances in Anatomic Pathology.* janeiro de 2004;11(1):24–37.
8. Lee PC, Turnidge J, McDonald PJ. Fine-needle aspiration biopsy in diagnosis of soft tissue infections. *Journal of Clinical Microbiology.* julho de 1985;22(1):80.
9. Torriani M, Etchebehere M, Amstalden EMI. Sonographically Guided Core Needle Biopsy of Bone and Soft Tissue Tumors. *Journal of Ultrasound in Medicine.* 2002;21(3):275–81.
10. Trieu J, Schlicht SM, Choong PFM. Diagnosing musculoskeletal tumours: How accurate is CT-guided core needle biopsy? *European Journal of Surgical Oncology (EJSO).* 1º de julho de 2016;42(7):1049–56.
11. Le HBQ, Lee ST, Munk PL. Image-Guided Musculoskeletal Biopsies. *Seminars in Interventional Radiology.* junho de 2010;27(2):191.
12. Kasraeian S, Allison DC, Ahlmann ER, Fedenko AN, Menendez LR. A Comparison of Fine-needle Aspiration, Core Biopsy, and Surgical Biopsy in the Diagnosis of Extremity Soft Tissue Masses. *Clin Orthop Relat Res.* 1º de novembro de 2010;468(11):2992–3002.
13. Trieu J, Sinnathamby M, Bella CD, Pianta M, Perera W, Slavin JL, et al. Biopsy and the diagnostic evaluation of musculoskeletal tumours: critical but often missed in the 21st century. *ANZ Journal of Surgery.* 2016;86(3):133–8.
14. Ogilvie CM, Torbert JT, Finstein JL, Fox EJ, Lackman RD. Clinical utility of percutaneous biopsies of musculoskeletal tumors. *Clin Orthop Relat Res.* setembro de 2006;450:95–100.
15. Strauss DC, Qureshi YA, Hayes AJ, Thway K, Fisher C, Thomas JM. The role of core

- needle biopsy in the diagnosis of suspected soft tissue tumours. *J Surg Oncol.* 1º de outubro de 2010;102(5):523–9.
16. Wu JS, Goldsmith JD, Horwich PJ, Shetty SK, Hochman MG. Bone and Soft-Tissue Lesions: What Factors Affect Diagnostic Yield of Image-guided Core-Needle Biopsy? *Radiology.* 1º de setembro de 2008;248(3):962–70.
 17. Heslin MJ, Lewis JJ, Woodruff JM, Brennan MF. Core needle biopsy for diagnosis of extremity soft tissue sarcoma. *Ann Surg Oncol.* agosto de 1997;4(5):425–31.
 18. Kim SY, Chung HW. Small Musculoskeletal Soft-Tissue Lesions: US-guided Core Needle Biopsy—Comparative Study of Diagnostic Yields according to Lesion Size. *Radiology.* 8 de julho de 2015;278(1):156–63.
 19. Coran A, Di Maggio A, Rastrelli M, Alberioli E, Attar S, Ortolan P, et al. Core needle biopsy of soft tissue tumors, CEUS vs US guided: a pilot study. *J Ultrasound.* 15 de fevereiro de 2015;18(4):335–42.
 20. Hornick JL. Limited biopsies of soft tissue tumors: the contemporary role of immunohistochemistry and molecular diagnostics. *Modern Pathology.* janeiro de 2019;32(1):27–37.
 21. Serpell JW, Pitcher ME. Pre-Operative Core Biopsy of Soft-Tissue Tumours Facilitates Their Surgical Management. *Australian and New Zealand Journal of Surgery.* 1998;68(5):345–9.
 22. Heeten CJD, Oldhoff J, Oosterhuis JW, Koops HS. Biopsy of bone tumours. *Journal of Surgical Oncology.* 1985;28(4):247–51.
 23. Mankin HJ, Lange TA, Spanier SS. The hazards of biopsy in patients with malignant primary bone and soft-tissue tumors. *JBJS.* outubro de 1982;64(8):1121–7.
 24. Dupuy DE, Rosenberg AE, Punyartabandhu T, Tan MH, Mankin HJ. Accuracy of CT-Guided Needle Biopsy of Musculoskeletal Neoplasms. *American Journal of Roentgenology.* 1º de setembro de 1998;171(3):759–62.
 25. Kubo T, Furuta T, Johan MP, Sakuda T, Ochi M, Adachi N. A meta-analysis supports core needle biopsy by radiologists for better histological diagnosis in soft tissue and bone sarcomas. *Medicine.* julho de 2018;97(29):e11567.
 26. Yeow KM, Tan CF, Chen JS, Hsueh C. Diagnostic sensitivity of ultrasound-guided needle biopsy in soft tissue masses about superficial bone lesions. *J Ultrasound Med.* dezembro de 2000;19(12):849–55.
 27. Rubens DJ, Fultz PJ, Gottlieb RH, Rubin SJ. Effective ultrasonographically guided intervention for diagnosis of musculoskeletal lesions. *Journal of Ultrasound in Medicine.* 1997;16(12):831–42.
 28. Battaglia M, Pollastri P, Ferraro A, Betoni F, Bacci G, Galletti S. The role of ultrasound-guided needle biopsy in the diagnosis of soft-tissue tumors. *J Ultrasound.* 25 de maio de 2007;10(2):59–62.
 29. Peer S, Freuis T, Loizides A, Gruber H. Ultrasound guided core needle biopsy of soft tissue tumors; a fool proof technique? *Med Ultrason.* setembro de 2011;13(3):187–94.
 30. Qi D, Zhao M, Hu T, Zhang G. Diagnostic yield of percutaneous core needle biopsy in suspected soft tissue lesions of extremities. *J Int Med Res.* junho de 2019;47(6):2598–606.

31. Pramesh CS, Deshpande MS, Pardiwala DN, Agarwal MG, Puri A. Core needle biopsy for bone tumours. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*. 1º de novembro de 2001;27(7):668–71.
32. Peer S, Freuis T, Loizides A, Gruber H. Ultrasound guided core needle biopsy of soft tissue tumors; a fool proof technique? *Med Ultrason*. setembro de 2011;13(3):187–94.
33. Yao L, Nelson SD, Seeger LL, Eckardt JJ, Eilber FR. Primary Musculoskeletal Neoplasms: Effectiveness of Core-Needle Biopsy. *Radiology*. 1º de setembro de 1999;212(3):682–6.
34. Pohlig F, Kirchhoff C, Lenze U, Schauwecker J, Burgkart R, Rechl H, et al. Percutaneous core needle biopsy versus open biopsy in diagnostics of bone and soft tissue sarcoma: a retrospective study. *European Journal of Medical Research*. 1º de novembro de 2012;17(1):29.
35. Graham DS, Russell TA, Eckardt MA, Motamedi K, Seeger LL, Singh AS, et al. Oncologic Accuracy of Image-guided Percutaneous Core-Needle Biopsy of Peripheral Nerve Sheath Tumors at a High-volume Sarcoma Center. *Am J Clin Oncol*. 2019;42(10):739–43.
36. Chojniak R, Grigio HR, Bitencourt AGV, Pinto PNV, Tyng CJ, Cunha IW da, et al. Biópsia percutânea por agulha grossa de tumores de partes moles guiada por tomografia computadorizada: resultados e correlação com análise da peça cirúrgica. *Radiologia Brasileira*. outubro de 2012;45(5):259–62.
37. Elmageed M, Alwahed M, Zytoon A. Ultrasound and CT guided biopsy of suspicious musculoskeletal lesions: diagnostic performance and implications for the management. *International Journal of Radiology & Radiation Therapy*. 24 de fevereiro de 2020;7:16–22.
38. Seng C, Png W, Tan MH. Accuracy of Core Needle Biopsy for Musculoskeletal Tumours: *Journal of Orthopaedic Surgery* [Internet]. 1º de abril de 2013 [citado 3 de novembro de 2020]; Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/230949901302100123?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed
39. Puri A, Shingade VU, Agarwal MG, Anchan C, Juvekar S, Desai S, et al. CT-guided percutaneous core needle biopsy in deep seated musculoskeletal lesions: a prospective study of 128 cases. *Skeletal Radiol*. 1º de março de 2006;35(3):138–43.

ANEXOS

Anexo 1 - Parecer Consubstanciado do Comitê De Ética Em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA BIÓPSIA PERCUTÂNEA GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA DE LESÕES ÓSSEAS E DE PARTES MOLES EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Pesquisador: Laise Rodrigues Silveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 15418919.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.448.788

Apresentação do Projeto:

Os tumores primários ósseos e de partes moles abrangem um variado espectro de lesões, de origem em diferentes tecidos, e o correto diagnóstico é essencial para um tratamento adequado. (1) Estes tumores são incomuns na prática clínica, ocorrendo em uma frequência de 1.2-8:1.000.000 e de 20:1.000.000, respectivamente. (2,3)Esses tumores devem ser diferenciados quanto a benignidade ou malignidade e se são primários ou secundários e para isto são avaliados diversos fatores, desde aspectos clínicos como dor, tamanho, velocidade de crescimento, aspectos de imagem com radiografia, ultrassonografia e ressonância magnética, até o uso do estudo histopatológico. Em poucos casos, os critérios clínico e de imagem são suficientes para diagnóstico da origem do tumor, mas geralmente o uso do estudo anatomopatológico é essencial.(1) O estudo histopatológico pode ser realizado por diferentes métodos: biópsia aberta, aspiração por agulha fina e biópsia por agulha grossa guiada por exame de imagem. A biópsia incisional aberta foi considerada por muitos anos a técnica padrão ouro para realização do estudo anatomopatológico e possui acurácia entre 91-96%, entretanto, ela requer incisão ampla, campo cirúrgico e muitas vezes anestesia geral, levando à um maior número de complicações. A biópsia percutânea, no entanto, determina uma menor incisão, pode ser realizada com anestesia local, tem menor frequência de complicações e um custo inferior à aberta, além disso, possui acurácia semelhante a da biópsia aberta, variando entre 80-97%.(4,5) Diante disto, apesar de ambas serem

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.448.788

acuradas, devido às facilidades que a biópsia percutânea trouxe, esta se tornou nas últimas décadas o procedimento de escolha para o diagnóstico histopatológico das lesões ósseas e de partes moles.(4,6-8) A biópsia percutânea pode ser guiada por tomografia computadorizada, ressonância magnética, fluoroscopia ou ultrassonografia. Destas modalidades, a ultrassonografia é a mais acessível, menos invasiva e fornece informações importantes sobre o tumor, como forma, tamanho, ecogenicidade e vascularização ao estudo Doppler, além de ser um método dinâmico, que permite que o examinador observe em tempo real a lesão. 9,10) Devido à alta disponibilidade do aparelho ultrassonográfico e a acessibilidade da biópsia percutânea, nosso trabalho tem como justificativa avaliar a acurácia, sensibilidade e especificidade das biópsias percutâneas por agulha grossa guiada por ultrassonografia realizadas no Hospital de Clínicas da UNICAMP, visando a estimulação desse meio diagnóstico.

HIPÓTESE:

Os tumores ósseos e de partes moles na maioria dos casos necessitam de estudo anatomopatológico para definição da terapêutica. Espera-se, com este estudo, determinar a acurácia das biópsias percutâneas guiadas por ultrassonografia e, assim, estimular o seu uso pelos médicos no Hospital de Clínicas da UNICAMP.

METODOLOGIA:

A coleta de dados se iniciará após o envio e a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas. Será solicitado ao serviço de Tecnologia da Informação do Hospital de Clínicas da UNICAMP uma lista com os pacientes que foram submetidos à biópsia percutânea de tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia, sendo para o período de Janeiro de 2003 a Dezembro de 2018 pelo código BXUS-Pamol, e diretamente no serviço de patologia no período de janeiro de 1999 a dezembro de 2002. A partir da identificação dos pacientes elegíveis ao estudo, seus registros médicos serão acessados pelo prontuário eletrônico / digitalizado utilizado pelo Hospital de Clínicas da UNICAMP. Através dos prontuários serão analisados os dados de internação dos pacientes e colhidos os dados necessários ao estudo. A classificação do tumor será feita inicialmente pelo resultado do biópsia guiada por ultrassom (resultado em teste), confirmada pelo anatomopatológico da peça cirúrgica (resultado de referência), nos casos de malignidade com tratamento cirúrgico, ou pela evolução clínica do paciente durante seguimento, conforme indicação do caso. Será considerada evolução favorável, para tumor benigno, a ausência de progressão de doença, como metástase, no período

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.448.788

de 6 meses. Para casos de tumor maligno, sem indicação cirúrgica, será avaliada a evolução do caso e a taxa de letalidade (número de óbitos em relação ao número de casos registrados), no período de seis meses. Os casos concordantes serão, portanto, os tumores benignos com evolução favorável, e os tumores malignos sem tratamento cirúrgico com progressão da doença ou, para tumores malignos com indicação cirúrgica, com resultados compatíveis entre o AP e a biópsia inicial. Será solicitada a dispensa da utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois não haverá contato direto com os pacientes, apenas aos seus prontuários, e muitos deles já perderam o seguimento clínico no HC-UNICAMP.

CRIT. INCLUSÃO:

Pacientes que foram submetidos a biópsias percutânea por agulha grossa de tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP no período de janeiro de 1999 a dezembro de 2018.

CRIT. EXCLUSÃO:

Pacientes cujos prontuários não apresentem as informações necessárias para responder minimamente aos objetivos do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

OBJ.PRIMÁRIO:

Analisar os resultados das biópsias percutâneas por agulha grossa de tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP, bem como as características clínicas e epidemiológicas destes pacientes.

OBJ SECUNDÁRIO:

Definir a acurácia, sensibilidade e especificidade das biópsias percutâneas por agulha grossa em tumores musculoesqueléticos de ossos e partes moles guiadas por ultrassonografia no serviço de Radiologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP. Caracterizar o perfil dos pacientes submetidos às biópsias percutâneas quanto às variáveis clínico-epidemiológicas (idade, estado civil, topografia do tumor) Descrever os principais subtipos histológicos dos tumores submetidos à biópsia. Relacionar os subtipos histológicos às características clínicas e epidemiológicas dos pacientes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.448.788

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as informações do pesquisador:

RISCOS: A realização da presente pesquisa trará riscos mínimos aos pacientes, visto que será um estudo com coleta de dados retrospectiva que utilizará somente os prontuários para a obtenção das informações (dados secundários), garantindo-se a preservação da identidade dos participantes e o sigilo das informações, seguindo os preceitos da Resolução 466/2012. **BENEFÍCIOS:** Prevê-se um benefício indireto, pois a pesquisa poderá proporcionar um melhor entendimento das características clínicas e da avaliação da acurácia das biópsias percutâneas musculoesqueléticas realizadas no Hospital de Clínicas da UNICAMP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente protocolo de pesquisa denominado "AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA BIÓPSIA PERCUTÂNEA GUIADA POR ULTRASSONOGRRAFIA DE LESÕES ÓSSEAS E DE PARTES MOLES EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO", trata-se de um estudo observacional, do tipo transversal que tem como pesquisador principal Laise Rodrigues Silveira e orientadores a saber: Sergio San Juan Dertkigil e Betine Pinto Moehlecke Iser. A instituição proponente é o HC/UNICAMP, onde serão avaliados 600 prontuários médicos de biópsias efetuadas de janeiro de 1999 a dezembro de 2018. O orçamento estimado é de R\$ 101,00 com financiamento próprio e o cronograma apresentado encerra os trabalhos em Nov/2019.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Adequado
- 2 - Projeto de Pesquisa: Adequado
- 3 - PB Informações Básicas do Projeto: Adequado
- 4 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Adequado
- 5 - Cronograma: Adequado
- 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Pede dispensa e justifica. Adequado
- 7 - Outros documentos :
- 7.1- Comprovante de vínculo com a instituição onde será executada a pesquisa: Adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.448.788

na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.448.788

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1371597.pdf	10/06/2019 14:34:44		Aceito
Outros	vinculo.pdf	10/06/2019 14:34:12	Laise Rodrigues Silveira	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostox.pdf	10/06/2019 14:16:57	Laise Rodrigues Silveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	03/06/2019 21:06:40	Laise Rodrigues Silveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Julho de 2019

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br