

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
COORDENAÇÃO DE PESQUISA

PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA
VOLUNTÁRIA – PICVOL

GARANTIA DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA EM SERGIPE

Desenvolvimento de novos materiais e dispositivos para uso
em radioterapia

Relatório Final
Período da bolsa: de Maio 2022 a Agosto de 2022

Este projeto é desenvolvido com bolsa de iniciação científica
PICVOL

Orientador: Divanizia do Nascimento Souza
Autor: Elis Nayane Chagas de Jesus

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. OBJETIVOS	6
3. METODOLOGIA	6
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	8
5. CONCLUSÕES	14
6. REFERÊNCIAS	14

1. INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a primeira causa de mortalidade de mulheres, no Brasil (INCA). A incidência e a mortalidade por câncer vêm aumentando no mundo, em parte pelo envelhecimento, pelo crescimento populacional, mas, também, pela mudança na distribuição e na prevalência dos fatores de risco de câncer, especialmente os associados ao desenvolvimento socioeconômico (INCA, 2020).

De acordo com o Ministério da Saúde, existem, 2.922 mamógrafos disponíveis no Sistema Único de Saúde, além disso nos últimos 3 anos foram realizados 12,4 milhões de exames em todo país de forma gratuita. No SUS, a oferta média nacional de mamógrafos é de 1,3 aparelho por 100 mil habitantes.

De acordo com dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES, 2022), o estado de Sergipe, conta com 26 mamógrafos disponíveis no SUS, 13 deles na capital do estado. Tem uma média de 2,3 mamógrafos a cada 100 mil habitantes.

Conforme os dados dos Sistema de Informações de Câncer (Siscan,2022), foram realizados 45.744 exames de mamografia em 2021 no estado de Sergipe. Segundo o INCA, somente pelo SUS (2022) foram feitos no estado de Sergipe 25.304 exames de pacientes com faixa etária entre 50-69.

Os dois maiores hospitais de referência para exames de câncer de estado são o Hospital de Urgência de Sergipe (HUSE) e o Hospital Universitário de Sergipe. O primeiro conta com dois mamógrafos, um produz uma imagem com filmes digitalizados (CR) e o outro um receptor de imagem digital e o segundo com um mamógrafo CR. Ambos os hospitais contam com equipe de físicos médicos responsáveis pelos controle de qualidade desses aparelhos.

Controle de qualidade (CQ) é o termo usado para descrever um programa de testes de uma tecnologia para garantir que ela opera dentro de um nível aceitável de seu desempenho ideal. Esse processo abrange uma ampla gama de atividades, incluindo o treinamento, a avaliação e a educação continuada de profissionais das técnicas radiológicas e radiologistas, a seleção de equipamentos, a divulgação dos resultados dos testes e a manutenção dos registros (YAFFE, 2011).

Neste relatório estão apresentados os estudos que foram realizados ao longo do projeto. Embora a finalidade do projeto fosse realizar o estudo sobre garantia de qualidade em mamografia em Sergipe, foram preparados documentos para realização de testes em mamografia, de forma a aprender sobre o tema em questão.

1.1. Normas Mamografia

Garantia de Qualidade em mamografia significa um conjunto de atividades planejadas e sistematizadas que, após implantadas, irão garantir o cumprimento dos requisitos de dose e qualidade estabelecidos para o exame (ARAÚJO et al., 2017).

As primeiras diretrizes de sistematização do Controle de qualidade Radiográfico foi estabelecido em 1992 pelos Estados Unidos da América, que determinava por lei “Ato de Padronização de Qualidade Mamográfica”. A lei determinava normas, testes, periodicidade e materiais para serem realizados (INCA, 2022).

No Brasil, em julho de 1998, o Ministério da Saúde publicou a portaria nº 453 (BRASIL, 1998), Diretrizes de Proteção Radiológica e Diagnóstico Médico e Odontológico, que estabeleceu controles de qualidade periódicos aos serviços de mamografia.

Nos anos seguintes, o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), desenvolvido em parceria entre o Instituto de Câncer (Inca), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), foi implantado a partir da Portaria do GM/MS, atualizada em 2017 pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 (BRASIL, 2017).

O PNQM teve como objetivo qualificar os serviços nos aspectos relativos ao desempenho do mamógrafo, da equipe de técnicos que realiza a mamografia e dos médicos responsáveis pela interpretação das imagens, com o propósito de elevar a qualidade da imagem e do diagnóstico (ARAÚJO et al., 2017). Considera a necessidade de se calcular indicadores para o monitoramento dos resultados dos exames mamográficos, permitindo a padronização, ampliação e o monitoramento das informações sobre o rastreamento do câncer de mama em todo o País (BRASIL, 2013).

Em 20 de dezembro de 2019, foi estabelecida a RDC número 330, atualizada em 2022 para RDC 611, que estabelece o requisitos necessários para organização e funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista. Sobre mamografia, a RDC 330 trouxe com ela a instrução normativa nº 54 que estabelece a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia (BRASIL, 2019), que foi atualizada para IN 92. Ambas seguem os princípios da justificação, da otimização, da limitação da dose e da prevenção de acidentes, de modo a garantir que a exposição do paciente aos riscos inerentes de cada tecnologia seja a mínima necessária para garantir a segurança do paciente e a qualidade esperada das imagens e procedimentos (Brasil, 2022).

1.2. Os Exames de Mamografia

Conforme as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama, a mamografia é o único exame cuja aplicação em programas de rastreamento apresenta eficácia comprovada na redução da mortalidade por câncer de mama (INCA, 2021).

As estratégias para a detecção precoce do câncer de mama são o diagnóstico precoce, resultante da abordagem de pessoas com sinais e/ou sintomas iniciais da doença, e o rastreamento da doença que acontece por meio da aplicação de teste ou exame numa população sem sinais e sintomas sugestivos de câncer de mama, com o objetivo de identificar alterações sugestivas de câncer e encaminhar as mulheres com resultados anormais para investigação diagnóstica (INCA, 2021).

De acordo com o INCA, o exame de mamografia é recomendado uma vez a cada dois anos para mulheres entre 50 e 69 anos. O alto risco de câncer de mama está associado também a predisposições genéticas, hereditárias, idade, fatores endócrinos e comportamentais, ambientais.

Um exame com alto padrão de qualidade resulta na visualização de 85% a 90% dos casos, um tumor com mais de dois anos de antecedência de ocorrer acometimento ganglionar, em mulheres com mais de 50 anos de idade (CALDAS et al., 2005).

O diagnóstico de câncer depende do exame clínico, exame de imagem e análise histopatológica (INCA. 2021). Uma mamografia de qualidade resulta em imagens de alta resolução espacial da anatomia interna da mama, Tendo um bom contraste entre os tecidos saudáveis e calcificações .

Em 2021, foram realizadas 3.497.439 mamografias em mulheres no SUS, sendo 351.509 mamografias diagnósticas e 3.145.930 mamografias de rastreamento Em homens foram realizadas 7.281 mamografias diagnósticas (INCA, 2022).

1.3. Mamógrafo

O mamógrafo foi desenvolvido pelo Doutor Albert Salomón em 1913, quando ele utilizou exames de raios X para classificar 3 mil tumores mamários.

Kalaf (2019), define mamografia como um exame o por imagem de baixa quilovoltagem e alta corrente diagnóstico mamário.

A realização da mamografia requer técnicas de baixa tensão de pico. Com a redução da tensão de pico (kVp), a penetrabilidade do feixe de raios X é reduzida, o que demanda um aumento na razão corrente tempo (mAs). Acarretando em um prejudicial aumento na dose para o paciente. Valores entre 23 e 28 kVp são utilizados como uma harmonização eficaz entre o aumento da dose à baixa tensão de pico (kVp) e a redução da qualidade da imagem à alta tensão de pico (kVp) (BUSHONG, 2013).

Uma consideração importante sobre a eficácia geral da mamografia é a dose de radiação para a paciente, uma vez que a radiação pode tanto causar o câncer de mama quanto detectá-lo. Entretanto, evidências mostram que a mama adulta, na faixa etária do rastreamento, apresenta baixa sensibilidade ao câncer de mama induzido pela radiação (Bushong, 2013).

De acordo com a IN N°54, existem componente obrigatórios que garantem sua qualidade e segurança, que devem passar pelos teste de aceitação e controle de qualidade. Alguns componentes dos controle de qualidade, quando fora dos critérios de aceitação, inabilitam o uso; eles são: equipamentos sem controle automático de compressão, equipamentos sem bandeja de compressão, danificadas ou sem fixação, equipamentos sem controle automático de exposição (CAE) ou sem funcionar.

A figura 1, mostra os componentes básicos de um mamógrafo.

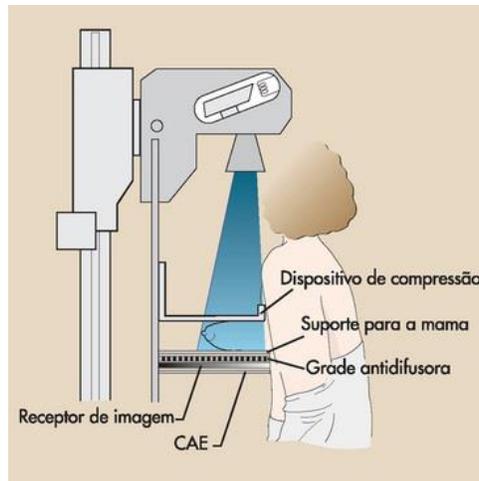


Figura 1 – Componentes Básicos Mamógrafo (BUSHONG, 2017).

2. OBJETIVO

O estudo teve por objetivo estudar sobre os programas de garantia de qualidade de serviços de mamografia e, partir dos resultados obtidos na investigação, contribuir para a garantia de qualidade, comparando os resultados das avaliações realizadas nos serviços, sejam de programas de manutenção preventiva ou de garantia de qualidade.

3. METODOLOGIA

Os procedimentos para definição da metodologia para a execução dos testes de controle de qualidade da mamografia e elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) seguiu os parâmetros da instrução normativa nº 92. Os POPs foram elaborados em um hospital universitário, com a colaboração de seus físicos médicos. Tais POPs foram elaborados para guiar a realização dos testes de controle de qualidade do equipamento de mamografia na instituição.

A descrição e periodicidade dos testes foram conforme o Manual do Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos, feito pela ANVISA, e os protocolos internacionais: Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe (IAEA-TECDOC-1958) e Dosimetry In Diagnostic Radiology: An International Code Of Practice, elaborado pela Agencia Internacional de Energia Atômica (IAEA).

Foi utilizado a câmara de ionização de estado sólido Black Piranha, câmara de ionização, placas de PPMA de espessuras variadas e objetos simuladores. Objetos radiopacos e chassis.

A seguir são apresentados os testes analisados neste trabalho.

3.1. Alinhamento da Bandeja de Compressão

O procedimento visa garantir o alinhamento da bandeja de compressão da mama, onde foi medido a distância entre o bucky e os quatro vértices da bandeja de compressão, sob uma força de 18 kgf.

Foram utilizados paquímetro adaptado para a prática, nível bolha, espumas retangulas de (10x10) cm² de densidade entre 28 e 32 g/m³.

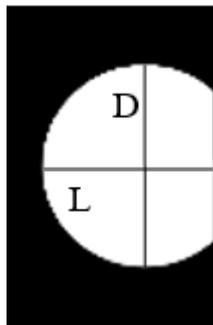
3.2 Desvio do Feixe de Radiação em Relação a Parede Torácica

O teste tem como objetivo verificar o desvio do feixe de raio X em relação á parede torácica, com a utilização de marcadores radiopacos, cassetes para mamografia de tamanhos 35x43 cm² e 18x24 cm². Ambos os cacetes serão expostos a 25 kVp e 30mAs. Ao fim os resultados obtidos com o limites estabelecidos na IN nº92.

3.3. Perda de Tecido e Desvio da Bandeja em Relação ao Receptor de Imagem em Mamografia na Parede Torácica

Verificar se a bandeja de compressão está alinhada com a borda do receptor de imagem na parede torácica e avaliar a quantidade de perda de tecido da região proximal da mama. Foram utilizado moeda, objeto simulador ACR, fita adesiva e cassete de mamografia.

O objeto simulador ACR foi comprimido a uma força de 18 kgf e exposto a um tensão de pico de 25 kVp e 30 mAs. Em seguida processado com filtro Flat Field Mammo. E o valor da perda de tecido foi calculado segundo o esquema abaixo.



$$\frac{\text{Diâmetro da moeda}}{\text{Perda de tecido}} = \frac{D(\text{Diâmetro da moeda na imagem})}{D - L(\text{Perda de tecido na imagem})}$$

O processo é realizado para as placas de 24x30 cm² e 18X24 cm². Os resultados obtidos são comparados com os limites de colimação estabelecidos na IN nº92 da RDC 330 da ANVISA.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A partir do conhecimento dos testes de controle de qualidade e de especificidades dos equipamentos da instituição, foram elaborados três Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), baseados nas práticas de controle de qualidade realizadas após manutenção da bandeja e desvios de feixes.

Esta etapa dos POPs contém os resultados das pesquisas: documental, através de leis, portarias e resoluções; e, bibliográfica para organizar as informações dos procedimentos, que foram reunidas e organizadas para a melhor práticas dos controles de qualidade. As conversas com colaboradores e observação do processo operacional ajudou a elaboração de um método adequados a realidade do serviço acompanhado. Facilitando que os procedimentos pudessem ser seguidos de maneira rotineira e padronizados.

Todos os POPs possuem o mesmo padrão de estrutura, descrevendo o tipo e título do documento, data da emissão, versão e próxima revisão. Os procedimentos foram enumerados de acordo com a etapa.

Abaixo, segue a indicação de cada um dos POPs:

- a) POP 1 – Procedimento para realizar o teste de Alinhamento da Bandeja de Compressão;
- b) POP 2 – Procedimento para realizar o teste de Desvio do Feixe de Radiação em Relação a Parede Torácica;
- c) POP 3 - Procedimento para realizar o teste de Perda de Tecido e Desvio da Bandeja em Relação ao Receptor de Imagem em Mamografia na Parede Torácica.

POP 1 - Procedimento para realizar o teste de Alinhamento da Bandeja de Compressão.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.	
Título do Documento	PROCEDIMENTO PARA REALIZAR O TESTE DE ALINHAMENTO DA BANDEJA DE COMPRESSÃO DO EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA	Emissão: 01/07	Próxima revisão:
		Versão: 1	

1. OBJETIVO

- Verificar se a bandeja de compressão do equipamento de mamografia se mantém alinhada após a compressão.

2. MATERIAL

- Paquímetro adaptado (conforme figura 1).
- Nível de bolha.

- Diversas espumas retangulares de dimensão (10x10) cm² e densidade entre 28 e 32 g/m³.



Figura 1. Paquímetro adaptado e nível de bolha sendo utilizados para as medições de desvio do alinhamento da bandeja de compressão.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1 QUEM REALIZA

- Físico médico - radiodiagnóstico

3.2 PROCEDIMENTOS

- Posicionar as espumas no centro do bucky, alinhadas com a parede torácica;
- Selecionar a força de compressão de 18 kgf (comumente utilizada durante a realização dos exames de mamografia);
- Comprimir as espumas até que tenham uma espessura entre 4 e 5 cm;
- Utilizando o paquímetro adaptado e o nível de bolha para alinhá-lo, medir e anotar as distâncias entre a bandeja e o bucky em cada extremidade em superfície regular (não abaulada);
- Calcular a maior diferença entre os 4 valores anotados;
- Comparar os resultados obtidos com os limites de tolerância e restrição estabelecidos na RDC 330/2019 – ANVISA - IN N^o 92, de 27 de maio de 2021.

4. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 330**, de 20/12/2019. Diário Oficial da União. Brasília, de 26 de dezembro de 2019.

POP 2 – Procedimento para realizar o teste de Desvio do Feixe de Radiação em Relação a Parede Torácica;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.	
Título do Documento	Procedimento para realizar o teste de Desvio do Feixe de Radiação em Relação a Parede Torácica	Emissão: 01/07	Próxima revisão:
		Versão: 1	

1. OBJETIVO

- Verificar o desvio do feixe de raios X em relação à parede torácica.

2. MATERIAL

- Marcador radiopaco
- Cassete do raios X de 35x43 cm²

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1 QUEM REALIZA

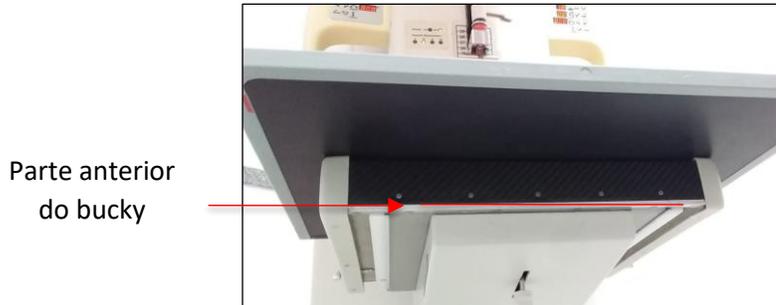
- Físico médico - radiodiagnóstico

3.2 PROCEDIMENTOS

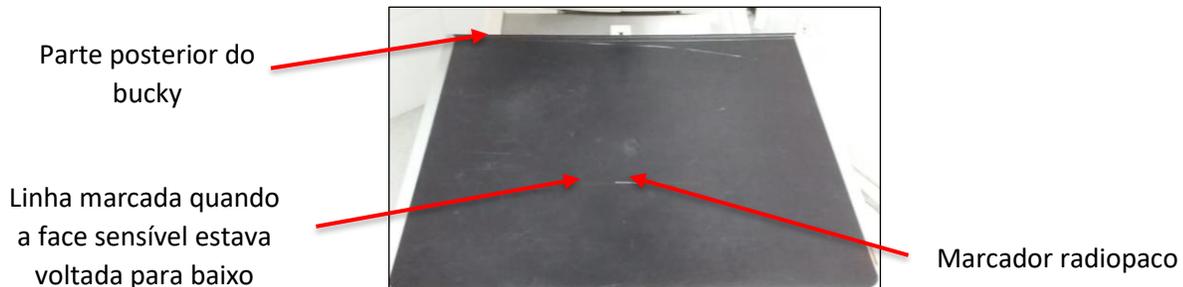
- Posicionar um cassete (pode ser um cassete de 35 x 43 cm² utilizado em raios X convencionais) em cima do bucky 18 x 24 cm² com a face sensível do plate voltada para baixo;
- Posicionar o cassete na parte posterior do bucky como indica a figura abaixo;



- Fazer uma marcação na face sensível do cassete indicando o fim da parte anterior do bucky como indica a figura abaixo;



- Virar o cassete para cima;
- Posicionar o cassete considerando a marcação referente à parte posterior do bucky;
- Colocar o marcador radiopaco na marcação feita na face sensível do cassete como mostra a figura abaixo;



- Realizar uma exposição com aproximadamente 25 kVp e 30 mAs;
- Processar a imagem com filtro Flat Field Mammo;
- Medir, pela imagem produzida, o quanto o feixe de raios X avançou em relação a marcação;
- Repetir para o conjunto 24 x 30 cm²;
- Comparar os resultados obtidos com os limites da colimação estabelecidos pela IN n° 92 da RDC330 ANVISA

4. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA. **Quality Assurance**

Programme for Digital Mammography, Vienna, 2011.

POP 3 - Procedimento para realizar o teste de Perda de Tecido e Desvio da Bandeja em Relação ao Receptor de Imagem em Mamografia na Parede Torácica

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO/ROTINA	POP.	
Título do Documento	Procedimento para realizar o teste de Perda de Tecido e Desvio da Bandeja em Relação ao Receptor de Imagem em Mamografia na Parede Torácica.	Emissão: 01/07/2021	Próxima revisão:
		Versão: 1	

1. OBJETIVO

- Verificar se a bandeja de compressão está alinhada com a borda do receptor de imagem na parede torácica.
- Avaliar a quantidade de perda de tecido da região proximal da mama.

2. MATERIAL

- Moeda
- Objeto simulador ACR
- Fita adesiva
- Cassete de mamografia

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1 QUEM REALIZA

- Físico médico - radiodiagnóstico

3.2 PROCEDIMENTOS

- Posicionar o objeto simulador ACR alinhado com a parede torácica e centralizado lateralmente;
- Fixar uma moeda no topo do objeto simulador alinhada com a parede torácica como mostra a figura 1:



Figura 1 - Objeto simulador posicionado com a moeda.

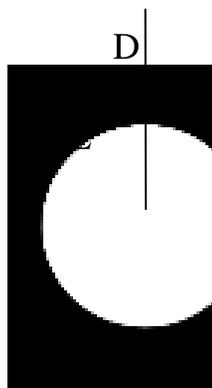
- Fixar uma moeda de forma tangente à parte inferior e proximal da bandeja. Essa moeda não deve se sobrepor à moeda fixada no objeto simulador, como mostra a figura abaixo;



Figura 2 - Objeto simulador posicionado com a moeda.

- Colocar o cassete no bucky 18 x 24 cm²;
- Selecionar a força de compressão de 18 kgf (mais comumente utilizada durante a realização dos exames de mamografia);
- Realizar a compressão;
- Realizar uma exposição com 25 kVp e 30 mAs;
- Processar a imagem com filtro Flat Field Mammo.
- Calcular o valor referente a perda de tecido, segundo o esquema abaixo:

|



$$\frac{\text{Diâmetro da moeda}}{\text{Perda detectada}} = \frac{D(\text{Diâmetro da moeda na imagem})}{D - L(\text{Perda detectada na imagem})}$$

- Repetir os passos acima para o conjunto 24 x 30 cm²;
- Comparar os resultados obtidos com os limites da colimação da IN n° 92 da RDC 330 da ANVISA;

4. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA. **Quality Assurance Programme for Digital Mammography**, Vienna, 2011.

5. CONCLUSÕES

A primeira fase do trabalho que consistiu na elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão foi concluída. A ênfase em teste com o Sistema de Compressão, Desvios de Feixe e Perda de Tecido se deram pelos contínuos controle de qualidade após a manutenção.

Nas próximas fases da pesquisa serão feitos controle de qualidade anual de todo o serviço. Também será coletado dados de mais instituições, para a comparação e conhecimento sobre a situação atual qualidade da mamografia em Sergipe. A comparação dos POPs servirá para propor alinhamentos entre os serviços.

No final do projeto desejamos ter um cenário confiável da qualidade do serviço de mamografia oferecido pelo Estado de Sergipe e efetividade da legislação.

6. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n° 330**, de 20/12/2019. **Diário Oficial da União. Brasília**, de 26 de dezembro de 2019.

AGÊNCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA. **Quality Assurance Programme for Digital Mammography**, Vienna, 2011.

ARAÚJO, Anna Maria Campos et al. O Controle de Qualidade em Mamografia e o INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER: Aspectos Históricos e Resultados. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 63, n. 3, p.165-175, set. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde Instituto Nacional do Câncer (INCA) José Alencar Gomes da Silva. **A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação**. Rio de Janeiro, INCA, 2019. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_c_a_mama_brasil_2019.pdf> Acesso em: 19 jul.2022.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 54 de 20 de dezembro de 2019**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-54-de-20-de-dezembro-de-2019-235414431> Acesso em: 10 de julho de 2022.

BUSHONG, S. C. **Radiologic Science for Technologists: Physics, Biology, and Protection**. Missouri: Elsevier, 2017. ISBN 9780323353779 CALDAS, Flávio Augusto Ataliba et al. Controle de qualidade e artefatos em mamografia. *Radiologia Brasileira*, [s.l.], v. 38, n. 4, p.295-300, ago. 2005. FapUNIFESP. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010039842005000400012> . Acesso em: 29 mar. 2019.

FURQUIM, Tânia A. C.; COSTA, Paulo R. **Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica**. *Revista Brasileira de Física Médica*, São Paulo, v. 3, n. 1, p.91-99, 2009. Disponível em: <<http://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/38>>. Acesso em: 20 maio 2019.

INCA - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Atualização em mamografia para técnicos em radiologia. Atualização em Mamografia Para Técnicos em Radiologia**, Rev. atual: Rio de Janeiro, v. 2, p.13-169, jan. 2019. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). Câncer de mama - versão para Profissionais de Saúde. 2020. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-decancer/cancer-de-mama/profissional-de-saude#r1> Acesso em: 16 jul.2022.

SABINO, S.M.P.S. **Implantação de um programa de controle de qualidade clínico da mamografia: análise da efetividade em um programa de rastreamento mamográfico**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) –Hospital de Câncer de Barretos, 2014.