

MEDIDAS PARA IMPLANTAÇÃO PROGRAMA DE QUALIDADE DE IMAGEM EM MAMOGRAFIA

R. B. Venâncio*, L. S. Oliveira*, A. C. Patrocínio* C. L. Debs**

*Faculdade de Engenharia Elétrica – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia-MG, Brasil.

** Instituto de Radiologia, Faculdade de Medicina - Universidade de São Paulo, São Paulo-SP, Brasil.

e-mail: riannebvenancio@gmail.com

Resumo: O câncer de mama, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), é a principal causa de morte das mulheres no Brasil e é o segundo tipo de câncer mais frequente no mundo a atingir a população feminina e uma das causas dessa mortalidade é a descoberta tardia da doença. No âmbito mundial já foram estabelecidos vários programas de qualidade que se mostraram eficientes nesta detecção precoce, no Brasil foi instituída, pelo Ministério da Saúde, a portaria 531/2012 que estabelece as diretrizes básicas para a implantação do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) a fim de garantir a qualidade dos exames de mamografia. Porém em novembro de 2013 a mesma foi atualizada pela portaria nº 2898 que acrescentou o papel dos órgãos públicos e privados no cumprimento da portaria, não acrescentando recomendações técnicas. Esse trabalho tem o objetivo de estabelecer as diretrizes para a implantação da portaria 2898/2013 com foco principal na capacitação e reciclagem periódica dos profissionais da saúde. Como metodologia foi proposto dois questionários, um direcionado à equipe médica e o outro à equipe de técnicas em radiologia, pois através deles podem-se detectar falhas na confecção dos laudos ou na execução do exame de mamografia. Assim sendo foi proposto a criação de seminários e cursos específicos para os médicos radiologistas e técnicas em radiologia a fim de solucionar tais deficiências sempre priorizando a qualidade na imagem mamográfica. Outra proposta, para atender a portaria, é a instauração de uma comissão que irá avaliar a inserção do PNQM enviando periodicamente relatórios às autoridades da saúde a respeito da implantação e regimento do programa e ainda tomando as providências em caso de não conformidade com os critérios de qualidade.

Palavras-chave: Portaria 2898/2013, Controle de Qualidade, Mamografia Digital.

Abstract: Breast cancer, according to the National

Cancer Institute (INCA), is the leading cause of death for women in Brazil and is the second most common cancer in the world to reach the female population. And one of the causes of this mortality is late detection of the disease by establishing quality programs that allow early detection of breast cancer. Globally many quality programs that have proven effective in this early detection, were established in Brazil was instituted the ordinance 531/2012 laying down the basic guidelines for the implementation of the National Program for Quality in Mammography (PNQM) to ensure the quality of digital mammography exams. But in November 2013 it was updated by ordinance nº2898 added that the role of public and private agencies to comply with this ordinance. This work aims to implement the decree 2898/2013 with a primary focus on training and periodic retraining of health professionals. The methodology we proposed a set of measures for hospitals and clinics regularize the conditions imposed by the law, always seeking quality mammographic images. The result was the creation of seminars and specific courses for radiologists and physicians in radiology techniques, the establishment of a committee that will evaluate the insertion of PNQM regularly sending reports to health authorities regarding the implementation of the program and regiment and still taking providences in case of non-compliance with the quality criteria.

Keywords: Ordinance 2898/2013, Quality control, Digital Mammography.

Introdução

Os programas de qualidade de imagem são conjunto de ações planejadas e realizadas que tem por finalidade garantir que a imagem adquirida apresente a informação correta para um diagnóstico preciso [1]. Os programas de qualidade de imagem são destinados a garantir imagens de alta qualidade com o mínimo de exposição ao paciente e ao profissional de saúde [2].

No Brasil os programas de qualidade em imagem são elaborados e aplicados através de portarias, essas por sua vez compostas por leis e decretos. As portarias do Ministério da Saúde número 453 de 1º de junho de 2008 e a portaria número 531 de 26 de março de 2012 são responsáveis por estabelecer as normas a serem cumpridas a fim de garantir a qualidade da imagem. Essas portarias estabelecem o regulamento exclusivamente de imagens adquiridas pelo uso dos raios X. A portaria nº 531/2012 do Ministério da Saúde institui no Brasil o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia, PNQM, que tem a finalidade assegurar à qualidade dos exames de mamografia disponibilizados a população, reduzindo ao máximo a exposição à radiação [3].

Com a evolução da tecnologia a imagem mamográfica se tornou digital e passou a ser adquirida através de dois tipos de sistemas digitais: o CR (*Computer Radiography*) e o DR (*Direct Radiography*). Com a utilização da mamografia digital na atividade clínica, os profissionais da saúde têm a disposição ferramentas computacionais que, aplicadas com eficiência, permitem a busca mais eficaz da informação contida na imagem [4].

Em todo mundo há também uma preocupação com o controle de qualidade da imagem mamográfica digital e segundo estudos, a orientação existente é derivada principalmente das diretrizes do *American College of Radiology (ACR)* e do *European protocol for the quality control of the physical (EUREF)* que propõem testes semelhantes, apesar das variações em detalhes e metodologias [5]. Um programa de qualidade de imagem mamográfica efetivo tem que descrever os testes a serem realizados no mamógrafo a fim de verificar se as imagens geradas estão sendo extraídas da maneira adequada [6].

Diante disso, o objetivo deste trabalho é apresentar diretrizes para que os serviços de mamografia de hospitais públicos cumpram a regulamentação da portaria 531 de 2012, a fim de inserir-se no PNQM.

Materiais e métodos

Primeiramente foi feito um estudo da portaria 531/2012, no qual se levantou os requisitos exigidos para um serviço de mamografia de qualidade.

Através deste estudo foi possível estabelecer um levantamento das necessidades do serviço de mamografia no setor de radiologia de um hospital público da cidade de Uberlândia-MG e a partir daí foi elaborada uma proposta com uma série de medidas, dispostas a seguir, a serem seguidas para que se cumpram as exigências da portaria 531/2012; afim de que o processo da inclusão do serviço ao PNQM seja estabelecido e se tenha qualidade na imagem mamográfica.

1. Avaliação da situação da infraestrutura física do setor de mamografia;
2. Gerenciamento dos testes recomendados pela portaria 453/1998;
3. Proposta de método de avaliação dos exames e das técnicas de aquisição de imagem;
4. Proposta de método de avaliação da imagem aos médicos;
5. Promoção de reciclagem periódica de técnicos e médicos;
6. Implantação de sistema de treinamento em leituras de imagens digitais para médicos e residentes;
7. Estabelecimento de medidas de conduta de gestão para o setor para implantação do PNQM.

Para atender as medidas 3 e 4 foi desenvolvido um questionário e aplicado aos radiologistas e técnicas de radiologia, em 100 exames.

Resultados

Atendendo ao requisito número um foi feita a avaliação do local e o resumo disposto na Tabela 1:

Tabela 1: Resumo da avaliação da infraestrutura física do setor de mamografia.

Requisitos	Adequado
Paredes, piso, teto e portas com blindagem	Sim
Blindagens contínuas e sem falhas	Sim
Superfícies de chumbo cobertas com revestimento protetor	Sim
Cabine de comando com dimensões que garanta a proteção da operadora	Sim
Sinalização visível na face exterior das portas de acesso, alertando quanto ou uso de radiação	Sim
Sinalização luminosa vermelha na face externa da porta de acesso, indicando entrada proibida.	Sim
Quadro com orientações de proteção radiológica	Sim
Vestimentas de proteção individual para pacientes ou acompanhantes	Não

O setor de radiologia avaliado possui dois mamógrafos, o mamógrafo 01 e o mamógrafo 02, porém o segundo, no momento, está inoperante devido a problemas de compatibilidade com o sistema digital CR. Esses testes são realizados por uma empresa terceirizada que é prestadora de serviços na área de radioproteção e radiodiagnóstico está localizada em Ribeirão Preto-SP.

Atendendo a o item dois verificou-se que os testes estão sendo realizados com a frequência exigida pela portaria 453/1998. As Tabelas 2 e 3 mostram os resultados dos testes realizados nos três últimos anos.

Tabela 2: Testes Mamógrafo 01

Testes	2011	2012	2013
Exatidão e Reproduzibilidade do tempo de exposição	Não realizado	Não realizado	Não realizado
Reproduzibilidade do Controle Automático de Exposição	Inadequado	Adequado	Não realizado
Desempenho do Controle Automático de Exposição	Adequado	Adequado	Não realizado
Desempenho do controle de densidade	Inadequado	Adequado	Não realizado
Ponto Focal			Não realizado
Força de Compressão	Não realizado	Adequado	Adequado
Dose de entrada na pele	Não realizado	Não realizado	Não realizado
Teste de Acessórios Plumbífero	Apenas um saíote plumbífero	Não realizado	Não realizado
Processadora específica para mamografia	Inadequado	Não realizado	Não realizado

Tabela 3: Testes Mamógrafo 02

Testes	2012	2013
Exatidão e Reproduzibilidade do tempo de exposição	Não realizado	Não realizado
Reproduzibilidade do Controle Automático de Exposição	Adequado	Não realizado
Desempenho do Controle Automático de Exposição	Inadequado	Não realizado
Desempenho do controle de densidade	Inadequado	Não realizado
Ponto Focal	Adequado	Não realizado
Força de Compressão	Adequado	Adequado
Dose de entrada na pele	Não realizado	Não realizado
Teste de Acessórios Plumbífero	Não realizado	Não realizado
Processadora específica para mamografia	Não realizado	Não realizado

Ao aplicar os questionários em cumprimento as avaliações previstas nas medidas 3 e 4 obteve-se os resultados dispostos na Tabela 4 e 5.

Tabela 4: Avaliação da técnica do exame mamográfico.

	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Idade	52,23	11,67	34	82
kV CCD	29,64	1,51	26	32
kV CCE	29,62	1,55	26	32
mAs CCD	86,39	52,65	30,5	500
mAs CCE	82,7	33,45	34,7	256
kV MLOD	30,02	1,66	26	32
kV MLOE	30,04	1,66	26	32
mAs MLOD	85,63	35,13	38,4	253
mAS MLOE	91,76	56,93	36,3	500

Além dos resultados da Tabela 3 foi verificado que todos os exames foram realizados no modo automático de exposição (CAE), a técnica também classificou o padrão de densidade dos 100 exames que compreenderam o estudo, sendo 21 “adiposa”, 45 “predominantemente adiposa”, 30 “predominantemente densa” e 3 “densa”.

Também foram registrados compressão, enegrecimento e posição da fotocélula.

Tabela 5: Avaliação médica da imagem mamográfica

Atributos Avaliados	
Artefato relacionado ao CR	100%
Artefato relacionado ao chassi	100%
Mamilo Visível (CC)	93,33%
Mamilo Bem Posicionado (CC)	74,44%
Existência de Pregas (CC)	24,44%
Simetria adequada (CC)	83,33%
Aceitável Para Diagnóstico (CC)	98,88%
Musculo Peitoral em Angulação Adequada (MLO)	71,11%
Visibilidade do Sulco Inframamário (MLO)	31,11%
Mamilo Visível (MLO)	90%
Mamilo Bem Posicionado (MLO)	63,33%
Existência de Pregas (MLO)	24,44%
Simetria Adequada (MLO)	82,22%
Aceitável Para Diagnóstico (MLO)	90%

Com a finalidade de atender a medida cinco foi proposto, aos profissionais de saúde, seminários realizados periodicamente com as seguintes sugestões de temas: posicionamento da mama para o exame; protocolos de qualidade (no Brasil e no mundo); dosimetria e proteção radiológica.

Especificamente para as técnicas será acrescido o seguinte tema: exigências técnica dos exames. E por consequência para os médicos e residentes serão estendidos os temas: exigências da portaria 531/2012 sobre confecção de laudos mamográficos, estudo de casos; qualidade de imagem digital; formação de imagem mamográfica digital.

Para atender ao item seis será ministrado semestralmente um treinamento em leitura de imagens mamográficas através do software de treinamento MAMOTREINO®, o objetivo é avaliar a taxa de erros e acertos e avaliar quais as principais dificuldades dos residentes na

interpretação das imagens, além disso, qualificar os residentes quanto à padronização BI-RADS® a fim de preparar o médico da melhor forma possível para a interpretação correta do exame de mamografia na tentativa de aumentar a detecção precoce.

Finalmente atendendo a medida número sete para a implantação do PNQM será instituído no corpo clínico uma comissão que será responsável pelo o programa. Um médico radiologista e uma técnica de radiologia farão parte dessa comissão.

Discussão

A portaria 453/1998 estabelece como deve ser a estrutura física da sala de exame de mamografia e de acordo com a mesma consideramos que há o cumprimento de mais 90% do que é exigido, portanto 10% não estão de acordo com a portaria 453/1998 em relação à estrutura física da sala de exame de mamografia.

O acesso às informações foram restritas devido à mudança dos responsáveis pelo gerenciamento do serviço de mamografia no hospital. Segundo informações do responsável do setor há pelo menos cinco anos são realizados testes de constância e levantamento radiométrico, porém só foi possível a obtenção de dados a partir de 2011 (Tabelas 2 e 3).

As Tabelas 2 e 3 mostraram que uma boa parte dos testes de constância não foram realizados para saber qual o motivo foi feito o contato com a empresa contratada responsável pelos testes. A mesma alegou que como o sistema atual era CR não havia regulamentação brasileira adequada para atestar a qualidade nesse sistema digital, assim foram apenas executados testes que a empresa julgou estar de acordo com a portaria 453/1998. Porém, de acordo com a observação do anexo dois da portaria 2898/2013 [7]: no caso dos equipamentos de mamografia digital (CR ou DR), aplicam-se todos os testes previstos na portaria 453/ 1998, exceto aqueles relacionados ao processamento da imagem.

O questionário aplicado às técnicas (Tabela 4) mostra que falta treinamento a estas profissionais, pois em todas as situações e para todos os padrões de mama, foi utilizado modo de operação CAE, o que pode ser um problema visto que em alguns casos o mamógrafo operou em seu máximo de corrente (500 mA), o que certamente contribuiu para má qualidade da imagem e também para alta dose na paciente.

O questionário aplicado aos médicos (Tabela 5) mostrou que no posicionamento médio lateral oblíquo há maior incidência de imagens “não adequadas”, por isso a importância de ser aplicada a reciclagem periódica às técnicas.

O setor avaliado possui algumas irregularidades, o sistema digital está produzindo imagens ruidosas, os testes de qualidade estão irregulares, embora estejam sendo realizados na frequência exigida na portaria 453/1998.

Frisando que o objetivo principal deste trabalho era fazer

uma análise dentro do setor de mamografia e verificar o que estava e o que não estava de acordo com a portaria e propor medidas para que seja cumprida a legislação.

Conclusão

Como este trabalho, deseja-se que o setor avaliado siga as indicações de medidas propostas e seja feita uma nova avaliação depois da implementação das medidas.

Este trabalho apontou falhas no setor avaliado, isto foi possível através das ferramentas de questionário e levantamento de documentos do setor, além de verificação em campo das condições da infraestrutura.

Com o setor sendo reavaliado periodicamente será possível corrigir os problemas desde que se cumpram as medidas recomendadas, e assim o setor possa entrar no PNQM do Ministério da Saúde.

Agradecimentos

Agradecimentos à FAPEMIG e ao setor avaliado.

Referências

[1] Filha, E.M.R. Avaliação e qualificação dos serviços de mamográfica da cidade de São Paulo. Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brasil, 2011.

[2] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 453, de 01 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.

[3] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 531, de 26 de março de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia.

[4] Medeiros, R.B; Elias, S. Diagnóstico precoce e mamografia digital. http://www.spr.org.br/files/public/magazine/public_97/editorial.pdf

[5] Reis, C; Pascoal, A; Sakellaris, T; Koutalonis, M. Quality assurance and quality control in mammography: a review of available guidance worldwide. 2013 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23912879>.

[6] Reis, Cláudia; Oliveira, M; Alves, J.; Marques, J.C. ; Pascoal, A. Caracterização tecnológica da mamografia digital em Portugal: progresso de um projeto em implementação. 2012. http://www.estesl.ipl.pt/sites/default/files/ficheiros/pdf/caracterizacao_tecnologica_da_mamografia_digital_em_portugal-progresso_de_um_projeto_em_implementacissaiifo.pdf.

[7] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2898, de 28 de novembro de 2013. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia.