

O Controle de Qualidade em Mamografia e o INCA: Aspectos Históricos e Resultados

Quality Control in Mammography and INCA: Historical Aspects and Results

El Control de Calidad en Mamografía y el INCA: Aspectos Históricos y Resultados

Anna Maria Campos de Araújo¹; João Emílio Peixoto²; Sonia Maria da Silva³; Leonardo Vieira Travassos⁴; Ricardo José de Souza⁵;
Alfredo Viamonte Marin⁶; Ellyete de Oliveira Canella⁷

Resumo

Introdução: Programas de rastreamento mamográfico exigem o controle da qualidade dos exames e uso seguro da radiação. No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) acompanhou esse processo.

Objetivo: Descrever o contexto histórico do controle das doses e da qualidade da mamografia no Brasil sob a perspectiva do INCA e os resultados obtidos por dois programas de qualidade de abrangência nacional. **Método:** Pesquisa descritiva, de abordagem mista, utilizando documentos e publicações relacionadas ao controle de qualidade em mamografia e resultados dos programas do INCA e do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) entre 2009 e 2016. **Resultados:** A pesquisa documental descreve as ações de controle de qualidade da mamografia desde a década de 1970 até o ano de 2012. Entre 2009 e 2016, foram realizadas 1.156 medidas de dose em 738 serviços e 2.633 avaliações da qualidade dos exames em 390 serviços. O valor médio da dose glandular média foi de 1,81 mGy por incidência, com 22,7% das avaliações acima dos valores de referência. Em relação à qualidade dos exames, 14,0% não estavam conformes quanto aos critérios clínicos de qualidade da imagem, 5,8% quanto aos critérios físicos e 16,7% quanto à classificação BI-RADS[®]. **Conclusão:** A análise documental revela marcos importantes da qualidade da mamografia nas últimas décadas. Os resultados dos programas do INCA e do CBR fornecem informações relevantes para o desenvolvimento de ações dirigidas ao controle da dose e da qualidade da imagem e dos laudos em mamografia.

Palavras-chave: Neoplasias da mama; Mamografia; Controle de Qualidade; Dosimetria; Diagnóstico.

¹ Física. Consultora Técnica do Serviço de Qualidade em Radiações Ionizantes (SQRI) do Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* amcampos@inca.gov.br.

² Físico-Médico. Membro da Comissão Nacional de Mamografia do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR). São Paulo (SP), Brasil. Consultor e Membro do Programa de Qualidade em Mamografia (PQM) do INCA e Membro do Comitê de Avaliação do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* joao.peixoto@inca.gov.br.

³ Tecnóloga em Radiologia. Especialista em Física do Radiodiagnóstico. Membro do PQM do INCA. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* sonia.sabino@inca.gov.br.

⁴ Físico-Médico Especialista em Radiodiagnóstico pelo INCA. Membro do PQM do INCA. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* leonardo.travassos@inca.gov.br.

⁵ Analista em C&T. Especialista em Gerenciamento de Projetos. Membro do PQM do INCA. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* ricardo.souza@inca.gov.br.

⁶ Físico. Membro do PQM do INCA. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. *E-mail:* aviamonte@inca.gov.br.

⁷ Médica Radiologista. Membro da Comissão Nacional de Mamografia do CBR. São Paulo, (SP), Brasil. *E-mail:* ellyete.canella@rededor.com.br.

Endereço para correspondência: Sonia Maria da Silva. Rua do Resende, 128 - Sala 322 - Centro. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. CEP 20.231-092. *E-mail:* sonia.sabino@inca.gov.br.

INTRODUÇÃO

Desde o final da década de 1980, quando alguns sistemas nacionais de saúde começaram a implantar programas de rastreamento populacional do câncer de mama baseados na mamografia (rastreamento organizado), existe a preocupação de oferecer exames de qualidade com a menor dose possível de radiação¹.

A implantação de programas de rastreamento populacional e o reconhecimento da importância de assegurar a máxima qualidade dos exames para o diagnóstico do câncer de mama mobilizaram diferentes esforços para desenvolver e implantar padrões de qualidade para a mamografia¹. Nos Estados Unidos da América (EUA), em 1987, o Colégio Americano de Radiologia (ACR) iniciou um programa de acreditação voluntária dos serviços, publicando diretrizes de controle da qualidade direcionadas para os radiologistas, técnicos e físico-médicos envolvidos com o exame². No mesmo período, o Canadá, o Reino Unido, a Suécia e a Holanda começaram a publicar documentos técnicos sobre qualidade em mamografia, como consequência natural da implantação dos programas de rastreamento mamográfico populacional¹.

Sob a luz desse movimento no Brasil, o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) iniciou ações, nesse campo, na década de 1970, com a instalação dos primeiros mamógrafos no Brasil³. Posteriormente, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) criou o Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia (PCQM/CBR) em 1992⁴, tendo o INCA como parceiro. Em 2009, o INCA criou seu próprio Programa de Qualidade em Mamografia (PQM/INCA)⁵. A seguir, em 2012, o Ministério da Saúde (MS) criou o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM/MS)⁶, do qual o INCA é uma das instituições executoras.

O câncer de mama é o mais incidente na população feminina mundial e brasileira e as políticas públicas vêm sendo implantadas desde meados dos anos 1980. O *Programa Viva Mulher* do Ministério da Saúde, lançado em 1998, revitalizou essas políticas públicas e, junto com outras iniciativas de políticas, programas e projetos públicos de saúde, como a Política Nacional de Atenção Oncológica (2005), o Pacto pela Saúde (2006), o Programa Mais Saúde (2007) e o Plano de Fortalecimento do Programa Nacional de Controle do Câncer de Mama (2011), colocaram em evidência o rastreamento mamográfico na redução da mortalidade do câncer de mama e a importância da incorporação de ações que garantam a qualidade dos exames⁷.

Existe uma quantidade significativa de material abordando os conceitos de Controle de Qualidade e

da Garantia da Qualidade, contudo, embora sejam frequentemente usados para assegurar a qualidade de um produto ou serviço, é importante diferenciar esses conceitos. Controle de qualidade em mamografia significa observar se o desempenho dos equipamentos, as técnicas radiográficas para o posicionamento e exposição da mama, a dose e a interpretação dos exames atendem aos critérios estabelecidos⁷. 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 exame⁸.

Este estudo teve como objetivos descrever o contexto histórico das ações de controle e de garantia de qualidade em mamografia no Brasil sob a perspectiva de atuação do INCA e apresentar os resultados das avaliações da dose de radiação recebidas pelas mulheres e da qualidade das mamografias no âmbito dos programas do INCA e do CBR.

MÉTODO

Estudo descritivo, de abordagem mista (qualitativa e quantitativa), utilizando documentos e publicações relacionados ao controle de qualidade em mamografia no Brasil e dados oriundos do PQM/INCA e do PCQM/CBR. Os dados qualitativos foram extraídos de uma pesquisa documental em arquivos físicos e eletrônicos do INCA e do CBR. Os materiais incluídos na pesquisa documental foram: relatórios, normas, legislações e publicações técnicas. Também foram utilizadas publicações especializadas em Radiologia, Física Médica, Proteção Radiológica e Cancerologia publicadas, preferencialmente por profissionais dessas instituições, relativas ao tema da qualidade da mamografia nos últimos 45 anos. Os dados quantitativos foram coletados do Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e da Interpretação Diagnóstica (QIID)⁹, desenvolvido pelo INCA para o registro dos dados obtidos nas avaliações das doses e dos exames realizados no âmbito dos programas do INCA e do CBR.

Foram analisadas as doses para as pacientes e a qualidade das mamografias e dos laudos, em termos dos percentuais de conformidade, segundo o ano em que foi realizada a avaliação. O material utilizado neste estudo (formulários, dosímetros e amostras de exames dos serviços) foi encaminhado pelos serviços ao INCA e ao CBR por via postal⁹. A dose de entrada na pele (DEP) foi medida com dois cristais dosimétricos termoluminescentes (TLD) posicionados sobre um simulador radiográfico de mama de acordo com instruções enviadas pelo INCA aos serviços⁹. Com a medida de DEP no simulador, foi possível calcular a dose glandular média (DGM) recebida pelo tecido glandular da mama⁸ e, a partir de agora,

referida como dose. As avaliações de dose foram realizadas em 738 serviços de mamografia de todo país no período de 2009 e 2016. As doses medidas foram inseridas no sistema QIID/INCA por técnicos do Serviço de Qualidade das Radiações Ionizantes do INCA (SQRI/INCA).

A avaliação da qualidade de uma amostra de mamografia e dos laudos foi realizada em 390 serviços no período de 2012 a 2016, contendo cinco exames completos (imagem radiográfica e laudo) realizados em sistema digital ou cinco incidências (duas craniocaudais e três médio-laterais oblíquas) para os sistemas convencionais. As informações referentes aos exames só começaram a ser inseridas no sistema QIID/INCA em 2012, porque as avaliações realizadas antes desse ano não utilizavam exatamente os mesmos critérios de qualidade adotados pelo PNQM/MS⁶. Os exames foram avaliados segundo critérios de qualidade clínica e física da imagem e critérios de qualidade do laudo mostrados no Quadro 1. Uma dupla de especialistas do INCA e da Comissão Nacional

de Mamografia do CBR respondia em três subconjuntos de formulários se cada critério era ou não atendido. Caso um dos três subconjuntos não estivesse conforme, o serviço não seria aprovado em relação à qualidade dos exames.

Ao término do ano de 2016, foram extraídas planilhas EXCEL do sistema QIID/INCA contendo os dados relativos às tecnologias para realização da mamografia, as técnicas radiográficas usadas para a irradiação dos dosímetros posicionados sobre o simulador radiográfico de mama, as DEP medidas e as doses glandulares médias calculadas. Também foram geradas planilhas com os dados das avaliações dos critérios de qualidade dos exames e dos laudos.

Este estudo não precisou ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos por tratar-se de uma pesquisa documental e bibliográfica e utilizar dados secundários dos resultados quantitativos de programas de qualidade em mamografia, que não envolve a pesquisa com seres humanos.

Quadro 1. Critérios de qualidade do laudo e critérios clínicos e físicos de qualidade da imagem em mamografia

Critérios clínicos de qualidade da imagem
Adequada compressão da mama
Mamilo paralelo ao filme
Visibilização completa do parênquima mamário
Músculo grande peitoral na altura do mamilo ou abaixo na incidência médio-lateral oblíqua
Prega inframamária incluída na radiografia na incidência médio-lateral oblíqua
Visibilização adequada da pele (ausência na convencional ou presença na digital)
Visibilização das estruturas vasculares por meio do parênquima denso
Visibilização dos ligamentos de Cooper
As microcalcificações representam lesão verdadeira (se houver lesão)
A opacidade representa lesão verdadeira (se houver lesão)
O tecido glandular está adequadamente claro
Critérios físicos de qualidade da imagem
Contraste adequado
Definição das estruturas
Saturação correta nas áreas claras
Saturação correta nas áreas escuras
Imagem sem ruído
A área de fundo está adequadamente escura
Imagem sem artefatos
Critérios de qualidade do laudo
Resumo da história presente
Utiliza corretamente o léxico BI-RADS® ou Sismama
Classifica corretamente o exame segundo BI-RADS®
Recomendação correta segundo BI-RADS®
Interpretou corretamente todos os achados do exame

Fonte: Portaria GM/MS nº 2.898 de 28/11/2013.

RESULTADOS

CONTEXTO HISTÓRICO DO CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA NO BRASIL SOB A PERSPECTIVA DO INCA

A pesquisa do material bibliográfico e documental revelou que a preocupação com a qualidade e a dose em mamografia no Brasil remonta ao início dos anos 1970 quando os primeiros mamógrafos foram instalados no Centro de Pesquisa Luiza Gomes de Lemos da Fundação das Pioneiras Sociais, localizado no Rio de Janeiro³. Os responsáveis pela mamografia nesse Centro solicitaram ao Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD), da Comissão de Nacional de Energia Nuclear, colaboração no sentido de avaliar as doses com TLD e a qualidade das imagens com o auxílio de um simulador de mama desenvolvido pela própria equipe³.

Em 1991, o serviço de Radiologia do INCA foi convidado para participar do “Ensaio de 1991 da Comissão das Comunidades Europeias sobre Critérios de Qualidade para Imagens Radiográficas”¹⁰. Nesse Ensaio, participaram 82 departamentos de Radiodiagnóstico de diversos países europeus e o INCA, enviando amostras de exames de tórax, coluna lombar e mama, que formaram a base de dados do estudo. Ao final do Ensaio, os especialistas estabeleceram: parâmetros para técnicas radiográficas ideais, valores de referência para as DEP e critérios de qualidade das imagens radiográficas¹⁰.

A experiência acumulada proporcionou elementos para a criação, pelo CBR, em 1992, do PCQM^{4,11}, de caráter voluntário, em parceria com o INCA, por meio de convênio de cooperação técnica que perdura até os dias de hoje. Esse programa 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.

Uma análise das primeiras 473 mamografias avaliadas nesse programa mostrou a necessidade de ações imediatas direcionadas à melhoria da qualidade. Do total de serviços avaliados, 55% foram aprovados, 41% reprovados e 4% tiveram avaliação rejeitada por falta da documentação exigida¹¹. Em relação às DEP, os valores medidos nos serviços ficaram próximos ao valor de referência de 10 mGy para a tecnologia dos equipamentos de mamografia em uso nos serviços¹².

Nos anos seguintes, foram feitos diversos aperfeiçoamentos no programa, materiais didáticos foram produzidos e disponibilizados, assim como cursos de formação, aperfeiçoamento e atualização^{13,14}. Mesmo assim, no início dos anos 2000, um estudo realizado em 468 exames trazidos pelas pacientes atendidas na triagem

do Hospital do Câncer III/INCA, dedicado ao câncer de mama, mostrou que 60% das mamografias foram rejeitadas exclusivamente por problemas técnicos, causando alto percentual de repetição de exames¹⁵. As principais causas de rejeição foram: erros de posicionamento da mama, problemas na revelação dos filmes e artefatos nas imagens. Essas evidências apontavam que ainda era necessário avançar na produção e na transmissão do conhecimento na área da qualidade em mamografia.

A publicação “Controle do Câncer de Mama - Documento de Consenso”⁷, pelo INCA, em 2004, recomenda a criação de mecanismos de garantia de qualidade, como parte dos critérios para o credenciamento e monitoramento de serviços de mamografia no SUS. Essa recomendação foi baseada na análise das condições de oferta de mamografia, em termos de quantidade e qualidade, indicando que a questão central não era a disponibilidade de mamógrafos, mas sim a qualidade das mamografias produzidas e os laudos emitidos.

Dessa forma, o INCA, em 2006, estruturou um Projeto-Piloto de Qualidade em Mamografia para serviços do SUS, com a parceria do CBR, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Avon⁵. O projeto foi executado em 53 serviços da rede SUS abrangendo o Estado da Paraíba e os municípios de Belo Horizonte, Goiânia e Porto Alegre, entre os anos de 2007 e 2008.

O grau de adequação dos serviços aos requisitos de qualidade encontrados no Projeto-Piloto foi 66% para a infraestrutura dos serviços, 76% para a qualidade da imagem do simulador, 76% para a dose de radiação, 93% para posicionamento correto, 90% para a qualidade da imagem clínica e 72% para os laudos apresentados pelos radiologistas dos serviços⁵. Esses resultados mostraram a importância de ampliação dessas ações para todos os serviços de mamografia do país. Também ficou evidente a necessidade de treinamento permanente (presencial e/ou a distância) para atualização dos profissionais envolvidos com a mamografia. Como resultado dessa experiência, o INCA implantou, a partir de 2009, o PQM, de caráter voluntário e para todos os serviços de mamografia, tanto do SUS como não SUS⁵. O PQM/INCA avalia a qualidade da imagem de um simulador radiográfico de mama, a dose empregada para radiografar uma mama padrão e a qualidade dos exames e dos laudos.

O modelo do PQM/INCA foi apresentado ao Ministério da Saúde e utilizado para elaborar o PNQM/MS, de caráter compulsório, instituído e atualizado respectivamente pelas Portarias GM/MS nº 531/2012 e GM/MS nº 2.898/2013⁶, com a participação do INCA, Anvisa e vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal. Aos órgãos de vigilância sanitária

estaduais, distrital e dos municípios (Visa), foi atribuída a competência de avaliar os Programas de Garantia da Qualidade (PGQ) dos serviços. À Anvisa, foi atribuída a competência de coordenar as avaliações dos PGQ dos serviços realizados pelas Visa e de enviar mensalmente, ao Ministério da Saúde e ao INCA, um relatório indicando aqueles considerados aprovados. Ao INCA, foi atribuída a competência de avaliar a qualidade das mamografias e dos laudos, de uma amostra de exames encaminhada trienalmente pelos serviços aprovados pela Anvisa.

DOSES E QUALIDADE DOS EXAMES E DOS LAUDOS DOS PROGRAMAS DO INCA E DO CBR

Os serviços de mamografia avaliados pelos programas do INCA e do CBR, entre 2009 e 2016, e pelo PNQM/MS, entre 2012 e 2016, por Região e Brasil, são mostrados na Tabela 1.

Tabela 1. Número de serviços avaliados pelos programas do INCA e do CBR entre 2009 e 2016 e pelo PNQM/MS entre 2012 e 2016, por Região e Brasil

Região	Número de serviços CNES ^a	Número de serviços avaliados pelos programas	
		PQM/INCA ^b e PCQM/CBR ^c	PNQM/MS ^d
Norte	238	20 (8,4%)	7 (2,9%)
Nordeste	944	68 (7,2%)	53 (5,6%)
Sudeste	2.052	317 (15,4%)	65 (3,2%)
Sul	666	134 (20,1%)	9 (1,4%)
Centro-Oeste	346	199 (57,5%)	1 (0,3%)
Brasil	4.246	738 (17,4%)	135 (3,2%)

^a CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.

^b PQM/INCA: Programa de Qualidade em Mamografia/Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (avaliações entre 2009 e 2016).

^c PCQM/CBR: Programa de Certificação da Qualidade em Mamografia/Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (avaliações entre 2009 e 2016).

^d PNQM/MS: Programa Nacional de Qualidade em Mamografia/Ministério da Saúde (avaliações entre 2012 e 2016).

Fonte: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (agosto/2017) e Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e da Interpretação Diagnóstica (agosto/2017).

Nos 135 serviços aprovados pela Anvisa, no âmbito do PNQM/MS, apenas em 66, foram feitas avaliações da qualidade dos exames e dos laudos tendo em vista que os demais (69) não encaminharam os exames e os respectivos laudos para avaliação.

Este estudo apresenta resultados referentes a 1.156 avaliações da dose em 738 serviços que participaram dos programas do INCA e do CBR e 2.633 avaliações

de exames e laudos de 390 serviços. Nos serviços que participam do PNQM/MS, a medida da dose é feita pelo físico-médico responsável pelos testes anuais de controle de qualidade em mamografia. Esses resultados são encaminhados às Visa locais e não são reportados ao INCA. Portanto, os resultados das doses apresentados neste trabalho são exclusivamente do PQM/INCA e PCQM/CBR.

A Tabela 2 mostra que, em 2009 e 2010, anos iniciais do PQM/INCA, o número de medidas de dose foi relativamente pequeno, elevando-se aos poucos e alcançando o máximo de 238 em 2015. No período de 2009 a 2016, a DGM média foi de $1,81 \pm 0,05$ mGy para um intervalo de confiança de 95%. Os valores mínimo e máximo das DGM da amostra foram 0,16 mGy e 8,65 mGy, respectivamente.

Tabela 2. Número de medidas de dose em mamografia e a DGM média para os anos de 2009 a 2016

Ano	Número de medidas de dose (n)	DGM média \pm 2SEM (mGy)
2009	22	$1,86 \pm 0,24$
2010	47	$1,89 \pm 0,24$
2011	183	$1,66 \pm 0,11$
2012	157	$2,16 \pm 0,15$
2013	143	$1,71 \pm 0,15$
2014	187	$1,78 \pm 0,10$
2015	238	$1,70 \pm 0,08$
2016	179	$1,88 \pm 0,17$
Média	145	$1,81 \pm 0,05$

Fonte: Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e da Interpretação Diagnóstica (agosto/2017).

DGM: Dose glandular média; 2SEM: Duas vezes o desvio-padrão da média.

A Figura 1 mostra o percentual de equipamentos de mamografia de tecnologia digital e o percentual das avaliações das doses recebidas pelas pacientes, no período de 2009 a 2016, e consideradas não conformes em relação aos valores de referência estabelecidos na literatura⁸.

Pode ser observada a diminuição do percentual de não conformidade das avaliações das doses recebidas pelas pacientes, de 22,7%, em 2009, quando no início do PQM/INCA, para 10,9% em 2011. Entretanto, em 2012, o percentual de não conformidade atingiu seu máximo (36,9%). Em 2013, caiu para 13,9% e, nos anos seguintes, foi crescendo até atingir 27,9% em 2016. A Figura 1 também mostra que, em 2009, os equipamentos digitais correspondiam a 50% da amostra e que, em 2016, esse percentual já havia ultrapassado 92%.

O percentual de exames avaliados, entre 2012 e 2016, que foram considerados não conformes em relação aos critérios clínicos e físicos de qualidade da mamografia, bem como a classificação na categoria BI-RADS¹⁶ nos laudos são apresentados na Figura 2.

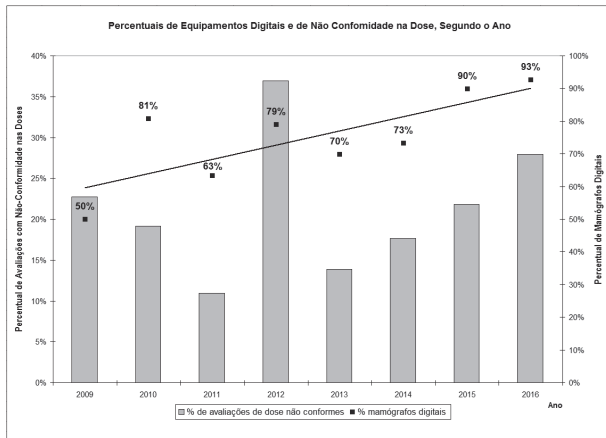


Figura 1. Percentual de avaliações com não conformidade na DGM e percentual de equipamentos digitais de mamografia, para os anos de 2009 a 2016

DGM: Dose glandular média.

Fonte: Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e da Interpretação Diagnóstica (agosto/2017).

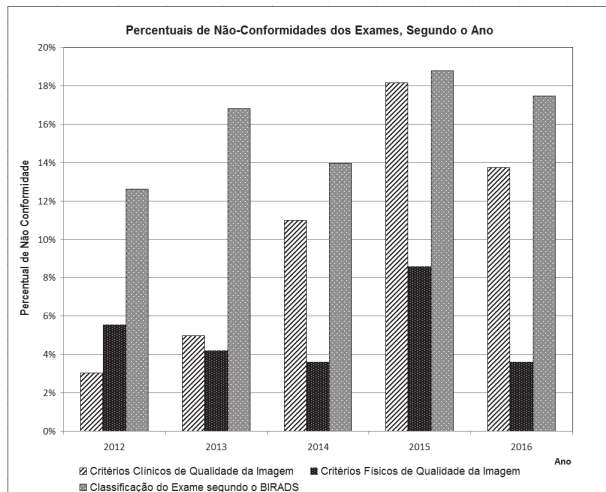


Figura 2. Percentual de critérios clínicos e físicos de qualidade da imagem e de classificação segundo o BI-RADS® considerados não conformes, avaliados em 2.633 exames enviados por 390 serviços de mamografia, por ano. Brasil, 2012-2106

Fonte: Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e da Interpretação Diagnóstica (agosto/2017).

Inicialmente, pode ser observado que os três conjuntos de critérios usados neste estudo para a avaliação da qualidade dos exames mostram comportamentos distintos quando analisados ao longo do tempo. O percentual de não conformidade dos critérios clínicos de qualidade da imagem era de 3% em 2011 e foi aumentando progressivamente nos anos seguintes até atingir o máximo de 18% em 2015, e regrediu para 14% em 2016. Por outro lado, o percentual de não conformidade dos critérios físicos de qualidade da imagem manteve-se estável na faixa de 4% a 7%, passando por um máximo de 9% em 2015. O mesmo ocorreu com a não conformidade da classificação

na Categoria BI-RADS¹⁶ informada no laudo do exame, que se manteve estável na faixa de 13% a 17%, passando por um máximo de 19% em 2015.

DISCUSSÃO

Nas últimas décadas, diversos países têm desenvolvido e promovido a adoção de padrões de qualidade em mamografia, partindo do pressuposto que a garantia de exames de alta qualidade e o controle das doses são elementos fundamentais de um programa de rastreamento populacional do câncer de mama¹. Nesses países, a implementação das práticas de garantia e de controle de qualidade são instituídas por lei (Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Islândia, Irlanda, Israel e Suécia) ou por diretrizes operacionais dos programas de rastreamento populacional (Austrália, Bélgica, Canadá, Inglaterra, Itália, Holanda e Noruega)¹. Além disso, a Comissão Europeia publicou as *Diretrizes Europeias para a Garantia da Qualidade no Rastreamento e Diagnóstico Câncer de Mama* em 2006 com o objetivo de oferecer uma base conceitual e técnica sobre o assunto⁸. É importante ressaltar que as legislações e diretrizes são implementadas tanto em nível de programas nacionais como de programas regionais¹. Por conseguinte, a fiscalização das práticas de garantia e de controle de qualidade é realizada *in loco* por autoridades nacionais ou regionais, dependendo da abrangência dos programas, com o objetivo de auditar os resultados¹.

Alguns exemplos de países que instituíram leis ou diretrizes para o controle de qualidade da mamografia quando do início dos seus programas de rastreamento são: a Inglaterra, que publica desde 1989 documentos que estabelecem padrões de qualidade em mamografia, incluindo diretrizes de garantia da qualidade específicas para radiologistas e técnicos radiologistas¹⁷; a Austrália, que também publicou em 2004 requisitos para a acreditação de serviços que participam do programa nacional de rastreamento mamográfico¹⁸; e o Canadá, que criou o programa de acreditação em mamografia da Associação Canadense de Radiologia há mais de 20 anos com o objetivo garantir que as mamografias tenham alto padrão de qualidade¹⁹.

Embora os Estados Unidos tenham um programa de rastreamento organizado para mulheres de baixa renda que cobre cerca de 3% da população¹, o rastreamento oportunístico do câncer de mama por meio da mamografia é predominante e tem a participação de um percentual elevado de mulheres. Desde 1992, os padrões de qualidade da mamografia foram estabelecidos por lei e todos os serviços do país devem se submeter a um processo de acreditação a cada três anos². O ACR é um dos órgãos acreditadores e o certificado de acreditação é emitido pela

Administração de Alimentos e Drogas (FDA), que, por conseguinte, realiza as inspeções para a verificação do cumprimento da legislação².

No Brasil, o rastreamento é exclusivamente oportunístico, realizado ocasionalmente, sem busca ativa da população-alvo e monitoramento da cobertura e da adesão às diferentes etapas de um rastreamento organizado. Por isso, o INCA propôs em 2006 a realização de um Projeto-Piloto para o controle da qualidade da mamografia semelhante ao programa do ACR na parte que avalia a dose e a qualidade do exame (imagem clínica) via postal^{2,5}. Os resultados desse projeto demonstraram a necessidade de um instrumento legal estabelecendo a obrigatoriedade do controle de qualidade nos serviços de mamografia do país. Para alcançar esse objetivo, o Projeto-Piloto se tornou, em 2009, o PQM/INCA em parceria com o CBR⁵ e, três anos depois, foi criado o PNQM/MS por meio de uma Portaria Ministerial⁶. A partir desse momento, o rastreamento oportunístico do câncer de mama no país passou a ter um instrumento legal estabelecendo a obrigatoriedade do controle da qualidade em mamografia.

Embora em 2012 o Ministério da Saúde tenha criado o PNQM/MS de caráter compulsório para todos os serviços de mamografia do país, este trabalho mostra que a sua implantação em todo o território nacional não tem avançado além da etapa inicial de aprovação dos serviços pelas Visa. As causas prováveis desse fato são: as Visa não estão avaliando os PGQ; os serviços não têm os PGQ aprovados pelas Visa; ou a Anvisa não está enviando mensalmente ao INCA um relatório indicando aqueles considerados aprovados.

A DGM média de 2,16 mGy no ano de 2012 foi a mais elevada no período da pesquisa, apresentando diferença estatisticamente significativa quando comparada com as dos demais anos. Em 2012, com a criação do PNQM/MS, os serviços de mamografia que não participaram dos programas do INCA ou do CBR começaram a se inscrever voluntariamente nesses programas. Também no mesmo ano, um grande número de novos equipamentos digitais foi avaliado. Esses dois fatos resultaram em aumento para 36,9% das avaliações da dose consideradas não conforme.

Em 2013, em razão do trabalho do INCA e do CBR junto aos serviços, esse percentual foi reduzido para 13,9%. Mas, a partir desse ano, os percentuais de avaliações não conformes foram aumentando progressivamente, alcançando o valor de 27,9% em 2016, acompanhando o aumento do número de equipamentos digitais.

Os anos de 2010 e 2011 apresentaram reduções do percentual de serviços com não conformidade na dose quando comparados com 2009, assim como 2013 em relação a 2012. Essa redução pode ser explicada pelo trabalho de informação realizado junto aos serviços pelo INCA. Também

de grande importância foi o trabalho do CBR por meio do PCQM, dado que, se o serviço estivesse não conforme na dose, ele não seria aprovado na certificação. Isso obrigou os serviços a procurarem soluções junto aos fabricantes com vistas à otimização das técnicas para radiografar as pacientes com doses dentro dos valores de referência.

No período de 2009 a 2016, o valor médio da DGM foi de 1,81 mGy por incidência mamográfica, variando de 0,16 mGy a 8,65 mGy. As DGM mínima de 0,16 mGy e máxima de 8,65 mGy estão muito acima ou abaixo dos valores de referência⁸. Em trabalho recente realizado com resultados de medidas em 359 mamógrafos do programa de rastreamento do Reino Unido, os valores de DGM mínimo e máximo foram 0,60 mGy e 2,64 mGy²⁰, respectivamente. Os resultados obtidos no presente estudo indicam que, nos serviços com DGM muito distantes dos valores de referência, a quantidade de radiação usada para a sensibilização do detector (filme ou detector digital) está produzindo imagens de qualidade inferior ou está expondo as pacientes a um risco elevado de câncer radioinduzido. Essa situação ratifica a necessidade de otimização das técnicas radiográficas e de testes de desempenho dos detectores, de modo a reduzir a amplitude das DGM usadas na prática da mamografia no país.

Ainda em relação ao valor médio da DGM de 1,81 mGy, a comparação com o seu equivalente de 1,43 mGy determinado no programa do Reino Unido entre 2010 e 2012²⁰, ou os valores de 1,16 mGy para sistemas digitais de mamografia e 1,60 mGy, para sistemas convencionais determinados no programa de rastreamento da província de Ontário, no Canadá²¹, reforça a necessidade de otimização das doses nos serviços de mamografia do país. No programa do Reino Unido, somente em três mamógrafos dos 359 avaliados, foi registrada essa não conformidade da dose²⁰ e, nos Estados Unidos, o percentual de não conformidade da dose em relação à DGM de 3,0 mGy não ultrapassou 1% dos 13.542 mamógrafos avaliados em 2006²².

O comportamento das doses recebidas pelas pacientes, ao longo dos anos incluídos neste estudo, mostra de forma clara dois aspectos importantes: (a) o monitoramento desse parâmetro associado ao risco de câncer radioinduzido pela mamografia é de extrema importância, porque um percentual significativo de pacientes pode ser submetido a doses acima do valor de referência; e (b) o trabalho de informação realizado pelo INCA e o CBR junto aos serviços de mamografia, orientando os ajustes necessários nos equipamentos para otimizar as doses, mostrou-se efetivo, alcançando redução das não conformidades em alguns anos.

Em 2009, no Brasil, os equipamentos digitais correspondiam a 50% da amostra. Em 2016, esse

percentual já havia ultrapassado 92%, acompanhando a tendência verificada nos Estados Unidos onde, em 2016, os mamógrafos digitais eram 98% dos equipamentos em operação²². Dessa forma, é possível esperar que, no Brasil, dentro de poucos anos, os equipamentos digitais substituirão completamente os convencionais. O principal motivo é que os insumos e produtos para operação e manutenção da tecnologia convencional sairão do mercado por não mais apresentarem rentabilidade para os fornecedores, em função do número cada vez menor de compradores. Além disso, a própria obsolescência dos equipamentos, determinada pela vida útil, vai levar à sua substituição por outros de tecnologia mais moderna.

No período estudado, a média do percentual de exames que não estavam conformes em relação aos critérios clínicos de qualidade da imagem foi de 14,0%. Entre os critérios clínicos de qualidade da imagem, aqueles com as maiores médias dos percentuais de não conformidade foram: prega inframamária incluída na radiografia na projeção médio-lateral oblíqua (43%); músculo grande peitoral na altura do mamilo ou abaixo na projeção médio-lateral oblíqua (19%); e visibilização completa do parênquima mamário (11%).

No trabalho realizado entre 2010 e 2011 na cidade de Barretos (SP), com a avaliação de cinco mil exames provenientes de 13 mamógrafos das tecnologias convencional, digital CR e digital DR, foram encontrados percentuais de não conformidade de 37% para prega inframamária incluída na radiografia na projeção médio-lateral oblíqua; e 22% para músculo grande peitoral na altura do mamilo ou abaixo na projeção médio-lateral oblíqua (19%)²³, próximos aos valores encontrados neste estudo. Esses resultados indicam que o posicionamento das mamas tanto na incidência médio-lateral oblíqua como na craniocaudal não foi aprovado em um percentual significativo de exames e, por conseguinte, teve um peso importante na não conformidade dos critérios clínicos de qualidade da imagem.

A avaliação dos critérios físicos de qualidade da imagem mostrou que no período estudado, apesar de apresentar percentuais de não conformidade estáveis na faixa de 4% a 7% (com média de 5,8% de não conformidade) quando analisados em conjunto, individualmente quase todos os critérios apresentaram percentuais de não conformidade na faixa de 10% a 20%. As exceções foram: definição das estruturas anatômicas (4%) e imagem sem ruído (21%). Em trabalho realizado na cidade de Curitiba (PR), onde foram avaliados os exames de 104 pacientes, a média do percentual de não conformidade de quatro radiologistas para esse critério foi de 19%²⁴. O fato de 21% das mamografias apresentarem ruído na imagem corrobora uma análise

anterior apontando que, nos serviços que usam doses muito baixas, as técnicas radiográficas usadas para a realização não estavam otimizadas.

A avaliação da qualidade dos laudos entre 2012 e 2016 incluiu os critérios: resumo da história da paciente presente no laudo com 26% de percentual médio de não conformidade, utiliza corretamente o léxico BI-RADS[®] ou Sismama com 19%, recomendação correta segundo o BI-RADS[®] com 23% e classifica corretamente o exame segundo o BI-RADS[®] com percentual médio de não conformidade de 16,7%.

A ausência da história da paciente no laudo caracteriza uma inadequação importante porque tanto o médico que interpreta o exame como o que recebe o resultado deixam de ter informações sobre a paciente, tais como: se ela apresenta sinais ou sintomas, se o exame é de rastreamento ou para o diagnóstico, se o exame é de acompanhamento de algum achado radiográfico prévio ou de seguimento após alguma intervenção ou tratamento. Na elaboração do laudo, a não utilização correta do Léxico BI-RADS[®] ou Sismama para a descrição de aspectos gerais do exame (número de filmes ou imagens, lateralidade e densidade mamária, pele, presença de sinais etc.), para a descrição dos achados radiográficos (tipo, características morfológicas, densidade etc.), para a classificação na categoria BI-RADS[®], ou para a recomendação de conduta, pode trazer dúvidas para o médico que recebe o laudo e a própria paciente. O fato de não haver concordância entre a classificação da categoria BI-RADS[®] presente nos laudos encaminhados pelos serviços e a classificação dos avaliadores em 16,7% dos exames pode, em alguns casos, significar resultados falso-negativos ou falso-positivos. Na literatura, não há um valor definido como aceitável para esse critério. Em um estudo realizado em 1999 na Universidade Federal do Rio de Janeiro, utilizando uma amostra de 58 exames com diagnósticos negativos, benignos, provavelmente benignos, suspeitos e altamente suspeitos de malignidade dados por sete médicos interpretadores exclusivamente de mamografia mostrou que, quando apresentados a outros médicos interpretadores, a média de discordância entre os dois grupos foi de 19%²⁵. Por fim, a recomendação correta segundo o BI-RADS[®], com 23% de não conformidade é decorrente, principalmente, dos 16,7% de não conformidade na classificação na categoria BI-RADS[®] e pode acarretar o não prosseguimento da investigação diagnóstica ou tratamento nos casos falso-negativos ou em intervenções desnecessárias nos casos falso-positivos. Esses resultados mostram com clareza a necessidade de atualização em diagnóstico mamário dos médicos que interpretam os exames.

CONCLUSÃO

A análise dos documentos e de publicações permitiu estabelecer, no âmbito das ações e programas do INCA, a seguinte linha contínua de marcos importantes para a qualidade da mamografia nos últimos 45 anos: (a) início das rotinas de controle de qualidade, dosimetria e avaliação das imagens imediatamente após a instalação dos primeiros mamógrafos no país na década de 1970; (b) desenvolvimento de métodos de medida de dose e de protocolos de avaliação da imagem nos anos subsequentes; (c) participação no Ensaio de 1991 da Comissão das Comunidades Europeias sobre Critérios de Qualidade para Imagens Radiográficas; (d) participação, desde 1992, no PCQM/CBR; (e) execução do Projeto-Piloto de Qualidade em Mamografia entre 2007 e 2008; (f) implantação do PQM/INCA em 2009; e (g) criação do PNQM/MS em 2012.

Adicionalmente, foram obtidas, a partir dos resultados dos programas do INCA e do CBR, entre 2009 e 2016, informações quantitativas sobre as tecnologias para mamografia em uso e o percentual de não conformidade das doses de radiação e da qualidade dos exames. Com isso, o país passa a dispor de informações relevantes para o desenvolvimento de ações de saúde dirigidas à questão da dose e da qualidade da imagem e dos laudos em mamografia, para a orientação de gestores e atualização de protocolos de controle e de garantia de qualidade, diretrizes e legislações.

AGRADECIMENTOS

Aos membros da Comissão Nacional de Mamografia/CBR: Linei Augusta Brolini Delle Urban; Ana Lúcia Kefalas Oliveira; Carlos Alberto Pecci Ferreira; Hélio Sebastião Amâncio de Camargo Júnior; Heverton Leal Ernesto de Amorim; José Luis Esteves Francisco; José Michel Kalaf; Luciano Fernandes Chala; Marcela Brisighelli Schaefer; Norma Medicis de Albuquerque Maranhão; Radiá Pereira dos Santos; Selma di Pace Bauab. E a Paul Cliviland, pelo cuidadoso trabalho de leitura dos dosímetros.

CONTRIBUIÇÕES

Todos os autores trabalharam igualmente na concepção e planejamento do projeto de pesquisa, na obtenção e/ou análise de dados, bem como na redação e revisão crítica do manuscrito.

Declaração de Conflito de Interesses: Nada a Declarar

REFERÊNCIAS

- Hendrick RE, Klabunde C, Grivegnee A, Pou G, Ballard-Barbash R. Technical quality control practices in mammography screening programs in 22 countries. *Int J Qual Health Care*. 2002;14(3):219-26.
- American College of Radiology. Mammography Accreditation Program Requirements [Internet]; 2015. [acesso 2017 mai 29]. Disponível em: <http://www.acraccreditation.org/-/media/ACRAccreditation/Documents/Mammography/Requirements.pdf?la=en>.
- Araújo AMC, Regulla DF, Castro MN, Paz MTC. Resultados preliminares de medidas de dose na pele em exames mamográficos. XIV Congresso Internacional de Radiologia; 1977 out 23-29; Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Comissão Organizadora do XIV Congresso Internacional de Radiologia; 1977.
- Koch HA, Peixoto JE, Neves ALE. Análise da infraestrutura para mamografia no Brasil. *Radiol. Bras*. 2000;33(1):23-30.
- Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Relatório Resumo de 2008 [Internet]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Câncer; 2009. [acesso em 2017 jan 18]. Disponível em: http://www.inca.gov.br/pqrt/download/Relatorio_Resumo_PQRT_2008.pdf.
- Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2898/GM, de 28 de novembro de 2013. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM/MS). Brasília (DF): Diário Oficial da União. Seção 1, fl.119-21 (2013 nov 29); 2013.
- Ministério da Saúde (BR). Controle do Câncer de Mama: documento de Consenso. Instituto Nacional de Câncer (BR) [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2004. [acesso 2017 mai 29]. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>.
- Perry N, Broeders M, Wolf C, Törnberg S, Holland R, Karsa L, editors. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: European Commission; 2006.
- Instituto Nacional de Câncer José Gomes de Alencar. Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica – QIID [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2013. [acesso em 2017 jan 25]. Disponível em: <https://qiid.inca.gov.br/QIIDWeb/CAUPrepararLogin.action>.
- Maccia C, Archie-Cohen M, Severo C, Nadeau X. The 1991 CEC trial on quality criteria for diagnostic radiographic images. Cachan, França: Centre d'Assurance de qualité des Applications Technologiques dans le domaine de la Santé; 1993.
- Koch HA, Azevedo CM, Boechat AL, Canella EO, Duarte DL, Ferreira RS et al. Radiologia da mama: qualidade em mamografia. *Radiol Bras*. 1996;(29):257-69.

12. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 453, de 1º de junho de 1998. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes radiológicas em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 1998.
13. Duarte DL, editor. Radiologia da Mama. Rio de Janeiro: Medsi; 1994.
14. Pasqualetto HA, Koch HA, Soares-Pereira PM, Kemp C, editores. Mamografia Atual. Rio de Janeiro: Revinter; 1998.
15. Canella EO, Kestelman FP, Britto MRP, Ferreira NMG, Freitas VAR, Garcia FMC et al. Causas de mamografias rejeitadas no Hospital do Câncer III. Revista da Imagem. 2004;26(Supl 1):96.
16. American College of Radiology Committee on Breast Imaging Reporting and Database. Breast Imaging reporting and data system, VA: American College of Radiology; 1993.
17. National Health Service (UK). History of breast screening programme in Great Britain [Internet]. Kent: East Kent Hospitals University; 2017. [acesso em 2017 jan 18]. Disponível em: <http://www.ekhuft.nhs.uk/patients-and-visitors/services/breast-screening/breast-screening-programme-history/>.
18. National Program for the Early Detection of Breast Cancer. National accreditation requirements. Canberra: Commonwealth Department of Health and Human Services; 1994.
19. Canadian Association of Radiologists. Mammography Accreditation Program [Internet]. Ottawa: Canadian Association of Radiologists; 2009. [acesso em 2017 fev 07]. Disponível em: <http://www.car.ca/en/accreditation/map.aspx>.
20. Young KC, Oduko JM. Radiation doses received in the United Kingdom breast screening programme in 2010 to 2012. Br J Radiol. 2016;89(1058):20150831.
21. Yaffe MJ, Bloomquist AK, Hunter DM, Mawdsley GE, Chiarelli AM, Muradali D, et al. Comparative performance of modern digital mammography systems in a large breast screening program. Med Phys. 2013;40(12):121915.
22. Butler PF. Basics of Breast Imaging Accreditation [Internet]. Breast Imaging Symposium; 2016. [acesso 2017 mai 29]. Disponível em: <https://www.sbi-online.org/Portals/0/Breast%20Imaging%20Symposium%202016/Final%20Presentations/321C%20Butler%20-%20Basics%20of%20Breast%20Imaging%20Accreditation%20-%20Final.pdf>.
23. Sabino SMSS, Silva TB, Watanabe AHU, Syrjänen K, Carvalho AL, Mauad EC. Implementation of a Clinical Quality Control Program in a Mammography Screening Service of Brazil. Anticancer Res. 2014;34(9): 5057-66.
24. Jakubiak RR, Gamba HR, Neves EB, Peixoto JE. Image quality, threshold contrast and mean glandular dose in CR mammography. Phys Med Biol. 2013; 58(18):6565-83.
25. Santos RP. Parâmetros de avaliação para habilitação na interpretação mamográfica [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 1999.

Abstract

Introduction: Mammographic screening programs require quality control of the exams and safe use of radiation. In Brazil, the National Cancer Institute José Alencar Gomes da Silva (INCA) followed this process. **Objective:** To describe the historical context of dose control and mammography quality in Brazil from the INCA perspective and the results obtained by two national quality programs. **Method:** Descriptive research with mixed approach, using documents and publications related to mammography quality control and results of the programs of INCA and the Brazilian College of Radiology and Diagnostic Imaging (CBR) between 2009 and 2016. **Results:** The documentary research describes the actions of quality mammography control from the 1970s to the year 2012. Between 2009 and 2016, 1,156 dose measurements were performed in 738 services and 2,633 evaluations of exams quality in 390 services. The mean value of the mean glandular dose was 1.81 mGy per incidence, with 22.7% of the assessments above the reference values. Regarding the quality of the exams, 14.0% were not according to the clinical criteria of image quality, 5.8% regarding the physical criteria and 16.7% regarding the BI-RADS® classification. **Conclusion:** Documentary analysis reveals important milestones in the quality of mammography in recent decades. The results of INCA and CBR programs provide relevant information for the development of actions directed to dose and image quality control and mammography reports.

Key words: Breast neoplasms; Mammography; Quality control; Dosimetry; Diagnosis.

Resumen

Introducción: Programas de cribado en mamografía exigen un riguroso control de calidad y uso seguro de la radiación. En Brasil, el Instituto Nacional de Cáncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) acompaña este proceso. **Objetivo:** Describir el contexto histórico del control de las dosis y la calidad de la mamografía en Brasil desde la perspectiva del INCA, así como resultados alcanzados por programas de alcance nacional. **Método:** Investigación descriptiva, de abordaje cualitativa y cuantitativa, utilizando documentos y publicaciones del INCA y del Colegio Brasileño de Radiología y Diagnóstico por Imagen (CBR) para servicios verificados entre 2009 y 2016. **Resultados:** La búsqueda documental mostró las acciones del control de calidad en mamografía desde la década de 1970 hasta el año 2012. Entre 2009 y 2016 se realizaron 1.156 verificaciones de dosis en 738 servicios y 2.633 evaluaciones de calidad del examen en 390 servicios. El valor promedio de la dosis glandular media fue de 1,81 mGy por proyección y el 22,7% de ellas fuera de los valores de referencia. 14,0% no estaban conformes en relación a los criterios clínicos de calidad de la imagen, 5,8% en relación a los criterios físicos y 16,7% en relación a la clasificación BI-RADS® informada. **Conclusión:** El análisis documental muestra marcos importantes sobre la calidad de la mamografía en las últimas décadas. Los resultados de los programas del INCA y el CBR, ofrecen informaciones relevantes para desarrollar acciones dirigidas a la calidad de la imagen, el control de las dosis y los informes médicos.

Palabras clave: Neoplasias de la Mama; Mamografía; Control de Calidad; Dosimetría; Diagnóstico.