

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO - UNIBRA
TECNÓLOGO EM RADIOLOGIA

LUANA VIVIAN SILVA DOS SANTOS

**MAMOGRAFIA: ERRO NO DIAGNÓSTICO POR
IMAGEM**

RECIFE / 2022

LUANA VIVIAN SILVA DOS SANTOS

MAMOGRAFIA: ERRO NO DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Artigo apresentado ao Centro Universitário Brasileiro – UNIBRA, como requisito parcial para obtenção do título de Tecnólogo em Radiologia.

Professor Orientador: Mateus Demetrius Cavalcanti

RECIFE / 2022

Ficha catalográfica elaborada pela
bibliotecária: Dayane Apolinário, CRB4- 2338/ O.

S237m Santos, Luana Vivian Silva dos
Mamografia: erro no diagnóstico por imagem / Luana Vivian Silva dos
Santos. - Recife: O Autor, 2022.
25 p.

Orientador(a): Mateus Demetrius Cavalcanti.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Centro Universitário
Brasileiro – UNIBRA. Tecnólogo em Radiologia, 2022.

Inclui Referências.

1. Diagnóstico por imagem. 2. Mamografia. 3. Radiografia. I. Centro
Universitário Brasileiro - UNIBRA. II. Título.

CDU: 616-073.7

Dedico este trabalho à minha
família, por todo apoio e carinho.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me deu forças para chegar até aqui.

A minha mãe, que é minha companheira de vida e minha maior apoiadora.

A todos os mestres que contribuíram com a minha formação acadêmica.

Ao meu orientador, que me acolheu com generosidade.

“Mesmo que já tenhas feito uma longa caminhada, há sempre um novo caminho a fazer”.

Santo Agostinho

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 DELINEAMENTO METODOLÓGICO	10
3 REFERENCIAL TEÓRICO	10
3.1. Mamografia	10
3.2. O método de rastreamento e diagnóstico precoce	12
3.3. Rastreamento mamográfico	13
3.4. O controle de qualidade no diagnóstico por imagem	15
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	18
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	23
REFERÊNCIAS	24

MAMOGRAFIA: ERRO NO DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Luana Vivian Silva dos Santos
Professor Orientador: Mateus Demetrius Cavalcanti¹

Resumo: A Mamografia compreende um método de diagnóstico fundamental do câncer de mama, produzindo imagens detalhadas com alta resolução espacial da estrutura interna da mama que possibilita resultados diagnósticos importantes. A diferença radiográfica entre os tecidos é extremamente tênue, portanto, uma boa qualidade do exame é fundamental para alcançar a resolução de alto contraste que permita uma boa visualização. Para alcançar um alto padrão, é categórico que o exame mamográfico atenda padrões adequados e pré-estabelecidos. Dessa forma, este estudo realiza uma análise sobre o atual cenário dos exames mamográficos no Brasil e dos erros no diagnóstico por imagem, buscando compreender a importância dos profissionais de radiologia dentro desse contexto. Para isso, o trabalho pauta-se em uma revisão bibliográfica, através de referências importantes sobre a temática abordada. Os resultados constatou a incidência não rara de diagnósticos falso-positivos e falso-negativos, que ocorrem devido a erros no diagnóstico por imagem, concluindo a importância no desenvolvimento de estudos acerca do tema.

Palavras-chave: Diagnóstico por imagem. Mamografia. Radiografia.

¹ Professor UNIBRA. E-mail: mateus.demetrius@grupounibra.com

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama, por ser uma das causas de mortalidade de mulheres no Brasil, reflete constante interesse e esforços dos órgãos de saúde nacional e internacional no desenvolvimento e aprimoramento de técnicas de rastreamento e detecção precoce da doença.

De acordo com o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA, 2018) “câncer de mama é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do câncer de pele não melanoma, respondendo por cerca de 28% dos casos novos a cada ano”. Diante desse cenário, o Ministério da Saúde move frequentemente esforços para a realização de mamografias de rastreamento para a detecção precoce.

Os números de diagnósticos de nódulos mamários são crescentes no Brasil a cada ano. O nódulo mamário é a tumorização que está presente na mama, de estrutura tridimensional, que pode ser encontrada através da palpação e/ou por exames de imagem para delimitar a largura, comprimento, e altura. A imagem é um dos principais meios de detectar nódulos na mama, sejam eles malignos ou benignos (CBR, 2005).

A mamografia é o exame de diagnóstico que objetiva produzir imagens detalhadas com alta resolução espacial da estrutura interna da mama, possibilitando resultados diagnósticos de confiança (CALDAS et al., 2005).

A alta qualidade do exame é fundamental para alcançar uma resolução de alto contraste, tendo em vista a diferença radiográfica entre o tecido normal e o tecido doente ser extremamente tênue. Um exame com alto padrão de qualidade pode visualizar, em 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).

Cada componente na formação seqüencial da imagem é primordial para o sucesso do exame, desde o posicionamento do paciente para a aquisição da imagem, até a qualidade e estado do negatoscópio. Assim, o exame mamográfico, para que atinja o padrão de qualidade adequado, deve seguir padrões rígidos e pré-estabelecidos, devendo haver efetiva preparação dos profissionais habilitados e os materiais e equipamentos utilizados sejam adequados (HOGGE, 1999).

Na área da radiologia, um dos deveres dos profissionais é a

comunicação de forma efetiva dos resultados encontrados no exame de mamografia, dentro do tempo correto. O laudo deve ser acompanhado de informações necessárias que possibilitem o devido diagnóstico, sempre expresso de forma detalhada, informando os achados encontrados no exame físico da mama. Os médicos e os serviços de radiologia possuem responsabilidade civil, recomendando-se que não realizem interpretação de exames que não estão com uma boa qualidade (OLIVEIRA et al., 2010).

Dessa forma, o presente estudo realiza uma análise sobre o atual cenário dos exames mamográficos no Brasil e dos erros no diagnóstico por imagem, buscando compreender a importância dos profissionais de radiologia desse contexto.

2 DELINEAMENTO METODOLÓGICO

Este estudo utiliza o método de revisão bibliográfica, através de uma seleção de artigos sobre mamografia e o erro no diagnóstico por imagem. Os artigos compilados foram selecionados por meio da base de dados Scielo, PubMed e Google Acadêmico. Utilizou como estratégia de busca as seguintes palavras-chave: Erro no diagnóstico por imagem. Mamografia. Radiografia.

Foram utilizados como critérios de inclusão estudos publicados nos últimos 10 anos e estudos publicados no idioma Português e Inglês. Nos critérios de exclusão, foram levados em consideração estudos que não estavam na margem temporal estabelecida e estudos que não apresentaram os idiomas estabelecidos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Mamografia

Mamografia constitui uma forma particular de radiografia convencional (raios-X) da mama, realizada em um aparelho específico chamado de mamógrafo, cujo objetivo principal é gerar imagens detalhadas das estruturas internas da mama, permitindo a constatação precoce do câncer de mama, geralmente através da detecção de massas características ou

microcalcificações (ARAÚJO et al., 2017).

Normalmente, a mamografia é realizada em duas posições para cada mama: crânio-caudal (CC) e médio-lateral oblíqua (MLO). Em algumas situações, são necessárias incidências complementares, onde há a ampliação de determinada região de interesse (ARAÚJO et al., 2017).

Os primeiros estudos sobre mamografia iniciaram com o cirurgião alemão Albert Salomon, em 1913, que utilizou as práticas dos raios-X para radiografar mamas mastectomizadas. Posteriormente, o médico holandês Joseph Gershon-Cohen associou a anatomia com as patologias das mamas mesmo com a péssima qualidade de imagem, e o médico radiologista Raul Leborgne desenvolveu um artigo sobre a utilização de cones nos exames de raios-X para incidências de mamografias, onde idealizou a aquisição de imagens com qualidade, verificando a alteração de alguns parâmetros técnicos (KALAF, 2014).

A partir daí, houve um avanço importante para o surgimento do primeiro aparelho de mamografia, desenvolvido por Charles Gross e Compagnie Générale de Radiologie (CGR), na França, em 1965 (FURQUIM, 2012; KALAF, 2014).

A criação do primeiro equipamento de mamografia ensejou uma grande evolução, que sob os auspícios do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, atendendo ao consenso de especialistas em diagnóstico mamário, estabeleceu prioridade de investimentos para o desenvolvimento da mamografia digital (KALAF, 2014, p. 8).

Os equipamentos de mamografia passaram por três importantes gerações até chegar na era digital em 2000, quando o órgão regulamentador norte-americano Food And Drug American (FDA) lançou e aprovou o equipamento digital. Sobre o assunto, Kalaf explica que:

O equipamento de mamografia digital de aquisição direta é composto por um gerador de raios-X com características semelhantes ao do sistema convencional. A grande inovação consiste na introdução de um controlador computadorizado (com controle automatizado de qualidade) e a substituição do sistema filme/écran por um detector eletrônico altamente diferenciado e eficaz na absorção do feixe de raios-X. (KALAF, 2014, p. 8).

A mamografia é apontada como um excelente método para a detecção do câncer de mama em estágio pré-invasivo, sendo indicada para mulheres

assintomáticas, como exame de rastreamento, e mulheres sintomáticas, nas quais os achados clínicos levam á suspeita de câncer de mama (GODINHO; KOCH, 2004).

A mamografia apresenta-se como principal método em estágio inicial, capaz de detectar alterações ainda não palpáveis, favorecendo, dessa forma, um tratamento precoce mais efetivo e menos agressivo. A detecção precoce visa a identificar o câncer em estágios iniciais, momento em que a doença pode ter melhor prognóstico. Dessa forma, os métodos existentes para a detecção precoce do câncer de mama não reduzem a incidência, mas podem reduzir a mortalidade pela doença (SCLOWITZ et al., 2005).

3.2 O método de rastreamento e diagnóstico precoce

O diagnóstico precoce busca identificar pessoas com sinais e sintomas iniciais de uma determinada doença, primando pela qualidade e pela garantia da integralidade assistencial em todas as etapas da linha de cuidado da doença. A estratégia de diagnóstico precoce do câncer de mama mais aceita mundialmente nos últimos compreende: população alerta para os sinais e sintomas suspeitos de câncer; profissionais de saúde capacitados para avaliação dos casos suspeitos; e sistemas e serviços de saúde preparados para garantir a confirmação diagnóstica oportuna, com qualidade e garantia da integralidade da assistência em toda a linha de cuidado (WHO, 2007).

Já o rastreamento é um método que se baseia na realização de testes em pessoas sadias, com o intuito de identificar doenças em sua fase pré-clínica (assintomática). Estes apresentam uma proporção de resultados falso-positivos que devem ser descartados com o uso de testes diagnósticos de maior especificidade. Contudo, a quantidade de falso-positivos pode aumentar se a prevalência da doença na população for muito baixa ou se o teste de rastreamento não tiver características adequadas.

Nos testes de rastreamento, também são necessários testes de diagnósticos confirmatórios, normalmente invasivos, e sempre que preciso, outras intervenções terapêuticas. Normalmente os diagnósticos confirmatórios e outras intervenções são realizados em pessoas não doentes, diante de diagnóstico falso-positivos no rastreamento, promovendo sobrediagnóstico e sobretratamento (GRAY, 2004).

A estratégia de rastreamento traz questionamentos por se tratar da realização de exames em pessoas que se sentem saudáveis, sem sinais e sintomas sugestivos da doença em questão. Mesmo diante das inegáveis vantagens do teste de rastreamento, os profissionais de saúde precisam estar cientes de que os benefícios ocorrem somente para um número proporcionalmente pequeno de pessoas frente ao contingente maior daquelas submetidas ao rastreamento e, conseqüentemente, a todos os riscos inerentes a esse tipo de intervenção.

Quanto à forma de organização, o rastreamento pode ser populacional ou oportunístico. O rastreamento populacional ou organizado baseia-se na criação de programas estruturados por meio dos quais a população-alvo é convidada a participar das ações de rastreamento na periodicidade preconizada, com monitoramento e avaliação do desempenho de todas as etapas do processo. Já o rastreamento oportunístico ocorre quando as ações de rastreamento são realizadas de forma não sistemática, sem a convocação ativa da população-alvo definida por diretrizes.

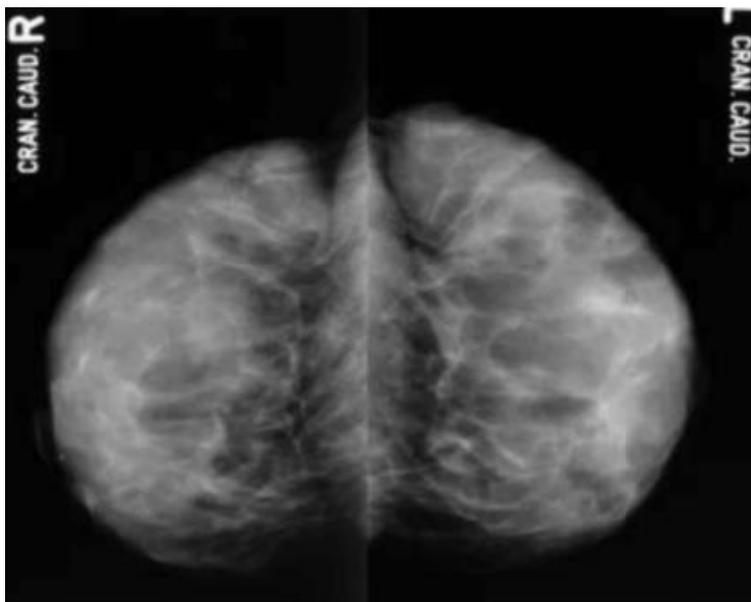
O rastreamento é uma estratégia de atenção primária e os profissionais atuantes nesse nível de atenção devem conhecer o método de rastreamento, a periodicidade e a população-alvo recomendadas.

3.3 Rastreamento mamográfico

Existem diretrizes para o câncer de mama que chama atenção para os cuidados com o posicionamento mamográfico, incluindo itens que devem ser cumpridos tanto na incidência crânio caudal (CC), como na mediolateral oblíqua (MLO). Essas diretrizes estão incluídas na quarta edição do European Guidelines publicado pela Comissão Europeia (2006).

Quanto às exigências do ponto de vista crânio caudal, deve-se mostrar o máximo possível da mama, citando os seguintes requisitos: borda medial da mama aparente; tanto quanto possível do aspecto lateral da mama e sombra do músculo peitoral na borda posterior da mama; papila mamária perfilada; imagens simétricas (EUROPEAN COMMISSION, 2006). A Figura 1 representa uma imagem padrão da incidência crânio caudal.

Figura 1: Imagem padrão da incidência crânio caudal

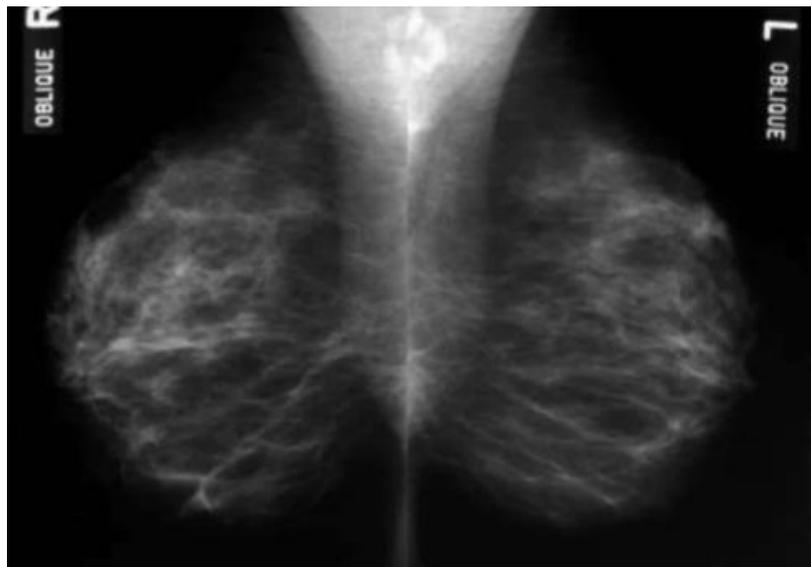


Fonte: European Comission (2006, p.173)

Alguns erros comuns nessa incidência são: mesa de apoio de mama muito baixo; pouca compressão; dobras da pele na parte lateral da mama; tecido da mama não puxado para frente tanto quanto possível; mamilo não perfilado (EUROPEAN COMISSION, 2006).

Já na avaliação clínica da incidência mediolateral oblíqua, os critérios descritos são: todo o tecido mamário aparente; músculo peitoral ao nível do mamilo; imagens simétricas; papila mamária perfilada; ângulo inframamário claramente demonstrado. Itens comuns às duas incidências também são observados: posicionamento correto do dispositivo de exposição automática; compressão apropriada; ausência de dobra de pele, artefatos de movimento; identificação e exposição correta; e imagens simétricas, conforme demonstra a Figura 2.

Figura 2: Imagem padrão da incidência mediolateral oblíqua



Fonte: European Comission (2006, p.173)

Os principais erros nas incidências mediolateral oblíqua são: mesa de apoio da mama muito alta ou muito baixa; mesa de apoio de mama não angulada corretamente; ângulo inframamário não claramente mostrado; elevação e compressão insuficiente (EUROPEAN COMMISSION, 2006).

3.4 O controle de qualidade no diagnóstico por imagem

De acordo com o INCA (2018), os programas de implantação de rastreamento e detecção precoce do câncer de mama estão se aprimorando cada vez mais para implantar padrões de qualidade em mamografia.

No mesmo cenário, os Estados Unidos iniciou um programa de acreditação nos serviços, publicando matérias sobre controle de qualidade, direcionadas para a área de radiologia. No mesmo período, outros países também deram o início a publicação de documentos sobre controle de qualidade em mamografia. (ARAÚJO et al., 2017).

Atualmente, os esforços movem-se em tecnologias de aparelhos de alta performance que geram imagens de melhor qualidade e menor dose para pacientes. A Portaria nº 453 de 1988 determina que “as exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico (diagnóstico e terapêutico), compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem” (ANVISA, 1998, p. 6).

A Portaria nº 453 de 1988, do Ministério da Saúde, que estabelece as Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, incentivou o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) a modificar a sistemática de seu Programa de Qualidade em Mamografia, com a finalidade de adequá-la aos requisitos técnicos estabelecidos nesta regulamentação. A partir desta Portaria, os serviços de mamografia passam a ser responsáveis pela realização periódica de testes de qualidade da imagem e da dose da radiação para os pacientes.

A mesma portaria também cita que para mamografia deve haver equipamentos, receptores de imagem, monitores de diagnóstico e negatoscópios que devem ser próprios para procedimentos radiológicos em mama (MAGALHÃES; AZEVEDO; CARVALHO, 2002, p. 358).

Araújo et al. explicam que:

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 estabelecidos (ARAÚJO et al., 2017, p. 166).

O item 4.48 da Portaria Nº 453 determina que em cada equipamento de mamografia, deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem, não devendo ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado (BRASIL, 1988).

Silva e Vieira (2017) destacam que para a colaboração contínua do padrão de qualidade do exame também é necessário a obtenção de uma imagem adequada ao diagnóstico, a qualidade e intensidade do feixe de raios-X, a posição e compressão da mama, o sistema filme-écran e o processamento radiográfico devem operar em condições ótimas.

Para a realização de testes de controle de qualidade de imagem mamográfica, indica-se a utilização do Simulador do Colégio Americano de Radiologia (ACR) registrado na ANVISA, aprovado para avaliar os aspectos da imagem. De acordo com Mammography Accreditation Program Testing Instructions, o simulador objetiva medir e monitorar os sistemas de mamografia em relação ao ruído, resolução e qualidade de imagem (AMERICAN COLLEGE RADIOLOGY, 2016).

O Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia de Minas Gerais instrui sobre o monitoramento mensal da qualidade em

mamografia e determina que com a densidade ótica é possível determinar se o índice de contraste é suficiente para demonstrar a diferença de tecidos. (SILVA; VIEIRA, 2017).

Sobre o assunto, Caldas explica que:

A diferença radiográfica entre o tecido normal e o tecido doente é extremamente tênue; portanto, a alta qualidade do exame é indispensável para alcançar uma resolução de alto-contraste que permita essa diferenciação a alta qualidade do exame é indispensável para alcançar uma resolução de alto-contraste que permita essa diferenciação. (CALDAS, 2005, p. 295).

A avaliação clínica da imagem final de mamografia envolve critérios de qualidade clínico sob: ruído, contraste, artefato, posicionamento, identificação, exposição e compressão. A capacitação clínica neste tipo de modalidade de imagem é crucial para a detecção precoce de tumores malignos e redução dos falsos positivo e falsos negativos (SABINO, 2014)

Taplin et al. (2002) explicam que os exame mamográfico que apresentam falha na nitidez, ruído, ou posicionamento, podem ser passíveis de melhorias. A redução do movimento do paciente pode influenciar na nitidez, reduzindo a vibração do mamógrafo ou utilizando um ponto focal mais pequeno. Para a diminuição de falhas no ruído, é possível otimizar a densidade óptica, e o aumento da dose da radiação. Já as falhas no posicionamento podem ser melhoradas através de capacitação profissional, pois o posicionamento maximiza a quantidade de tecido mamário visto na imagem.

Sobre os fatores de qualidade dos exames, Pires, Madeiros e Schiabel também destacam que:

O principal fator que leva a um mesmo observador possuir mais de uma interpretação de uma mesma imagem normalmente está relacionado ao cansaço físico e ao esforço após algumas horas de interpretação ou leitura radiológica. Outro fator de relevância na interpretação de imagens mamográficas está na experiência do observador. (PIRES; MEDEIROS; SCHIABEL, 2004, p. 240).

Assim, no Brasil há diretrizes para que haja a frequente realização do controle de qualidade técnico. Contudo, mesmo diante de exigência contidas nas legislações vigentes, estudos indicam uma situação problemática em que se encontra a radiologia no Brasil, principalmente em um cenário que diversos equipamentos operando fora das especificações de desempenho desejáveis.

Manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas é fundamental para os serviços de saúde, assim como Reconhecer as não conformidades

específicas das mamas e suas prováveis causas nas imagens é de grande importância para os profissionais das técnicas radiológicas e o médico radiologista.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O câncer de mama apresenta diferentes tipos, alguns possuindo desenvolvimento rápido, e outros lento. Dessa forma, quando diagnosticado e tratado de forma adequada, a maioria dos casos possui bom prognóstico.

No Brasil, os últimos anos apresentou prioridade na agenda de saúde quanto ao controle do câncer de mama, integrando também ao Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT). Em 2021, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estimou o número de novos casos pelo câncer de mama em 66.280. Em comparação ao cenário do ano de 2019, em que o número de mortes por este câncer foi de 18.295; onde 277 foram homens e 18.068 foram mulheres (INCA, 2021).

O contexto de mortalidade pelo câncer de mama no Brasil, portanto, nos últimos anos, apresenta números decrescentes, mesmo ainda havendo uma alta incidência de diagnósticos. Nesse cenário, os recursos de imagem disponíveis e sua evolução quanto ao diagnóstico precoce se apresentam como importantes atores (OLIVEIRA E MAIA, 2021). A mamografia, quando aplicado nos programas de rastreamento, possui uma eficácia bem comprovada para a redução da mortalidade (BRASIL, 2021).

Diagnósticos falso-negativos e falso-positivos ocorrem, e isso se dá devido a erros no diagnóstico por imagem. Estes resultados podem acarretar diferentes problemas na vida das pessoas, como do uso de medicações de forma excessiva; biópsias desnecessárias; exposições excessivas e frequentes a radiação; além de problemas de ordem psicológica (OLIVEIRA et al., 2010).

O diagnóstico do câncer de mama deve ter co-relação com o exame clínico; o exame de imagem e a análise histopatológica. Dessa forma, é fundamental que haja uma comunicação dos resultados encontrados pelo exame de mamografia (BRASIL, 2021). Havendo análise de anormalidade, deve ocorrer o tratamento adequado e no tempo devido, para que não promova malefícios para a paciente (OLIVEIRA et al., 2010).

Assim, na área da radiologia, um dos deveres dos profissionais é a

comunicação de forma efetiva dos resultados encontrados no exame de mamografia, dentro do tempo correto (OLIVEIRA et al., 2010).

Os médicos e dos serviços de radiologia possuem responsabilidade civil. Por isso, recomenda-se que não realize interpretação de exames que não estão com uma boa qualidade, além de obter o máximo de informações do paciente, através de um formulário que classifica os fatores de risco do câncer de mama (OLIVEIRA et al., 2010).

O laudo deve ser acompanhado de informações necessárias que possibilitem o devido diagnóstico, sempre expresso de forma detalhada, informando os achados encontrados no exame físico da mama. Em caso haja assimetria das mamas, é fundamental que esteja devidamente relatado, além de possíveis alterações na pele da mama e no seu tecido subcutâneo. As microcalcificações, os nódulos, a distorção arquitetural; além do tipo do parênquima mamário, encontrados nos achados de imagem, também apresenta importância de relato. Todos esses pontos servem para minimizar possíveis erros médicos (OLIVEIRA et al., 2010).

O diagnóstico precoce está entre as recomendações para a detecção do câncer de mama, que consiste na investigação de lesões mamárias suspeitas, e o rastreamento, que é a realização de exames periódicos em mulheres sem sinais e sintomas da doença (INCA, 2019).

As diretrizes para o rastreamento do câncer de mama, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (2015), recomenda a oferta de mamografia para mulheres de 50 a 69 anos, a cada dois anos. Estas deveram ser orientadas sobre riscos e benefícios do rastreamento mamográfico para que exerçam o seu direito de fazer ou não o exame de rotina (INCA, 2019).

O Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS) indicou que em 2018, a produção de mamografias no sistema público foi 4.609.094. Para a faixa etária de 50 a 69 anos, a oferta de mamografias de rastreamento no SUS aumentou em 19% entre 2012 e 2017 (INCA, 2019).

Em 1970, o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) iniciou ações de controle da qualidade da mamografia, quando foram instalados, no Brasil, os primeiros mamógrafos. Posteriormente, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem criou o Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia (PCQM/CBR), tendo o INCA como parceiro.

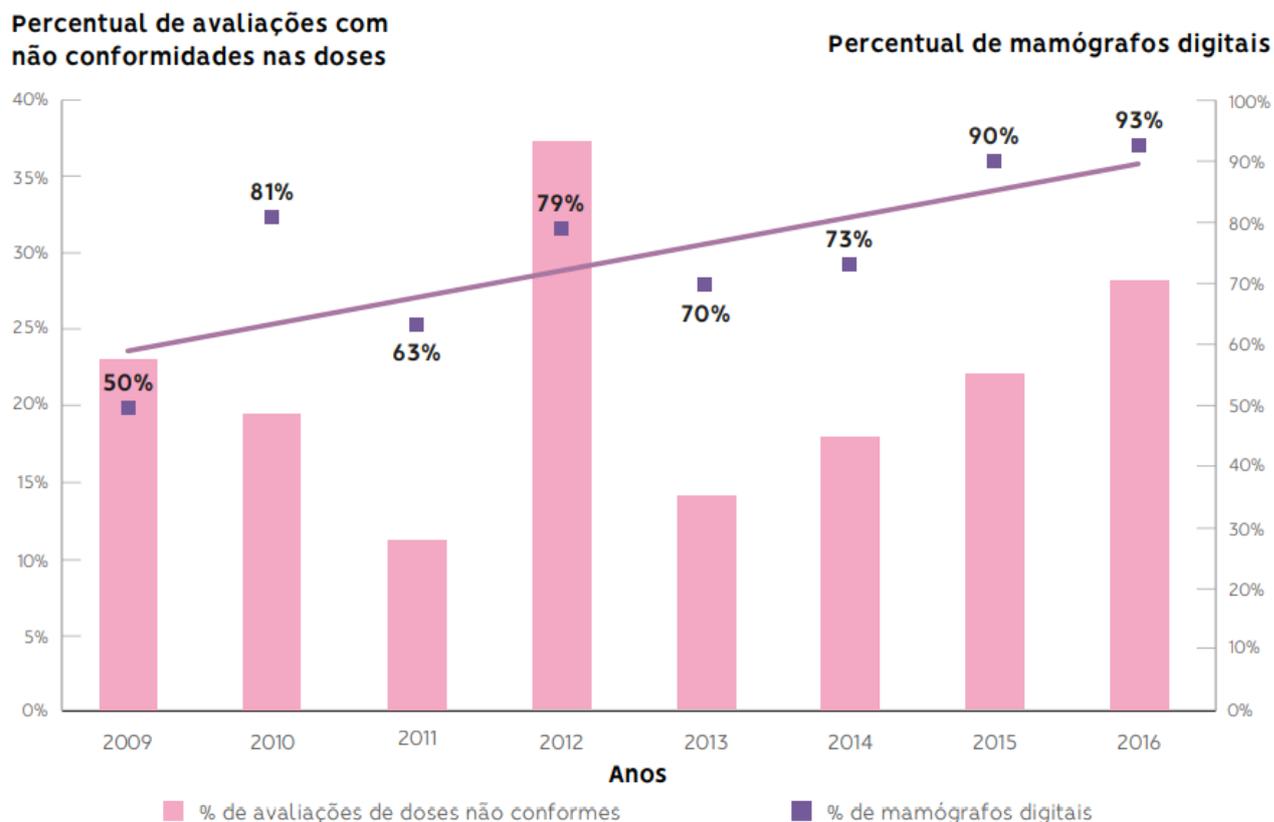
Em 2009, o INCA criou seu próprio Programa de Qualidade em Mamografia (PQM/INCA). Anos depois, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM/MS; Portaria do Gabinete Ministerial do Ministério da Saúde – GM/MS n.º 2.898/2013), de caráter compulsório para os serviços, do qual o INCA faz parte, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e as Vigilâncias Sanitárias (Visa) estaduais, municipais e do Distrito Federal (BRASIL, 2013).

As Vigilâncias Sanitárias (Visa) avaliam os Programas de Garantia da Qualidade (PGQ) dos serviços; A Anvisa coordena as avaliações realizadas pelas vigilâncias e envia mensalmente ao Ministério da Saúde e ao INCA um relatório indicando aqueles considerados aprovados; e o INCA avalia a qualidade das mamografias e dos laudos dos exames dos serviços aprovados pela Anvisa, nos quais, preliminarmente, é avaliada a dose de radiação empregada para a realização desses exames (INCA, 2019).

É solicitado a cada serviço radiológico o envio de uma amostra com cinco exames completos (imagem radiográfica e laudo) realizados em sistema digital ou cinco incidências para os sistemas convencionais, sendo duas incidências em craniocaudal e três incidências em médio-lateral oblíqua. A avaliação dos exames segue critérios de qualidade clínica e física da imagem e critérios de qualidade do laudo.

A Figura 3 demonstra o percentual de equipamentos de mamografia de tecnologia digital, bem como 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 literatura. (PERRY et al., 2006).

Figura 3: Percentual de avaliações com não conformidade e percentual de equipamentos digitais de mamografia, para os anos de 2009 a 2016.

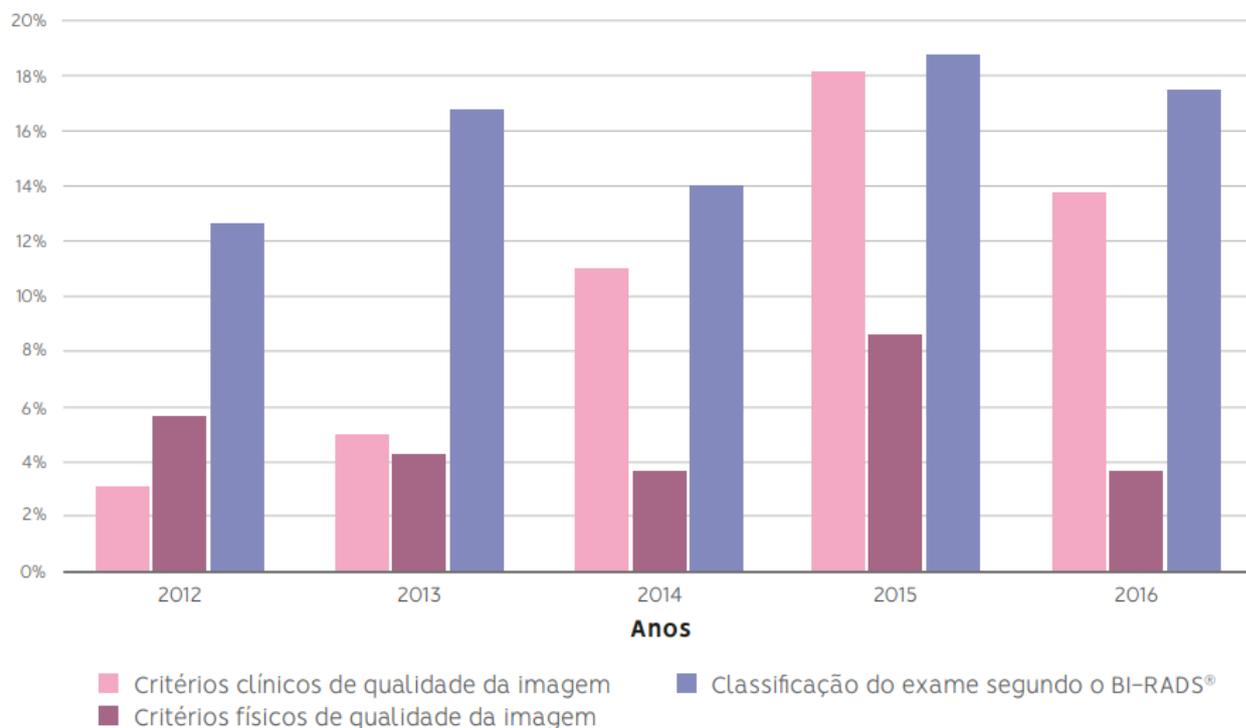


Pode ser observada a diminuição do percentual de não conformidade das doses recebidas pelas pacientes, de 22,7% em 2009, para 10,9% em 2011. Em 2012, o percentual de não conformidade atingiu seu máximo (36,9%). Em 2013, caiu para 13,9% e, nos anos seguintes, foi crescendo até atingir 27,9% em 2016. A Figura 23 também mostra que em 2009 os equipamentos digitais correspondiam a 50% da amostra e que em 2016 esse percentual já havia ultrapassado 92%, apontando, no período, uma taxa anual composta de aumento de 47% no número de equipamentos digitais (INCA, 2019).

A Figura 4 apresenta 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 dos laudos na categoria BI-RADS® (AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2016).

Figura 4: Percentual de critérios clínicos e físicos de qualidade da imagem e de classificação segundo o BI-RADS®, considerados não conforme, avaliados em 2.633 exames enviados por 390 serviços de mamografia por ano.

Percentual de não conformidade



Fonte: INCA (2013)

Conforme demonstrado, os três critérios utilizados para a avaliação da qualidade dos exames demonstram comportamentos distintos quando analisados ao longo do tempo. O percentual de não conformidade dos critérios clínicos de qualidade da imagem era de 3% em 2012, aumentando progressivamente nos anos seguintes, chegando em 14% no ano de 2016.

Já 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. De igual modo ocorreu com a não conformidade da classificação na categoria BI-RADS®, que variou de 13% a 17%, alcançando 19% em 2015 (INCA, 2019).

Os programas de qualidade do INCA e do CBR, entre 2009 e 2016, forneceram informações quantitativas sobre as tecnologias para mamografia em uso e o percentual de não conformidade das doses de radiação e da qualidade dos exames. Diante da necessidade de correção das deficiências relativas aos profissionais técnicos e médicos, também foram criados cursos específicos (INCA, 2019).

Nesse cenário, o Brasil passou 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, norteando as ações de gestores e a atualização de protocolos de controle e de garantia de qualidade, bem como diretrizes e legislações. (INCA, 2019).

Toda alteração suspeita de câncer nas mamas, identificada numa mamografia de rotina ou percebida pela mulher ou pelo médico durante um exame clínico, precisa de investigação. A investigação diagnóstica pode ser feita com a realização de outros exames de imagem, como, eventualmente, ultrassonografia ou ressonância magnética, e com a análise histopatológica da lesão suspeita (INCA, 2019).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo buscou demonstrar o atual cenário dos exames mamográficos no Brasil e os erros no diagnóstico por imagem, constatando a incidência não rara de diagnósticos falso-positivos e falso-negativos, que ocorrem devido a erros no diagnóstico por imagem. Assim, para que sejam efetuados da maneira correta, os exames precisam seguir padrões adequados.

O diagnóstico precoce compreende uma das recomendações para a detecção do câncer de mama. Contudo, os exames devem pautar em padrões rígidos e estabelecidos.

A mamografia compreende uma área em constante desenvolvimento, assim como a área de diagnóstico por imagem em geral. Os exames de mamografia devem cumprir rigoroso controle de qualidade. Devido a isto, os profissionais e gestores dos serviços de radiodiagnóstico passam por constantes desafios para atingir este padrão.

Assim, é de suma importância no cenário atual o movimento de esforços que busquem aprimorar as técnicas de realização dos exames mamográficos e para manter a qualidade adequada e com isso reduzir os diagnósticos falsos positivos e falsos negativos.

Dessa forma, se faz imprescindíveis adaptações e melhorias, por meio de um controle de qualidade clínico mais rigoroso e capacitação dos profissionais das técnicas radiológicas.

Manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas é fundamental

para o serviço de radiodiagnóstico, assim como a detectar as não conformidades específicas das mamas e suas prováveis causas nas imagens é de grande importância para os profissionais das técnicas radiológicas e o médico radiologista.

Dessa forma, é de fundamental importância a observância das ações que envolvem a implantação de um controle de qualidade clínico no serviço de diagnóstico por imagem, com o objetivo de melhorar as técnicas de posicionamento e reduzir as não conformidades nas imagens mamográficas.

REFERÊNCIAS

AMERICAN COLLEGE RADIOLOGY. **Atlas BIRADS® do ACR: sistema de laudos e registro de dados de imagem da mama**. 5. ed. Tradução de Angela Caracik. São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, 2016.

ANVISA. Ministério da Saúde. **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.

ANVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança / Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 104 p.

ARAÚJO, A. M. C. et al. O Controle de Qualidade em Mamografia e o INCA: Aspectos Históricos e Resultados. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [s.l.], v. 63, n. 3, p.165-175, 18 set. 2017.

BRASIL, **Portaria nº 453/98 de 01 de junho de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Brasil: Ministério da Saúde.

BRASIL. Constituição (2012). **Portaria nº 2.898, de 28 de novembro de 2013**. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Portaria Nº 2.898, de 28 de Novembro de 2013. Brasil: Ministério da Saúde.

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.

EUROPEAN COMMISSION. **European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis**. 4. ed. Luxembourg: European Communities, 2006. 432 p.

FURQUIM, Tânia Aparecida Correia. **O equipamento mamográfico**. Paraná: Ministério da Saúde/ Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2012. 24 p.

GODINHO, E. R.; KOCH, H. A. **Rastreamento do CA de mama: aspectos relacionados ao médico**. Radiol Bras. 37(2):91-9, 2004.

GRAY, J. A. New concepts in screening. **Br J Gen Pract**, England, v. 54, n. 501, p. 292-298, 2004.

HOGGE, J.P., PALMER, C.H., MULLER, C.C, **Quality assurance in mammography: artifact analysis**. RadioGraphics 1999;19:503–22.

INCA, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes Da Silva. **Diretrizes para a detecção precoce do câncer de mama no Brasil**. Rio de Janeiro. 2015. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//diretrizes_deteccao_precoce_cancer_mama_brasil.pdf

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde. **Histórico do projeto piloto de qualidade em mamografia**. 2018. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/programa-qualidade-em-mamografia/historico-projeto-piloto-qualidade-em-mamografia>

INCA, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde. **Estatísticas de câncer**. 2021. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>

KALAF, José Michel. **Mamografia: uma história de sucesso e de entusiasmo científico**. Radiologia Brasileira, [s.l.], v. 47, n. 4, p.7-8, ago. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rb/a/wmDsgqS9qb8NSZfgJ5F5w7N/?lang=pt>

MAGALHÃES, Luís Alexandre Gonçalves; AZEVEDO, Ana Cecília Pedrosa de; CARVALHO, Antonio Carlos Pires. **A importância do controle de qualidade de processadoras automáticas**. Radio Bras, Rio de Janeiro, v. 6, n. 35, p.357-363, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância Sanitária. Regulamento técnico. **Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico**. Brasília, Portaria nº 453, 2/6/1998.

OLIVEIRA, Frederico G. F. T. de; FONSECA, Lea M. B. da; KOCH, Hilton A. **Responsabilidade civil do radiologista no diagnóstico do câncer de mama através do exame de mamografia**. Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, [S. l.], p. 183-187, 10 nov. 2010.

OLIVEIRA, Thaislayne Nunes; MAIA, Mônia de Castro. **Políticas de controle do câncer de mama no Brasil**. Caminhos da História, v.26, n.2, jul./dez.2021. Disponível em: <https://www.periodicos.unimontes.br/index.php/caminhosdahistoria/article/view/4350/4351>

PERRY, N. et al. **European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis**. 4th ed. Luxembourg: European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, 2006.

PIRES, Silvio Ricardo; MEDEIROS, Regina Bitelli; SCHIABEL, Homero. **Banco de imagens mamográficas para treinamento na interpretação de imagens digitais**. Radiologia Brasileira, [s.l.], v. 37, n. 4, p.239-244, ago. 2004.

SABINO, Sílvia M. Prioli de Souza. **Programa de Controle de Qualidade Clínico da Imagem Mamográfica**. Barretos: Núcleo de Mamografia Aperfeiçoamento, 2014.

SILVA, Flávia Adriana dos Reis; VIEIRA, Leandro de Abreu. **Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQ Mamo**: Instrutivo do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia. 2. ed. Belo Horizonte - Mg: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2017. 37 p.

SCLOWITZ, Marcelo Leal. MENEZES, Ana Maria Baptista. GIGANTE, Denise Petrucci. TESSARO, Sérgio. Condutas na prevenção secundária do câncer de mama. **Revista Saúde Pública**, 2005;39(3):340-9.

TAPLIN, Stephen H. et al. Screening Mammography: Clinical Image Quality and the Risk of Interval Breast Cancer. **American Journal Of Roentgenology**. Estados Unidos, p. 797-803. abril/ 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Early detection**. Geneva: WHO, 2007. (Cancer control: knowledge into action: WHO guide for effective programmes, module 3). Disponível em: