

A evolução da qualidade da imagem em mamografia no Estado do Rio de Janeiro*

Evolution of mammographic image quality in the state of Rio de Janeiro

Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar¹, Marismary Horsth De Seta², Carla Lourenço Tavares de Andrade², Elizabeth Vianna Delamarque³, Ana Cecília Pedrosa de Azevedo⁴

Villar VCFL, De Seta MH, Andrade CLT, Delamarque EV, Azevedo ACP. A evolução da qualidade da imagem em mamografia no Estado do Rio de Janeiro. Radiol Bras. 2015 Mar/Abr;48(2):86-92.

Resumo **Objetivo:** Avaliar a evolução da qualidade da imagem de mamógrafos localizados no Estado do Rio de Janeiro, de 2006 a 2011, com base em parâmetros medidos e observados durante inspeções sanitárias.

Materiais e Métodos: Estudo descritivo sobre a evolução de parâmetros que condicionam a qualidade da imagem focalizou 52 mamógrafos, inspecionados no mínimo duas vezes, com intervalo de um ano.

Resultados: Dos 16 parâmetros avaliados, 7 apresentaram mais de 70% de conformidade: força do dispositivo de compressão (85,1%), processamento dos filmes (72,7%), resposta do filme do serviço (72,7%), detalhes lineares de baixo contraste (92,2%), visualização de massas tumorais (76,5%), ausência de artefatos de imagem (94,1%), existência de processadoras específicas para mamografia (88,2%). Importantes parâmetros apresentaram-se abaixo de 50% de conformidade: realização de testes mensais da qualidade de imagem pelo estabelecimento (28,8%) e detalhes de alto contraste, que dizem respeito à visualização de microcalcificações (47,1%).

Conclusão: A análise revelou situações críticas da atuação da vigilância sanitária, cuja prioridade deveria ser dirigida aos estacionários, ou seja, os mamógrafos que permaneceram na situação de não conformidade nas inspeções realizadas com intervalo de um ano.

Unitermos: Mamografia; Neoplasias da mama; Garantia da qualidade; Cuidados de saúde; Qualidade da imagem; Vigilância sanitária.

Abstract **Objective:** To evaluate the evolution of mammographic image quality in the state of Rio de Janeiro on the basis of parameters measured and analyzed during health surveillance inspections in the period from 2006 to 2011.

Materials and Methods: Descriptive study analyzing parameters connected with imaging quality of 52 mammography apparatuses inspected at least twice with a one-year interval.

Results: Amongst the 16 analyzed parameters, 7 presented more than 70% of conformity, namely: compression paddle pressure intensity (85.1%), films development (72.7%), film response (72.7%), low contrast fine detail (92.2%), tumor mass visualization (76.5%), absence of image artifacts (94.1%), mammography-specific developers availability (88.2%). On the other hand, relevant parameters were below 50% conformity, namely: monthly image quality control testing (28.8%) and high contrast details with respect to microcalcifications visualization (47.1%).

Conclusion: The analysis revealed critical situations in terms of compliance with the health surveillance standards. Priority should be given to those mammography apparatuses that remained non-compliant at the second inspection performed within the one-year interval.

Keywords: Mammography; Breast neoplasms; Quality assurance; Health care; Quality control; Public health surveillance.

INTRODUÇÃO

O câncer de mama é um grave problema de saúde pública e apontam-se deficiências no seu diagnóstico e tratamento, no Brasil, com graves disparidades nos desfechos decorrentes dos efeitos das diversidades geográficas, sociais,

étnicas e socioeconômicas na prestação de serviços. Entre os fatores identificados, aponta-se o atraso no diagnóstico decorrente da baixa implementação do rastreamento mamográfico⁽¹⁾, exame de eleição que permite a detecção de lesões da ordem de milímetros.

Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio revelam o crescimento no número de exames nos últimos anos⁽²⁾, representando um aumento, ainda que desigual, no acesso à mamografia. Iniquidades a superar no acesso, é importante demarcar que a efetividade desse rastreamento é influenciada por parâmetros relacionados ao próprio mamógrafo, ou seja, força de compressão, alinhamento da bandeja,

* Trabalho realizado na Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

1. Mestre, Analista de Gestão em Saúde do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

2. Doutoradas, Professoras do Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

3. Mestre, Assistente de Pesquisa do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

4. Doutora, Física, Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Endereço para correspondência: Vanessa Cristina Felipe Lopes Villar. Avenida Brasil, 4365, Manguinhos. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 21040-360. E-mail: vanessalopesvillar@gmail.com.

Recebido para publicação em 2/6/2014. Aceito, após revisão, em 15/9/2014.

incidência do feixe de raios X, e ao processamento de imagem, escolha da técnica, posicionamento da paciente e interpretação da imagem. Todos esses parâmetros que condicionam a qualidade da imagem mamográfica devem estar direcionados para que o programa de rastreamento obtenha sucesso^(3,4).

Tendo em vista o consenso acadêmico e clínico sobre a mamografia ser o exame de eleição para o rastreamento do câncer de mama⁽⁵⁾, é necessário que desse exame resultem imagens de boa qualidade, obtidas com o uso da menor dose de radiação possível. No Brasil, as iniciativas voltadas para a qualidade em mamografia se iniciaram em 1991, com o Programa de Controle de Qualidade em Mamografia do Colégio Brasileiro de Radiologia, de adesão voluntária^(6,7). Na mesma década, a Portaria 453/98 estabeleceu as diretrizes para proteção em radiodiagnóstico médico e odontológico^(6,8,9).

Recentemente, realizaram-se diversos estudos relacionados sobre a qualidade da imagem^(10,11), recomendações para o rastreamento do câncer de mama por exames de imagem⁽¹²⁾, adesão à mamografia⁽¹³⁾, novas técnicas relacionadas ao diagnóstico do câncer mamário^(14–16), bem como sobre a importância da auditoria interna nos serviços de mamografia como ferramenta para retratar a qualidade do serviço⁽¹⁷⁾.

Reconhecendo essas e outras iniciativas empreendidas por sociedades médicas, instituições de saúde, universidades, centros de pesquisa e órgãos governamentais, destacamos neste estudo os serviços de vigilância sanitária, a quem cabe licenciar e inspecionar os serviços que realizam a mamografia, e devem-se somar outros esforços no contexto da implementação do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)⁽¹⁸⁾, instituído pelo Ministério da Saúde brasileiro em 2012. Espera-se que o PNQM tenha para o Brasil resultados similares aos alcançados pelo Mammography Quality Standards Act (MQSA), de 1992, nos Estados Unidos da América (EUA)⁽¹⁹⁾. Para isso, é necessário que o estabelecimento disponha de um programa de qualidade sob a responsabilidade de um físico, e que inclua capacitações dos médicos e técnicos inseridos no processo de trabalho^(11,17).

O presente estudo teve por objetivo avaliar a evolução da qualidade da imagem de 52 mamógrafos localizados no Estado do Rio de Janeiro, de 2006 a 2011. Deve-se ressaltar que a qualidade da imagem mamográfica, um problema já equacionado nos países desenvolvidos, tem-se revelado uma grande preocupação nos países emergentes, na última década^(3,19). Dessa forma, além de dialogar com as necessidades de aprimoramento do sistema de saúde brasileiro, este estudo pode contribuir para lançar luzes sobre outras realidades em que parâmetros críticos referentes à qualidade da imagem mamográfica estejam comprometendo a qualidade da assistência, mormente no tocante ao diagnóstico oportuno, que condiciona o curso e os resultados do tratamento do câncer de mama.

MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, mediante o Parecer 151/2011, e não requereu financiamento externo.

O estudo se situa na interface da avaliação da qualidade dos serviços e da avaliação normativa, com abordagem predominantemente quantitativa. Utilizaram-se dados secundários procedentes de registros administrativos da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (Suvisa/SES/RJ) de inspeções nos estabelecimentos que realizam mamografia. Os dados, coletados entre agosto e outubro de 2011, compõem variáveis numéricas e categóricas. A unidade de análise eleita é o mamógrafo. Optou-se, no caso da existência de mais de um mamógrafo em um dado estabelecimento, pela manutenção no estudo daquele mamógrafo para o qual ocorreram duas inspeções.

Os critérios de inclusão no estudo foram: mamógrafos localizados em estabelecimentos de responsabilidade da Suvisa/SES/RJ, inspecionados no mínimo duas vezes no período, com intervalo mínimo de um ano entre as inspeções; relatórios de inspeção disponíveis na rede local de computadores. Foram excluídos os mamógrafos cuja responsabilidade de inspeção tenha sido transferida para os municípios, anteriormente a 2010. Da aplicação dos critérios de inclusão e exclusão resultaram 52 mamógrafos localizados em 52 estabelecimentos.

Construiu-se um instrumento para coleta das 16 variáveis do estudo, selecionadas entre os parâmetros contidos no Roteiro de Inspeção em Mamografia da Suvisa/SES/RJ, baseado na Portaria 453/98⁽⁸⁾, e nas medidas realizadas pelos físicos desse serviço de vigilância sanitária. A descrição dessas variáveis, bem como suas expectativas de desempenho (padrões), encontram-se expostos na Tabela 1. Os resultados finais dos testes realizados diretamente no mamógrafo ou por meio de um simulador de estruturas mamárias (fantoma) foram transformados em variáveis dicotômicas em relação à conformidade: conforme ou não conforme. Considerou-se como conformidade o atendimento aos parâmetros dentro das faixas preconizadas para cada teste contidas no roteiro de inspeção da Suvisa/SES/RJ.

Com o uso do programa Statistical Package for the Social Science (SPSS[®] versão 17), procedeu-se à análise descritiva da conformidade de cada parâmetro na primeira e na última inspeção. Para o conjunto dos mamógrafos, comparou-se a situação de conformidade na segunda com a da primeira inspeção, resultando uma análise da evolução do parâmetro, classificada conforme descrito na Tabela 2.

RESULTADOS

O conjunto dos estabelecimentos estudados é composto por 21 (40,4%) mamógrafos localizados em estabelecimentos hospitalares e 31 (59,6%) localizados em unidades am-

Tabela 1—Descrição dos parâmetros e padrões utilizados no estudo.

Parâmetros	Padrões
Realização de testes mensais de qualidade da imagem	O prestador realiza testes mensais de qualidade de imagem e os resultados ficam à disposição da autoridade sanitária
Avaliação da colimação	Os raios X devem cobrir todo o filme e não ultrapassar a bandeja de suporte
Controle automático de exposição	Não deve apresentar variações maiores que 20% para mamas entre 2 e 5 mm de espessura. Desejável que a variação não ultrapasse a 10%
Força do dispositivo de compressão	A força de compressão exercida pela bandeja deve se situar entre 11 e 18 kg
Alinhamento do dispositivo de compressão	A deformação aceitável é de, no máximo, 5 mm
Dose de entrada na superfície do simulador	A dose deve ser menor que 10 mGy
Processamento dos filmes	O processamento dos filmes deve atender aos padrões físicos de qualidade
Resposta do filme do serviço	Os filmes utilizados devem atender a especificações mínimas para a produção de imagem adequada
Detalhes de alto contraste (microcalcificações)	Objetos de pequeno tamanho e alto contraste devem ser visualizados até o conjunto de 0,25 mm de diâmetro
Detalhes circulares de baixo contraste (discos)	Objetos de baixo contraste, discos de poliéster, com 2 mm de diâmetro e espessuras entre 0,5 e 3,0 mm devem ser visualizados até o 7º disco
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)	Objetos lineares de baixo contraste de diversos diâmetros simulam tecido fibroso em tecido adiposo. Deve ser visualizada até a fibra de 0,75 mm
Visualização de massas tumorais	Calotas esféricas de náilon simulam massas tumorais. Deve ser visualizada a 4ª massa calota de 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura
Densidade ótica de fundo (DO)	Medida em um ponto de imagem do simulador situado a 6 cm da parede torácica e centrado lateralmente no filme. Valor limite entre 1,10 e 1,80
Índice de contraste	O contraste da imagem interfere na visualização de estruturas. Representado por meio de pontos de densidade ótica do filme do serviço avaliado. Valores entre 0,55 e 0,67
Ausência de artefatos de imagem	Artefatos de imagem são defeitos no processamento que podem resultar em informações perdidas ou mascaradas. Não devem estar presentes
Existência de processadoras específicas para mamografia	A existência de processadora específica para mamografia garante a manutenção da regulagem adequada para a espessura do filme mamográfico

Tabela 2—Descrição dos critérios para análise da evolução dos parâmetros.

Situação	Descrição
Mantida a conformidade	A conformidade verificada na primeira inspeção manteve-se na última inspeção
Piorou a conformidade	A conformidade verificada na primeira inspeção não mais se verificou na segunda inspeção
Melhorou a conformidade	A não conformidade observada na primeira inspeção evoluiu para uma situação de conformidade na segunda inspeção
Estacionário	A não conformidade observada na primeira inspeção se manteve na segunda inspeção

bulatoriais. Quanto à natureza jurídica, 9 (17,3%) são estatais, 35 (67,3%) são privados, 7 (13,5%) são beneficentes e 1 (1,9%) é militar. Vinte e oito (53,8%) deles realizam atendimento pelo Sistema Único de Saúde e 24 (46,2%) não realizam este atendimento.

Dos 16 parâmetros avaliados, 7 apresentaram mais de 70% de conformidade nos mamógrafos avaliados: força do dispositivo de compressão; processamento dos filmes; resposta do filme do serviço; detalhes lineares de baixo contraste (fibras); visualização de massas tumorais; ausência de artefatos de imagem; existência de processadoras específicas para mamografia. Três parâmetros apresentaram-se abaixo de 50% de conformidade: realização de testes mensais da qualidade de imagem; detalhes de alto contraste (microcalcificações); detalhes circulares de baixo contraste (fibras).

Tabela 3—Percentual de mamógrafos em situação de conformidade na primeira e última inspeção.

Parâmetros	Conformidade (%)	
	Primeira inspeção	Última inspeção
Realização de testes mensais de qualidade da imagem	26,9	28,8
Avaliação da colimação	64,6	62,5
Controle automático de exposição	68	58
Força do dispositivo de compressão	72,3	85,1
Alinhamento do dispositivo de compressão	52,9	52,9
Dose de entrada na superfície do simulador	73,1	51,9
Processamento dos filmes	54,5	72,7
Resposta do filme do serviço	47,7	72,7
Detalhes de alto contraste (microcalcificações)	80,4	47,1
Detalhes circulares de baixo contraste (discos)	47,1	45,1
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)	96,1	92,2
Visualização de massas tumorais	60,8	76,5
Densidade ótica de fundo	68,6	62,7
Índice de contraste	66,0	64,0
Ausência de artefatos de imagem	64,7	94,1
Existência de processadoras específicas para mamografia	88,5	88,2

O parâmetro realização de testes mensais de qualidade da imagem apresentou o pior resultado, com valores muito baixos, de 26,9% na primeira inspeção e 28,8% na última. A Tabela 3 mostra, para o conjunto de mamógrafos, os percentuais de conformidade para cada parâmetro.

A análise comparativa da evolução da situação de conformidade é apresentada com base nas situações possíveis: mantida a conformidade, piorou ou melhorou a conformidade, e estacionário.

A evolução dos parâmetros relativos ao mamógrafo e processadoras é apresentada na Tabela 4. Destacam-se a força do dispositivo de compressão e o processamento dos filmes. O primeiro parâmetro manteve-se majoritariamente em situação satisfatória – conformidade mantida nas duas inspeções – e ainda melhoria para a situação de conformidade em 15,4% dos mamógrafos. O segundo parâmetro, mesmo estando em situação de conformidade menos vantajosa (conformidade mantida em 26,9%), melhorou a situação de conformidade em outros 32,7% do total de mamógrafos.

A evolução da qualidade de imagem propriamente dita, ou seja, como resultado do exame mamográfico realizado, é mostrada na Tabela 5. Nela, o parâmetro ausência de artefatos de imagem apresentou o melhor desempenho, tendo em vista a situação de conformidade mantida em 59,6% dos mamógrafos, e a melhoria da situação de conformidade em outros 30,8%. Nesse parâmetro, a piora e a situação estacionária apresentaram-se com percentuais baixos, de 3,8%.

Na maior parte dos parâmetros, contudo, a melhoria da conformidade na última inspeção não foi tão expressiva e

um fator preocupante é o alto estacionário, ou seja, parâmetros que apresentaram não conformidade nas duas inspeções.

DISCUSSÃO

A qualidade da imagem pode ser entendida como uma imagem mamográfica com densidades óticas agradáveis ao olho humano e de boa visualização de tecidos relevantes para um diagnóstico seguro⁽²⁰⁾, influenciada pela densidade da mama, técnica radiográfica, localização da lesão, características de malignidade e cansaço do radiologista⁽⁵⁾. A qualidade da interpretação da imagem depende da subjetividade, que se relaciona com a experiência do observador, o seu cansaço físico e esforço e as condições de visibilidade⁽²⁰⁾.

Embora cada sistema de saúde empreenda iniciativas condizentes com o seu modo de operação, a melhoria da qualidade da imagem mamográfica tem sido atribuída internacionalmente ao desenvolvimento de programas de acreditação, certificação e no campo da regulação estatal⁽²¹⁾.

Nos EUA, com o reconhecimento da necessidade de normas nacionais em mamografia, implantou-se um conjunto de recomendações para todos os estabelecimentos por meio da assinatura do MQSA, em 1992⁽²²⁾.

Um estudo aponta que a qualidade da mamografia melhorou nos EUA como resultado de acreditação e MQSA,

Tabela 4—Evolução dos parâmetros relacionados aos mamógrafos e processadoras.

Parâmetros	Situação									
	Mantida a conformidade		Piorou a conformidade		Melhorou a conformidade		Estacionário		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Avaliação da colimação	17	32,7	13	25	12	23,1	6	11,5	48	92,3*
Controle automático de exposição	25	48,1	9	17,3	4	7,7	12	23,1	50	96,2*
Força do dispositivo de compressão	29	55,8	5	9,6	8	15,4	5	9,6	47	90,4*
Alinhamento da bandeja de compressão	18	34,6	9	17,3	9	17,3	15	28,8	51	98,1*
Dose de entrada na superfície do simulador	20	38,5	18	34,6	7	13,5	7	13,5	52	100
Processamento dos filmes	14	26,9	8	15,4	17	32,7	5	9,6	44	84,6*
Resposta do filme do serviço	13	25	5	9,6	19	36,5	7	13,5	44	84,6*
Processadoras específicas para mamografia	36	69,2	3	5,8	3	5,8	3	5,8	52	100

* A diferença para os 100% corresponde à ausência de informação nos relatórios de inspeção.

Tabela 5—Evolução dos parâmetros relacionados à qualidade da imagem.

Parâmetros	Situação									
	Mantida a conformidade		Piorou a conformidade		Melhorou a conformidade		Estacionário		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Testes mensais de qualidade de imagem	8	15,4	5	10,0	7	13,5	29	56	49	94,2*
Detalhes de alto contraste (microcalcificações)	22	42,3	18	34,6	2	3,8	9	17,3	51	98,1*
Detalhes circulares de baixo contraste (discos)	12	23,1	12	23,1	11	21,2	16	30,8	51	98,1*
Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)	47	90,4	1	1,9	0	0	3	5,8	51	98,1*
Visualização de massas tumorais	28	53,8	3	5,8	12	23,1	8	15,4	51	98,1*
Densidade ótica de fundo	23	44,2	11	21,2	9	17,3	8	15,4	51	98,1*
Índice de contraste	22	42,3	11	21,2	10	19,2	7	13,5	50	96,2*
Ausência de artefatos de imagem	31	59,6	2	3,8	16	30,8	2	3,8	51	98,1*

* A diferença para os 100% corresponde à ausência de informação nos relatórios de inspeção.

que contribuiu para detecção precoce do câncer de mama e uma melhoria na sobrevivência das mulheres⁽²²⁾. Contudo, na Carolina do Norte não se atribui formalmente o ganho de qualidade da mamografia unicamente ao MQSA. Ressaltam os autores que esse ganho de qualidade se iniciou com o ACR – Mammography Accreditation Program e as inspeções anteriores realizadas⁽²³⁾.

Na Europa, o European Guidelines⁽²⁴⁾ de 2006 incluiu as diretrizes para os diversos estabelecimentos especializados no tratamento do câncer de mama. Essas diretrizes responderam à necessidade de padronização do combate ao câncer de mama para todos os países. As normas abrangem desde a implementação de programas de rastreio até o tratamento, incluindo ações de garantia de qualidade⁽²⁴⁾.

De maneira menos abrangente, a Turquia, que não possui padrões de qualidade estabelecidos nacionalmente para acreditação, dispõe do Manual de Padrões de Qualidade para Mamografia Convencional, preparado pela sociedade radiológica. Em Istambul foi realizado estudo em 50 estabelecimentos públicos e privados e concluiu-se que a qualidade da mamografia foi insuficiente em 19 dos 50 (38%) estabelecimentos estudados⁽²⁵⁾.

No Brasil, seguindo essa tendência internacional, destacou-se anteriormente a iniciativa pioneira do Programa de Controle de Qualidade em Mamografia do Colégio Brasileiro de Radiologia, de 1991, e da Portaria 453/98⁽⁶⁻⁸⁾. Contudo, apesar da abrangência nacional dessa Portaria, não se observou padronização das iniciativas nos diferentes Estados e municípios. Além de esforços de profissionais ligados a sociedades médicas, instituições de saúde, universidades e centros de pesquisa, em trabalhos recentes^(5,10-17,26), a melhoria tem sido creditada, em alguns estudos, à atividade regulatória da vigilância sanitária^(6,9,27).

Ao lado das iniciativas internacionais, os estudos nacionais abordam dados referentes à qualidade da imagem^(9,27). Os resultados encontrados no Rio de Janeiro, embora não sejam passíveis de generalização, podem refletir que a realidade encontrada nesse Estado é bastante semelhante à maioria dos Estados brasileiros, tendo em vista a norma regulamentadora ser de âmbito nacional, e os serviços estaduais de vigilância sanitária estarem sujeitos aos mesmos condicionantes de funcionamento.

Apesar de existirem diferenças de métodos, pode-se afirmar que os resultados encontrados neste estudo diferem de outro, realizado na Paraíba, em que se abordou a evolução da qualidade da imagem, no período de 1999 a 2003, em um total de 17 serviços⁽⁹⁾. Nele se concluiu pelo impacto positivo da implantação do programa na qualidade das imagens mamográficas. Cinco estabelecimentos alcançaram o que a faixa denomina como de excelência, outros cinco atingiram o nível desejado e sete alcançaram o nível imprescindível. Nenhum serviço estava no nível indesejado, ou seja, com não conformidade em pelo menos quatro parâmetros avaliados⁽⁹⁾.

Por outro lado, no Distrito Federal, em 2008, um estudo descreveu que a intervenção da vigilância sanitária im-

pacou positivamente os serviços de mamografia, porém abaixo do esperado, que era de 90% de conformidade na qualidade de imagem⁽²⁷⁾. Em um segundo estudo realizado no mesmo local, em 2012, em 35 serviços, a implantação de um programa de qualidade em mamografia foi efetiva para a melhoria dos parâmetros de operação do mamógrafo, apesar de 40% dos estabelecimentos não atingirem o nível aceitável de 70% de conformidade⁽⁶⁾.

No presente estudo realizado no Rio de Janeiro, resultados positivos foram observados nos parâmetros força do dispositivo de compressão entre 11 e 18 kg, que passou de 72,3% na primeira inspeção para 85,1% na última. Resultado positivo também foi encontrado no Distrito Federal⁽⁶⁾, com 48,6% na primeira inspeção e 77,1% na última. A importância deste parâmetro reside no fato de a compressão da mama proporcionar o espalhamento adequado das estruturas, evitar sobreposição de imagens e perda de definição das estruturas da mama, reduzir a dose de radiação e melhorar a visibilidade das lesões, com compressão tolerável para a mulher (entre 11 e 18 kg)^(8,9).

A importância do controle automático de exposição consiste em manter certo grau de escurecimento constante das imagens de mamas de espessuras entre 2 e 5 cm. No estudo em questão, o grau de conformidade do parâmetro controle automático de exposição diminuiu, passando de 68% para 58%, o que gera preocupação. Tal fato não foi percebido no estudo do Distrito Federal, que descreveu um aumento de 37,1% para 68,6%⁽⁶⁾. O controle automático de exposição é o mais importante procedimento relacionado diretamente com qualidade de imagem e dose, e a ênfase no teste de controle automático de exposição pode fornecer uma informação sobre a *performance* do sistema⁽²¹⁾.

Quanto ao processamento dos filmes radiográficos, os resultados de conformidade encontrados na última inspeção no Estado do Rio de Janeiro (72,7%) estão acima dos encontrados no Distrito Federal (45,7%)⁽⁶⁾, mas nota-se que o processamento dos filmes ainda é um ponto crítico na cadeia de produção de imagem mamográfica. Isto é confirmado por meio da visualização dos detalhes circulares de baixo contraste (discos). Para Corrêa et al.⁽²⁷⁾, a visualização dos detalhes circulares de baixo contraste é o indicador mais fiel de qualidade de imagem, que retrata a qualidade do processamento. No Rio de Janeiro se observa uma diminuição de conformidade em um patamar abaixo de 50% de conformidade, com valores de 47,1% para 45,1%. Tal fato também é observado no Distrito Federal, que passa de 62,9% de conformidade na primeira inspeção para 48,6% na última⁽⁶⁾.

No presente estudo, os resultados que mais se aproximam dos encontrados nos estudos anteriores dizem respeito aos parâmetros visualização de detalhes lineares de baixo contraste (fibras) de diversos diâmetros que simulam extensões de tecido fibroso em tecido adiposo e massas tumorais⁽²⁸⁾. Nos estudos realizados no Distrito Federal, aproximam-se de 100% de conformidade na última inspeção⁽⁶⁾ contra 96,1% e 92,2% no Rio de Janeiro. Para o parâmetro visualização

de massas tumorais, este resultado é particularmente animador, mesmo não se atingindo o esperado. De todos os parâmetros de qualidade de imagem, este traduz uma medida realística da qualidade⁽²⁸⁾.

Outro parâmetro importante é a ausência de artefatos de imagem. Os artefatos são defeitos, geralmente decorrentes da manipulação inadequada dos filmes⁽²⁸⁾, que podem interferir no resultado final da imagem e mascarar ou ocultar alterações existentes⁽²⁰⁾. O padrão ausência de artefatos de imagem evoluiu no estudo do Rio de Janeiro, de 64,7% para 94,1%, contra 40% e 68,6% no Distrito Federal.

A exigência de testes mensais de controle de qualidade do processamento dos filmes, desacompanhada da obrigatoriedade de se ter equipamentos para a sua realização^(8,9), tem sido apontada como um grande problema. Registre-se que a responsabilidade pela realização desses testes cabe ao prestador. Esse parâmetro apresentou o pior resultado, com um percentual de mamógrafos em situação estacionária de 56%.

A Portaria 453/98⁽⁸⁾ define que uma avaliação da qualidade da imagem seja realizada mensalmente com um fantoma, que haja o arquivamento dessas imagens para sua disponibilização à autoridade sanitária, que os testes de controle de qualidade sejam realizados por um físico especialista em física de radiodiagnóstico⁽⁸⁾. Diversos prestadores alegam, especialmente fora da região metropolitana do Estado, que isso é uma dificuldade, contudo, tal fato não os exime de ofertar serviços de mamografia de boa qualidade de imagem, quando os recursos e profissionais podem ser compartilhados por diversos serviços.

A implementação de um programa de controle de qualidade em mamografia deve ter como fator chave o treinamento e a capacitação dos recursos humanos, a fim de fortalecer e melhorar os desfechos do programa^(3,7).

Apesar do aumento da cobertura de exames mamográficos⁽²⁾, no estudo atual se evidenciou que os dados analisados no Estado do Rio de Janeiro indicam que essa melhoria no acesso não foi acompanhada da necessária melhoria da qualidade de imagem. Embora o estudo restrinja-se aos mamógrafos inspecionados pela Suvisa/SES/RJ, estima-se que os mamógrafos do estudo apresentem desempenho semelhante aos existentes em outros Estados do País – resguardadas as desigualdades regionais na distribuição de bens e de serviços –, tendo em vista estarem sujeitos às mesmas diretrizes técnicas e imersos no mesmo contexto tecnológico e regulatório.

A riqueza dos dados coletados aponta para a necessidade de novos estudos e, também, para o fortalecimento do Setor de Radioproteção e Mamografia da Suvisa/SES/RJ, especialmente após a implantação do Programa Nacional do Controle do Câncer de Mama⁽¹⁸⁾, pois as parcerias com as vigilâncias sanitárias são importantes para consolidação das ações referentes ao controle de dose, qualidade da imagem e interpretação da imagem.

A análise evolutiva da conformidade desvendou situações críticas que requereriam priorização à atuação da vigi-

lância sanitária, em um contexto de recursos escassos. Na impossibilidade de se inspecionar todos os mamógrafos, deveriam ser priorizados os estacionários, aqueles que permaneceram na situação de não conformidade em inspeções realizadas com intervalo mínimo de um ano.

O PNQM⁽¹⁸⁾ reflete a necessidade de padronização e monitoramento desses exames no plano nacional e indica o caminho a ser trilhado nos próximos anos para a melhoria da qualidade de imagem dos exames da mama oferecidos à população, um caminho em que a vigilância sanitária tem papel primordial, ao lado de outros organismos, e que se situa no âmbito do cuidado à saúde⁽¹⁸⁾. Desse modo, essas iniciativas apresentam semelhanças com outros programas internacionais, o dos EUA – MQSA⁽¹⁹⁾ e o da Europa – European Guidelines^(24,29).

Agradecimentos

À Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (Suvisa/SES/RJ).

REFERÊNCIAS

1. Lee BL, Liedke PE, Barrios CH, et al. Breast cancer in Brazil: present status and future goals. *Lancet Oncol.* 2012;13:e95–e102.
2. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa nacional por amostra de domicílios 2008 – suplemento. Um panorama da saúde no Brasil – Acesso e utilização dos serviços, condições de saúde e fatores de risco e proteção à saúde 2008 [Internet]. [acessado em 27 de março de 2011]. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/panorama_saude_brasil_2003_2008/default.shtm.
3. Pires SR, Medeiros RB, Schiabel H. Banco de imagens mamográficas para treinamento na interpretação de imagens digitais. *Radiol Bras.* 2004;37:239–44.
4. Knox S. The European advocacy perspective on mammography screening. *Breast.* 2011;20:93–5.
5. Calas MJG, Gutfilem B, Pereira WCA. CAD e mamografia: por que usar esta ferramenta? *Radiol Bras.* 2012;45:46–52.
6. Corrêa RS, Freitas-Junior R, Peixoto JE, et al. Efetividade de programa de controle de qualidade em mamografia para o Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública.* 2012;46:769–76.
7. Koch H, Castro MVK. Qualidade da interpretação do diagnóstico mamográfico. *Radiol Bras.* 2010;43:97–101.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/SVS nº 453, de 1º de junho de 1998. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2 de junho de 1998.
9. Ramos MMB, Dimenstein R, Lederman HM. Impacto das ações de vigilância sanitária no programa de controle de qualidade dos serviços de mamografia no Estado da Paraíba, no período de 1999 a 2003. *Radiol Bras.* 2010;43:319–23.
10. Rodrigues DCN, Freitas-Junior R, Corrêa RS, et al. Performance of diagnostic centers in the classification of opportunistic screening mammograms from the Brazilian public health system (SUS). *Radiol Bras.* 2013;46:149–55.
11. Goto RE, Pires SR, Medeiros RB. Identificação de parâmetros de qualidade de impressão para a garantia da detecção de estruturas presentes na mamografia digital. *Radiol Bras.* 2013;46:156–62.
12. Urban LABD, Schaefer MB, Duarte DL, 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. *Radiol Bras.* 2012;45:334–9.
13. Azevedo AC, Canella EO, Djahjah MCR, et al. Conduta das funcionárias de um hospital na adesão ao programa de prevenção do câncer de mama. *Radiol Bras.* 2012;45:215–8.
 14. Barra FR, Barra RR, Barra Sobrinho A. Novos métodos funcionais na avaliação de lesões mamárias. *Radiol Bras.* 2012;45:340–4.
 15. Parda RC, Abrantes AFL, Ribeiro LPV, et al. Rastreamento de lesões mamárias: estudo comparativo entre a mamografia, ultrassonografia modo-B, elastografia e resultado histológico. *Radiol Bras.* 2013; 46:214–20.
 16. Bitencourt AGV, Lima ENP, Chojniak R, et al. Correlação entre resultado do PET/CT e achados histológicos e imuno-histoquímicos em carcinomas mamários. *Radiol Bras.* 2014;47:67–73.
 17. Badan GM, Roveda Júnior D, Ferreira CAP, et al. Auditoria interna completa do serviço de mamografia em uma instituição de referência em imagiologia mamária. *Radiol Bras.* 2014;47:74–8.
 18. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Controle do câncer de mama. [acessado em 1º de setembro de 2014]. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/controle_garantia_qualidade_mamografia .
 19. U.S. Food and Drug Administration. Mammography Quality Standards Act and Program. [acessado em 9 de março de 2011]. Disponível em: www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/default/htm.
 20. Pina DR, Morceli J, Duarte SB, et al. Otimização de imagens mamográficas. *Radiol Bras.* 2006;39:351–4.
 21. Reis C, Pascoal A, Sakellaris T, et al. Quality assurance and quality control in mammography: a review of available guidance worldwide. *Insights Imaging.* 2013;4:539–53.
 22. Destouet JM, Bassett LW, Yaffe MJ, et al. The ACR's Mammography Accreditation Program: ten years of experience since MQSA. *J Am Coll Radiol.* 2005;2:585–94.
 23. Pisano ED, Schell M, Rollins J, et al. Has the mammography quality standards act affected the mammography quality in North Carolina? *AJR Am J Roentgenol.* 2000;174:1089–91.
 24. Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition – summary document. *Ann Oncol.* 2008;19:614–22.
 25. Gürdemir B, Aribal E. Assessment of a mammography quality in Istanbul. *Diagn Interv Radiol.* 2012;18:468–72.
 26. Koch H. Auditoria em serviço de diagnóstico por imagem da mama. *Radiol Bras.* 2014;47(2):v.
 27. Corrêa RS, Peixoto JE, Silver LD, et al. Impacto de um programa de avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Distrito Federal. *Radiol Bras.* 2008;14:109–14.
 28. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer Mamografia: da prática ao controle. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro: INCA; 2007.
 29. Arbyn M, Van Oyen H, Lynge E, et al. European Commission's proposal for a council recommendation on cancer screening. *BMJ.* 2003;327:289–90.