

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*

Impact of health surveillance actions on the program of quality control in mammography in the Paraíba State, Brazil, from 1999 to 2003

Maria Magdala de Brito Ramos¹, Renato Dimenstein², Henrique Manoel Lederman³

Resumo **OBJETIVO:** Avaliar o impacto das ações de vigilância sanitária sobre a qualidade das imagens mamográficas no Estado da Paraíba. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Em 17 serviços de mamografia do Estado foi exigida pela Vigilância Sanitária a aplicação de testes de qualidade de acordo com a Portaria 453/98 do Ministério da Saúde. Foram utilizados simuladores específicos de mama para a avaliação da qualidade. Uma pontuação foi utilizada para classificar a qualidade de imagem de cada serviço. Considerou-se como critério mínimo e imprescindível o atendimento de uma pontuação $\geq 70\%$ dos itens de qualidade. Entre os anos de 1999 e 2003 foi analisada a pontuação de qualidade de imagens desses serviços. Foi realizado um programa de educação de controle de qualidade de imagem pela Vigilância Sanitária da Paraíba. **RESULTADOS:** Os percentuais de serviços de mamografia que atingiram critério imprescindível de qualidade foram: 1999 (25%), 2000 (77%), 2001 (82%) e 2003 (81%). **CONCLUSÃO:** Os resultados obtidos demonstram haver uma significativa evolução na qualidade das imagens diagnósticas produzidas pelos serviços de mamografia após a implantação de programas de controle de qualidade da imagem.

Unitermos: Mamografia; Controle de qualidade; Câncer de mama; Vigilância sanitária.

Abstract **OBJECTIVE:** To evaluate the impact of health surveillance actions on the quality of mammographic images in the Paraíba State, Brazil. **MATERIALS AND METHODS:** Seventeen mammography services were required by the Health Surveillance Agency to apply quality tests according to the Ministry of Health Ordinance no. 453/98. Specifically designed breast phantoms were utilized for quality assessment. Each service was given a score corresponding to the images quality. The achievement of a minimum rating level of $\geq 70\%$ for quality items was considered as fundamental. Scores for images quality in these services were analyzed in the period from 1999 to 2003. **RESULTS:** The percentages of mammographic centers that met the essential quality criterion were: 1999 (25%), 2000 (77%), 2001 (82%), 2002 (77%) and 2003 (81%). **CONCLUSION:** The obtained results demonstrate a significant progress in the quality of diagnostic images produced by the mammography services after the implementation of images quality control programs.

Keywords: Mammography; Quality control; Breast cancer; Health surveillance.

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(5):319–323.

INTRODUÇÃO

A mamografia é um dos métodos mais efetivos para diagnóstico precoce de tumo-

res malignos. Com esta tecnologia, pode-se detectar entre 85% e 95% de casos de câncer de mama em mulheres maiores de 50 anos⁽¹⁾. A ausência de mecanismos eficazes de prevenção primária do câncer de mama indica a necessidade de se concentrarem esforços na detecção precoce das lesões malignas. Neste sentido, os estudos epidemiológicos indicam o exame de mamografia como ainda sendo a estratégia principal de detecção precoce desta doença⁽²⁾.

No Brasil, o perfil da morbidade e mortalidade vem sendo modificado nos últimos 40 anos com o aumento significativo de doenças crônico-degenerativas, principalmente do câncer de mama⁽³⁾. Dados do Ins-

tituto Nacional de Câncer mostram que no Brasil foram estimados, para 2010, 49.240 casos de câncer de mama. Em 2008, o número de mortes foi de 11.860, sendo 11.375 mulheres e 125 homens, e com uma taxa de 40 novos casos para cada 100 mil mulheres, transformando esta forma neoplásica na maior causa de morte de todos os tipos de câncer que atingem as mulheres.

Na Paraíba, foi estimado para o ano de 2010 cerca de 550 novos casos de câncer de mama⁽⁴⁾. Pesquisas do Hospital do Câncer – Unidade II (HC III) – no Rio de Janeiro, onde muitas pacientes atendidas no setor de triagem já trazem mamografias realizadas em serviços do Sistema Único de

* Trabalho realizado na Agência Estadual de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba (Agevisa), João Pessoa, PB, Brasil.

1. Mestre, Aluna de Doutorado na Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, SP, Brasil.

2. Mestre, Responsável pela área de Física Aplicada a Medicina Nuclear e Radiológica do Hospital Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.

3. Professor Titular do Departamento de Diagnóstico por Imagem da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, SP, Brasil.

Endereço para correspondência: Dra. Maria Magdala de Brito Ramos. Rua Marquês de Itú, 797, ap. 111, Vila Buarque. São Paulo, SP, Brasil, 01223-001. E-mail magdalaramos@yahoo.com.br

Recebido para publicação em 8/3/2010. Aceito, após revisão, em 11/6/2010.

Saúde (SUS/RJ), mais de 70% destes exames foram rejeitados por causa da sua má qualidade e, conseqüentemente, repetidos no HC III. As principais causas de rejeição foram: erro de posicionamento, imagem sem contraste, artefatos e filmes sub-revelados⁽⁵⁾. Corrêa et al.⁽⁶⁾ concluíram que, em uma avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia no Distrito Federal, a principal fonte de perda da qualidade das mamografias foi no desempenho das processadoras.

Tendo em vista a importância de uma boa qualidade da imagem em mamografia, o Ministério da Saúde e entidades de profissionais radiologistas, particularmente o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), passaram a recomendar que os serviços de mamografia se submetessem a um programa continuado de certificação da qualidade realizado pelo próprio CBR. Paralelamente, os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais iniciaram ações no sentido de que os serviços de mamografia implementassem seus programas de controle de qualidade, contribuindo assim para a detecção precoce do câncer de mama.

Este trabalho tem por objetivo avaliar o impacto das ações de vigilância sanitária sobre a qualidade das mamografias no Estado da Paraíba.

MATERIAIS E MÉTODOS

A qualidade de imagens foi avaliada em 17 serviços de mamografia da Paraíba, no

período de 1999 a 2003, usando o modelo de Donabedian⁽⁷⁾, dividindo a avaliação nas categorias: estrutura, processos e resultados. A avaliação de estrutura e processos foi realizada por meio do Roteiro de Inspeção Visual para os Serviços de Radiodiagnóstico proposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A avaliação dos resultados foi realizada por meio de instrumento próprio, contemplado na Tabela 1, tendo como centro a qualidade das imagens para a detecção precoce do câncer de mama, de acordo com os requisitos técnicos da Portaria 453/98⁽⁸⁾ do Ministério da Saúde, do Guia Europeu para Garantia de Qualidade no Rastreamento em Mamografia⁽⁹⁾ e das orientações do CBR.

Inicialmente, foi realizado o cadastramento das instituições e coletas de dados dos equipamentos e materiais utilizados, seguindo dos testes fundamentados em parâmetros técnicos exigidos pela Portaria 453/98, bem como preconizados pelo CBR no seu programa de certificação. Os testes realizados foram: colimação do feixe de raios X, desempenho do controle automático de exposição, força de compressão da mama, alinhamento da placa de compressão, teste de integridade dos chassis, e qualidade do processamento. Os resultados dos testes foram pontuados de acordo com os critérios da Tabela 1 e estão apresentados ano a ano nas Figuras 1, 2, 3 e 4.

Os serviços de mamografia foram avaliados tendo como fundamento a pontuação dos requisitos de qualidade para as imagens radiográficas da mama estabele-

cidos na Portaria 453/98 e estão apresentados na Tabela 1.

As Figuras 1, 2, 3 e 4 mostram os serviços de mamografia identificados pelos seus respectivos códigos na forma PBXXX, onde o X representa o número correspondente a cada serviço e as suas barras representam a pontuação alcançada pelos serviços em cada ano de avaliação. A Figura 5 representa a média percentual de qualidade da imagem de todos os serviços juntos, avaliados ano a ano.

Com o objetivo de se dispor de um método quantitativo para o acompanhamento da melhoria dos serviços, foram estabelecidos níveis de classificação da seguinte maneira:

- Faixa de excelência: pontuação $\geq 90\%$.
- Nível desejado: pontuação $\geq 80\%$ e $< 90\%$.
- Nível imprescindível: pontuação $\geq 70\%$ e $< 80\%$.
- Nível indesejado: pontuação $< 70\%$.

RESULTADOS

Os resultados obtidos na avaliação de qualidade para o ano de 1999 indicam que somente cinco serviços mamografia, ou seja, 29%, conseguiram produzir imagens de qualidade satisfatórias de acordo com o critério imprescindível (Tabela 2).

No ano de 1999, a média de pontuação dos serviços de mamografia avaliados atingiu 68%; no ano de 2000, na segunda avaliação da qualidade das imagens, a média de adequação atingida foi de 77%; em 2001, na terceira avaliação, a média de ade-

Tabela 1 Critério utilizado para a classificação dos serviços.

Item da norma	Qualidade da imagem	Pontos
4.47	1 – O processamento dos filmes radiográficos atende aos padrões de velamento, velocidade e contraste?	3
4.48	2 – A resolução espacial é maior ou igual a 12 pares de linha por milímetro?	3
4.49q	3 – São visualizadas microcalcificações de 0,32 mm de diâmetro?	3
4.48	4 – São visualizados discos de 5 mm de diâmetro até o contraste de 1,3%?	3
4.49q	5 – São visualizadas fibras de 0,75 mm de diâmetro?	3
4.49q	6 – É visualizada uma massa de 4 mm de diâmetro e 2 mm de espessura?	3
4.48	7 – O enegrecimento da imagem apresenta uma densidade ótica entre 1,10 e 1,50?	3
4.25d	8 – Os lados direitos, esquerdo e anterior do campo de raios-X estão restritos ao tamanho do filme?	2
4.25d	9 – O campo de raios-X não se estende além do lado da parede torácica do filme em mais de 1% da distância foco-filme?	3
3.52d	10 – O sistema de controle automático de exposição (AEC) opera dentro de + ou – 20%?	3
4.18a	11 – O dispositivo de compressão está regulado entre 11 e 18 kgf?	3
4.18a	12 – A placa de compressão apresenta desalinhamento menor do que 5 mm?	2
5.45c	13 – Os chassis apresentam bom contato filme-écran?	3
	Total de pontos	37
	Percentual de pontos (%)	100

quação atingida foi de 82%; no ano de 2002, no quarto ano de avaliação, a média de adequação geral resultou em 77 %; e no ano de 2003, a média de adequação geral foi de 81%.

Dentro da classificação quantitativa foram obtidos os seguintes resultados comparativos para os serviços de mamografia em operação entre 1999⁽¹¹⁾ e 2003⁽¹²⁾, que estão compilados nas Figuras 1, 2, 3 e 4.

DISCUSSÃO

Este estudo evidencia particularidades que foram imprescindíveis para os resultados obtidos. Uma delas foi o fato de a Vigilância Sanitária da Paraíba ser exercida por uma agência. Esta condição dá à Agência Estadual de Vigilância Sanitária (Agevisa) plenas independências administrativas e financeira e, conseqüentemente, lhe permite uma maior autonomia na ação. Outros fatores cruciais foram: a formalização de convênios de cooperação técnica com o CBR e o Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN), e a publicação da Portaria 453/98, que passou a exigir dos serviços de radiologia testes de controle de qualidade dos exames, bem como a radioproteção de profissionais, pacientes e público.

De acordo com dados da literatura, Hendrick et al.⁽¹⁰⁾ relataram que cerca de 47% dos serviços de mamografia não são aprovados no programa de acreditação do Colégio Americano de Radiologia (ACR), com falhas relacionadas ao desempenho da processadora. Ainda que os protocolos de avaliação quanto à acreditação do ACR sejam diferentes dos utilizados no presente formato metodológico, o que deve ser discutido é a necessidade de uma avaliação periódica e recorrente da qualidade. Os procedimentos de testes em mamografia são apenas uma análise momentânea do desempenho do sistema de imagem. O que deve ser considerado é a frequência das ações para manter a qualidade. Portanto, a discussão da presente investigação é o histograma evolutivo dos parâmetros de conformidade, como explicado na Figura 5, em que observamos que houve uma considerável evolução na qualidade das imagens entre os anos de 1999 (68%), 2000 (77%), 2001 (82%), 2002 (77%) e finalmente em 2003 (81%)^(11,12). Isto indica que, em média, os serviços em operação no Estado da Paraíba alcançaram um nível de conformidade para qualidade da imagem acima de 80%, nível considerado desejado para que a população feminina tenha um atendimento de boa qualidade para detecção precoce do câncer de mama. No gráfico da Figura 5 ainda observamos que no ano de 2002 ocorreu uma ligeira queda do percentual em relação ao ano anterior, justificada

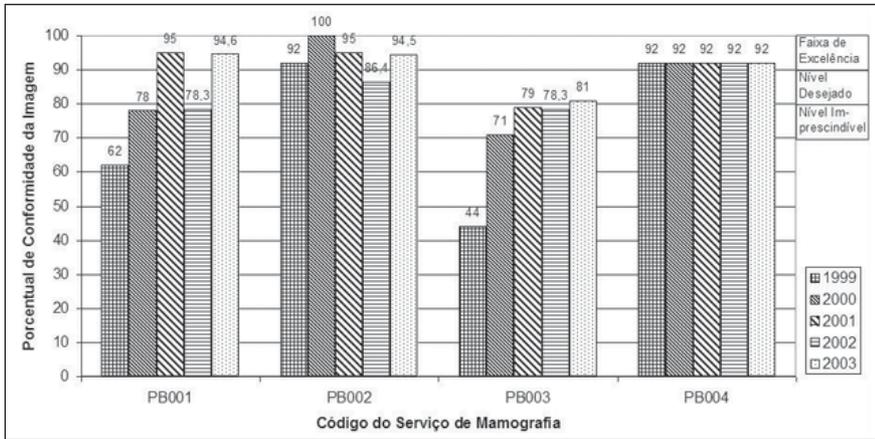


Figura 1. Avaliação da qualidade das imagens em serviços de mamografia do Estado da Paraíba no período 1999-2003 (PB001, PB002, PB003 e PB004).

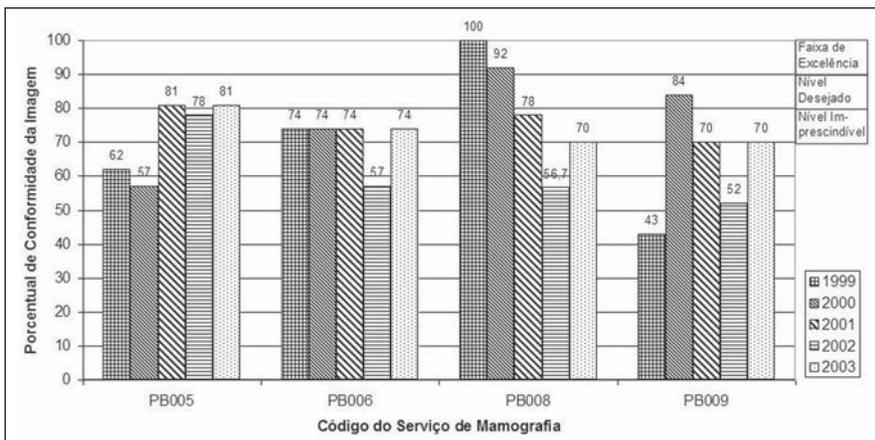


Figura 2. Avaliação da qualidade das imagens em serviços de mamografia do Estado da Paraíba no período 1999-2003 (PB005, PB006, PB008 e PB009).

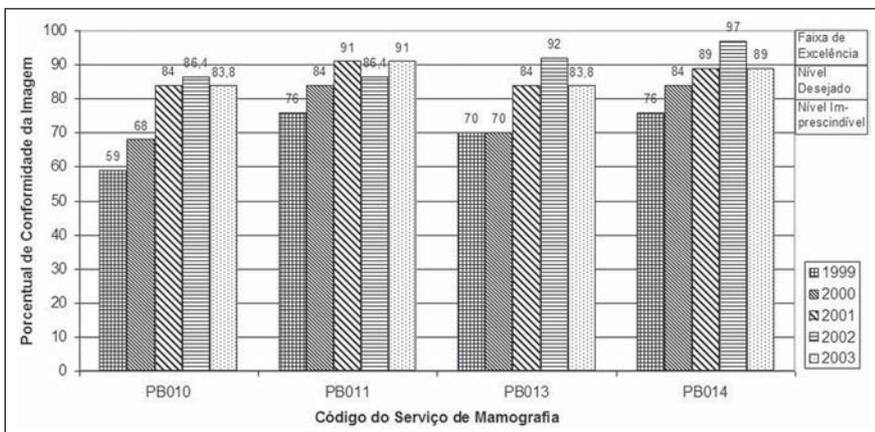
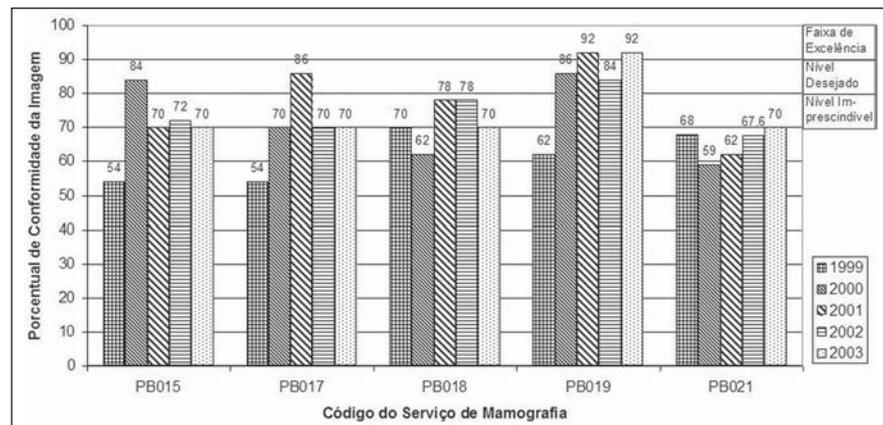
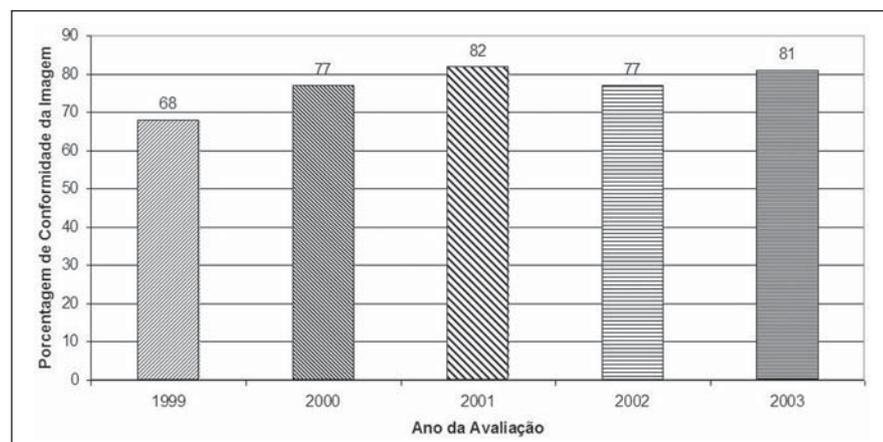


Figura 3. Avaliação da qualidade das imagens em serviços de mamografia do Estado da Paraíba no período 1999-2003 (PB010, PB011, PB013 e PB014).

Tabela 2 Evolução da qualidade das imagens entre 1999 e 2003.

Classificação dos serviços	Número de serviços de mamografia				
	1999	2000	2001	2002	2003
Faixa de excelência: pontuação \geq 90%	3	3	5	3	5
Nível desejado: pontuação \geq 80% e $<$ 90%	0	5	5	4	5
Nível imprescindível: pontuação \geq 70% e $<$ 80%	5	5	6	6	7
Nível indesejado: pontuação $<$ 70%	9	4	1	4	0
Total de serviços avaliados	17	17	17	17	17

**Figura 4.** Avaliação da qualidade das imagens em serviços de mamografia do Estado da Paraíba no período 1999-2003 (PB015, PB017, PB018, PB019 e PB021).**Figura 5.** Média percentual de qualidade da imagem para os serviços de mamografia da Paraíba no período de 1999 a 2003.

pela inclusão de novas exigências demandadas pelo programa, ano a ano, como a obrigatoriedade de os serviços de mamografia encaminharem mensalmente uma imagem do simulador de mama.

A perda de qualidade da mamografia e consequente redução da capacidade do diagnóstico, como regra, não são motivadas por um único fator. Na maioria das vezes, um somatório de desajustes relativos

ao processamento, posicionamento da paciente e sistemas automáticos de exposição mamográfica, etc., degrada de maneira significativa a qualidade da imagem. Portanto, a determinação do critério de excelência permite avaliar o conjunto destes fatores de modo a satisfazer com precisão o diagnóstico por imagem. Apesar deste estudo não contemplar todos os parâmetros de avaliação dos equipamentos, tais como dose de

entrada na pele, camada semirredutora, entre outros, o método com critérios de excelência aplicado neste trabalho permitiu o estabelecimento de parâmetros qualitativos e evolutivos dos serviços de mamografia, dessa forma ocupando uma lacuna das atuais normas da Anvisa e da Portaria 453/98, em que são preconizados testes de controle de qualidade, porém não especificam critérios de pontuação para que o órgão fiscalizador possa adotar as ações de vigilância.

Como o objetivo é estabelecer critérios quantitativos na avaliação dos serviços de mamografia, a presente investigação utilizou os parâmetros preconizados pela Anvisa. No entanto, sob a ótica do órgão fiscalizador, o conjunto de critérios adotados como referência, quando analisados individualmente, nem sempre retrata a qualidade total do serviço prestado, ou seja, o padrão de qualidade da imagem final. Não é, portanto, suficiente para determinar um nível de conformidade quanto à presença de desempenhos aceitáveis para autorizar, ou não, o funcionamento de um serviço de mamografia.

Esta situação adquire uma natureza crítica em decorrência de que a expressiva maioria dos serviços de mamografia avaliados neste estudo apresentou não conformidade de desempenho de alguns parâmetros de aquisição e/ou de processamento, sem que, no conjunto, houvesse, ou não, prejuízo para o diagnóstico.

A partir dos resultados é possível observar que para se adotar uma política de órgão fiscalizador no processo de atuação ou interdição de um serviço de mamografia que apresente um desempenho insatisfatório de algum dos parâmetros de teste, é necessário que se estabeleçam, além dos valores referenciados pela Portaria 453/98, critérios e níveis de excelência.

A dualidade entre ações de fiscalização e testes de qualidade pode ser discutida em termos do próprio processo de trabalho na aquisição das imagens. Esta afirmação é sustentada na presente discussão, a partir de que, na amostragem dos dados dos serviços de mamografia avaliados, ainda que apresentassem inadequações para os parâmetros de processamento, além dos limites preconizados, quando comparadas à qualidade das imagens no simulador de mama,

foi considerada satisfatória, quanto à visualização de estruturas.

Portanto, nestes casos, a questão é definir o critério a ser estabelecido para o agente fiscalizador em termos da promoção da saúde. Pequenas variações dos níveis de processamento justificam, ou não, a ação de medidas legais contra os serviços de mamografia. Parâmetros desajustados justificam a ação de vigilância sanitária, desde que os dados de conformidade dos testes sejam analisados em conjunto com critérios de excelência, de forma a indicar se o serviço de mamografia com o passar do tempo se mantém num padrão de desempenho aceitável.

Os resultados apontam para a responsabilidade conjunta entre serviços, órgãos de fiscalização, empresas de assistência técnica e sociedade médica afim para a contínua melhoria de imagens mamográficas em nível de diagnóstico precoce, devendo-se ter como estratégia a implantação de programas de controle de qualidade, de responsabilidade social e certificação.

CONCLUSÃO

As ações técnicas aplicadas nos 17 serviços de mamografia do Estado da Paraíba avaliados neste estudo, executadas em consonância com as normas e ações de vigilância sanitária no período de 1999 a 2003, permitem concluir que depois da implantação de programas específicos de controle de qualidade foi observado um impacto positivo na melhoria da qualidade das imagens mamográficas.

REFERÊNCIAS

1. Morrison AS. Screening in chronic disease. 2nd ed. New York, NY: Oxford University Press; 1992.
2. Pereira MG. Serviços de saúde. In: Pereira MG. Epidemiologia – teoria e prática. Rio de Janeiro, RJ: Guanabara Koogan; 2000. p. 513–37.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Atlas de mortalidade por câncer no Brasil, 1979-1999. Rio de Janeiro, RJ: INCA; 2002.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativas da incidência e mortalidade por câncer no Brasil, 2006. Rio de Janeiro, RJ: INCA; 2005.
5. Canella EO, Kestelman FP, Barbalho TMM, et al. Causas de mamografias rejeitadas no Hospital do Câncer III. Rev Imagem. 2004;26(Supl 1):96 [tema livre 07.03].
6. 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;41:109–14.
7. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. 1, The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1980.
8. Brasil. Secretária de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Portaria nº 453. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1/6/1998.
9. Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in mammography screening. 3rd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2001.
10. Hendrick RE, Smith RA, Wilcox PA. ACR accreditation and legislative issues in mammography. In: Haus AG, Yaffe MJ, editors. Syllabus: a categorical course in physics, technical aspects of breast imaging. Oak Brook, IL: Radiological Society of North America; 1993. p. 137–49.
11. Paraíba. Agência Estadual de Vigilância Sanitária. Relatório de atividades anual – 1999. João pessoa, PB: Agevisa.
12. Paraíba. Agência Estadual de Vigilância Sanitária. Relatório de atividades anual – 2003.