

**CONTROLE DE QUALIDADE E DOSE DE
ENTRADA NA PELE EM SERVIÇOS DE
MAMOGRAFIA DE MINAS GERAIS**

Maurício de Oliveira

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia das Radiações, Minerais e Materiais, como requisito parcial à obtenção do Grau de Mestre.

2006

Comissão Nacional de Energia Nuclear
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO DA TECNOLOGIA NUCLEAR
Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia das
Radiações, Minerais e Materiais

**CONTROLE DE QUALIDADE E DOSE DE ENTRADA NA PELE EM
SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA DE MINAS GERAIS**

Maurício de Oliveira

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia das Radiações, Minerais e Materiais, como requisito parcial à obtenção do Grau de Mestre.

Área de Concentração: Aplicação de Técnicas Nucleares

Orientadora: Dra. Maria do Socorro Nogueira

Belo Horizonte

2006

Agradeço à toda minha família, pela paciência comigo em todos os momentos.

À Superintendência de Vigilância Sanitária por possibilitar e viabilizar a realização deste trabalho, em especial ao superintendente Dr. José Geraldo de Castro, pelo incentivo e confiança.

À Dra. Maria do Socorro, pelos conhecimentos compartilhados, pelo apoio irrestrito, pela serenidade pela boa vontade sempre.

Ao Dr. João Emílio Peixoto, pela enorme presteza, pela dedicação e pelos conhecimentos norteadores.

A todos os professores da pós graduação, em especial ao Dr. Teógenes pelo incentivo e apoio nos momentos iniciais.

A todos os colegas do CDTN e do mestrado, pelos bons momentos divididos.

À Helena, que sempre se manteve paciente e companheira.

Aos colegas da VISA, da regional e do nível central.

“Só sabemos com exatidão quando sabemos pouco, à medida que vamos
adquirindo conhecimentos, instalam-se as dúvidas”

Johann Wolfgang von Goethe

RESUMO

Em exames que fazem uso da radiação ionizante, a dose a que o paciente é exposto deve ser mantida tão baixa quanto possível, de acordo com os princípios da proteção radiológica, porém sem comprometer a qualidade da imagem, que vai possibilitar o seu uso como ferramenta útil para o diagnóstico. A obtenção de imagens com definição e contraste satisfatórios pode ser alcançada com uma adequação do feixe de radiação e também com a escolha correta do sistema receptor e do seu processamento adequado. A mama é composta por estruturas com densidades muito próximas o que aumenta a dificuldade na obtenção de contraste desejado na imagem formada pelos raios X. Esse fator associado à qualidade da radiação, à compressão da mama, ao uso de grade, ao sistema filme-écran, e ao processamento dos filmes são fatores que influenciam no contraste da imagem mamográfica. Neste trabalho, a proposta foi levantar a situação dos serviços de mamografia do estado de Minas Gerais, através de uma amostra desses serviços e estabelecer procedimentos de garantia de qualidade e controle de risco, sob o ponto de vista de proteção radiológica e qualidade dos exames. Para realização do estudo foram coletados dados e realizados testes em 122 (cento e vinte e dois) serviços. Nestes serviços foram avaliados 134 (cento e trinta e quatro) mamógrafos convencionais, entre novembro de 2003 e dezembro de 2005, o que corresponde a aproximadamente 40% do total esperado de 330 equipamentos instalados e em uso no Estado de Minas Gerais. O trabalho foi conduzido enfocando o desempenho dos mamógrafos e processadoras, a qualidade da imagem, utilizando um simulador radiográfico que contém objetos que simulam estruturas da mama, e também um cartão dosimétrico com dosímetros termoluminescentes de Fluoreto de Lítio (TLD LiF-100) para medir a dose de entrada na superfície do simulador. Os resultados mostram que em 73 (54,5%) equipamentos não se obteve a pontuação mínima desejada para a qualidade da imagem. Dentre os resultados destaca-se o desempenho insatisfatório em 83 serviços (67%), no que se refere ao sistema de processamento, tendo sido constatada significativa influência na qualidade final da imagem relacionado a este item. Na distribuição dos valores de kerma de entrada na superfície do simulador foram encontrados valores entre 2,41 a 16,05 mGy, com média de 7,8 mGy. Somente 17 serviços excederam o nível de referência adotado no país, de 10 mGy. Pode-se concluir que embora os níveis de radiação a que as pacientes estão expostas são aceitáveis na maioria dos serviços de mamografia, esforços devem ser feitos para garantir a qualidade da imagem.

ABSTRACT

In medical exposures, the radiological protection principles establish that doses provided to patients should be maintained as low as possible, but without reducing the quality of the image that is to be used as the main tool for diagnostic purpose. Images with definition and satisfactory contrast can be obtained under adequate geometry of the radiation beam and also with the correct choice of the receiving system and adequate processing. The breast is made of low density tissues that are formed by structures with very close densities; this increases the difficulty to get the contrast that is wanted for the image produced by the x-ray. Other factors that can influence the contrast of the mammographic image are the quality of the radiation, compression of the breast, use of gratings, film-ecran system, and the film processing. This work intended to get an overview of the mammographic services in the Minas Gerais state concerned the image quality and radiation protection, which was based on a representative sample of services. Data were collected and checks were performed in 122 services, where 134 mammography units were evaluated from November 2003 to December 2005. This amount corresponds to 40% of the total number of mammography units that are installed and used in Minas Gerais. A PMMA phantom with objects to simulate breast structures and LiF-100 thermoluminescent detectors to measure the entrance surface kerma were used to evaluate both the performance of the mammography and the processing units and the image quality. The results showed that 73 (54.5%) mammography units did not achieve the minimum acceptable performance as far the image quality. Besides, 83 (67%) services showed inadequate performance in their processing systems, which had significant influence on the image quality. Concerning the kerma values on the phantom entrance surface, they varied from 2.41 to 16.05 mGy with a mean value of 7.8 mGy; only 17 services exceeded the nationally adopted diagnostic reference level of 10 mGy. One may concluded that although the radiation levels given to the patient are acceptable in most mammographic services, efforts should be done to improve the quality of the provided image.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Distribuição percentual por estádios clínicos dos casos de câncer de mama, atendidos no Hospital do Câncer/INCA, em 1993.	22
FIGURA 2 – Coeficientes de atenuação em função da energia para tecidos normais (glandular e adiposo) e neoplásico (carcinoma ductal infiltrante). Adaptado de BUSHBERG, 2001.	26
FIGURA 2 – Mamógrafo moderno	26
FIGURA 4 – Espectros (azul) gerados em tubos com anodo de Molibdênio com 0,05mm de filtração de Molibdênio (a) e em tubo com anodo de Ródio com filtro também de Ródio de 0,025mm (b), comparados com os espectros sem filtração (em vermelho).	27
FIGURA 5 – Processador automática.	31
FIGURA 6 – Esquema simplificado das etapas do processamento automático.....	31
FIGURA 7 – Exemplos de chassis com duas telas intensificadoras (a) e chassi usado em mamografia (b) com tela em apenas um lado.	33
FIGURA 8 – Imagem de objeto de teste utilizado para estimar a resolução espacial em pares de linhas por milímetro (pl/mm).....	35
FIGURA 9 – Imagem do simulador onde é possível à visualização das estruturas (grades, microcalcificações, discos de baixo contraste, fibras e massas).	51
FIGURA 10 – Detalhe do cartão dosimétrico usado.....	51
FIGURA 11 – Montagem dos filmes usados no teste do sistema de colimação.....	53
FIGURA 12 – Posicionamento da balança para medida de força de compressão.	53

FIGURA 13 – Teste de alinhamento da bandeja de compressão.	54
FIGURA 14 – Objeto de teste (malha metálica) usado para teste de integridade dos chassis.	54
FIGURA 15 – Sensitômetro (a) e densitômetro (b) usados na avaliação do sistema de processamento.	55
FIGURA 16 – Resultados obtidos na avaliação do alinhamento entre o filme e o campo de raios X.	60
FIGURA 17 – Resultados obtidos na avaliação da Força de Compressão.	61
FIGURA 18 – Resultado obtidos na avaliação do controle automático de exposição.	62
FIGURA 19 – Resultados obtidos na avaliação do Alinhamento da Bandeja de Compressão.	63
FIGURA 20 – Resultados obtidos na avaliação da Integridade dos Chassis.	64
FIGURA 21 – Resultados obtidos na avaliação dos Sistemas de Processamento.	65
FIGURA 22 – Comparação entre índice de conformidade alcançado pelo processamento nas combinações de processadoras e mamógrafos.	65
FIGURA 23 – Distribuição dos valores de kerma de entrada na superfície do simulador.	67
FIGURA 24 – Distribuição da pontuação obtida na avaliação da imagem do simulador.	68
FIGURA 25 – Resultados obtidos na avaliação de conformidade da imagem quanto a pontuação alcançada pela imagem do simulador.	69
FIGURA 26 – Distribuições das pontuações obtidas pelos serviços credenciados (SUS) e não credenciados ao SUS (NÃO SUS).	72
FIGURA 27 – Distribuições das pontuações obtidas por fabricantes de processadoras.	73

FIGURA 28 – Relação entre a qualidade da imagem e o kerma de entrada na superfície do simulador.	74
FIGURA 29 – Distribuição dos percentuais de conformidade obtidos pelos serviços na aplicação dos testes de qualidade.....	75
FIGURA 30 – Distribuição dos percentuais de conformidade obtidos pelos serviços através da aplicação do roteiro de inspeção.....	75
FIGURA 31 – Correlação entre os resultados obtidos pelos testes de qualidade e pelo roteiro de inspeção sanitária.	76

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Relação entre os benefícios e custos diretos com a fase de diagnóstico do câncer de mama.	22
TABELA 2 – Mamógrafos avaliados (fabricante e modelo).	57
TABELA 3 – Processadoras automáticas (fabricante e modelo) avaliadas.	58
TABELA 4 - Filmes usados pelos serviços (fabricante e modelo).	59
TABELA 5 - Chassis usados pelos serviços (fabricante e modelo).	59
TABELA 6 – Resultados de conformidade para o teste de processamento, das processadoras em uso combinado com os mamógrafos encontrados.	66
TABELA 7 – Artefatos de imagem por fabricante de mamógrafos.	70
TABELA 8 – Artefatos de imagem por fabricantes da processadora.	71
TABELA 9 – Relação entre as condições do sistema de processamento radiográfico e a qualidade final da imagem.	71
TABELA 10 – Resumo dos resultados referentes aos indicadores de qualidade da imagem mamográfica.	73

LISTA DE ABREVIATURAS

ALARA - *As Low As Reasonably Achievable* (Tão baixo quanto razoavelmente possível)

BCDDP - *Breast cancer detection demonstration project* (Projeto de demonstração de detecção do câncer de mama)

CAE - Controle Automático de Exposição

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

DEP - Dose de Entrada da Pele

DFF - Distância Foco Filme

DO - Densidade Ótica

DOF - Distância Objeto Filme

ECC - *Element Correction Coeficient* (Coeficiente de correção do elemento)

FDA - *Food and Drugs Administration*

HIP - *Health Insurance Plan*

ICRP - *International Commission of Radiation Protection*

INCA - Instituto Nacional do Câncer

MSQA - *Mammography Standardization and Quality Act*

NHSBSP - *National Health Service Breast Screening Program*

PMMA - Polimetacrilato de metila

PTFE - Politetrafluoretileno *Teflon*[®]

RCF - Reader Calibration Factor (Fator de calibração da leitora)

TLD - *Thermoluminescent Dosimeter* (Dosímetro termoluminescente)

LISTA DE SÍMBOLOS

% - porcentagem

cm - centímetro

cm³ - centímetro cúbico

Gd - Gadolínio

I - Intensidade da luz

keV - kilo electrón volt

Kg - kilograma

KV - kilo volt

LiF - Fluoreto de Lítio

mAs - miliampere segundo

mGy - miligray

mm - milímetro

O - Oxigênio

°C - graus centígrados

pl/mm - pares de linha por milímetro

R - coeficiente de correlação

Tb - Térbio

X - exposição

SUMÁRIO

RESUMO.....	V
ABSTRACT	VI
LISTA DE FIGURAS	VII
LISTA DE TABELAS	X
LISTA DE ABREVIATURAS.....	XI
LISTA DE SÍMBOLOS.....	XII
SUMÁRIO.....	XIII
1 INTRODUÇÃO.....	15
2 OBJETIVOS.....	19
2.1 OBJETIVO GERAL.....	19
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	19
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	20
3.1 O CÂNCER DE MAMA	20
3.2 A MAMOGRAFIA	23
3.2.1 <i>O MAMÓGRAFO.....</i>	<i>25</i>
3.2.1.1 <i>O TUBO DE RAIOS X.....</i>	<i>27</i>
3.2.1.2 <i>COLIMADORES DO FEIXE.....</i>	<i>28</i>
3.2.1.3 <i>DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO</i>	<i>29</i>
3.2.1.4 <i>CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO.....</i>	<i>29</i>
3.2.1.5 <i>GERADOR DE ALTA TENSÃO.....</i>	<i>30</i>
3.2.2 <i>A PROCESSADORA AUTOMÁTICA.....</i>	<i>30</i>
3.2.3 <i>SISTEMAS RECEPTORES TELA-FILME</i>	<i>32</i>
3.3 QUALIDADE DA IMAGEM EM MAMOGRAFIA	33
3.3.1 <i>PROPRIEDADES DA IMAGEM RADIOGRÁFICA.....</i>	<i>34</i>
3.3.1.1 <i>CONTRASTE</i>	<i>34</i>
3.3.1.2 <i>RESOLUÇÃO ESPACIAL.....</i>	<i>35</i>
3.3.1.3 <i>RUÍDO.....</i>	<i>36</i>
3.3.1.4 <i>DENSIDADE ÓTICA.....</i>	<i>37</i>
3.3.1.5 <i>DISTORÇÃO.....</i>	<i>37</i>
3.3.2 <i>FATORES QUE INFLUENCIAM A IMAGEM MAMOGRÁFICA.....</i>	<i>38</i>
3.3.2.1 <i>COMPRESSÃO DA MAMA.....</i>	<i>38</i>

3.3.2.2	<i>PROCESSAMENTO</i>	38
3.3.2.3	<i>GRADES ANTI-ESPALHAMENTO</i>	39
3.3.2.4	<i>COMBINAÇÃO TELA-FILME</i>	40
3.3.2.5	<i>EXPOSIÇÃO</i>	40
3.3.3	<i>ARTEFATOS DE IMAGEM</i>	41
3.4	RISCOS ASSOCIADOS À MAMOGRAFIA	42
3.4.1	<i>INDUÇÃO DE CÂNCER</i>	42
3.4.2	<i>ERROS NO DIAGNÓSTICO</i>	43
3.4.3	<i>RISCO BENEFÍCIO EM PROGRAMAS DE RASTREAMENTO</i>	45
4	MATERIAIS E MÉTODOS	47
4.1	<i>A AMOSTRA</i>	47
4.2	<i>MATERIAIS</i>	47
4.2.1	<i>MATERIAIS USADOS NA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA IMAGENS</i>	47
4.2.2	<i>MATERIAIS UTILIZADOS NA REALIZAÇÃO DAS MEDIDAS DE KERMA NA SUPERFÍCIE DO SIMULADOR (DOSE):</i>	49
4.2.3	<i>MATERIAL UTILIZADO NA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE DESEMPENHO APLICADOS</i>	49
4.3	<i>MÉTODOS</i>	50
4.3.1	<i>AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS IMAGENS</i>	50
4.3.2	<i>MEDIDAS DE KERMA NA SUPERFÍCIE DO SIMULADOR (DOSE)</i>	51
4.3.3	<i>TESTES DE DESEMPENHO DOS EQUIPAMENTOS</i>	52
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	56
5.1	<i>CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS SERVIÇOS AVALIADOS</i>	56
5.2	<i>DESEMPENHO DOS EQUIPAMENTOS AVALIADOS</i>	60
5.3	<i>KERMA DE ENTRADA NA SUPERFÍCIE DO SIMULADOR</i>	66
5.4	<i>QUALIDADE DA IMAGEM</i>	67
6	CONCLUSÕES	77
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79
	APÊNDICE A – FORMULÁRIO DE REGISTRO DOS TESTES DE QUALIDADE APLICADOS	82
	APÊNDICE B – ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA UNIDADES DE MAMOGRAFIA	88
	APÊNDICE C – CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS SERVIÇOS AVALIADOS	90

1 INTRODUÇÃO

A urbanização, a industrialização e a maior expectativa de vida da população são os principais fatores que contribuem para o aumento da incidência das doenças crônico-degenerativas, entre elas o câncer, visto que esses fatores contribuem para o aumento de agentes cancerígenos ambientais ou para uma maior e mais prolongada exposição dos seres humanos a esses agentes (INCA/MS, 2002).

Estudos mostram que anualmente devam ser diagnosticados mais de 10,9 milhões de casos novos de câncer em todo o mundo, sendo que um dos tipos mais frequentes seria o câncer de mama com cerca de 1,15 milhão de casos novos (PARKIN, 2005; INCA, 2003). Os estudos epidemiológicos indicam o aumento de sua frequência tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento.

No Brasil, as estimativas para o ano de 2006 apontam que ocorrerão cerca de 470.000 casos novos de câncer em toda a população sendo aproximadamente 240.000 em mulheres. Os tipos mais incidentes entre as mulheres, à exceção de pele não melanoma, serão os de mama e colo do útero, sendo esperados 49 mil novos casos de câncer de mama. Igualmente na região Sudeste o câncer de mama é o mais incidente, com um risco estimado de 71 casos novos por 100 mil mulheres (INCA/MS, 2005).

Juntamente com o conhecimento dos números alarmantes que se referem ao câncer de mama, cabe lembrar da dificuldade na implementação de ações de *prevenção primária*¹ desta neoplasia. Segundo o Documento de Consenso sobre o câncer de mama (MS, 2004), embora já tenham sido identificados fatores ambientais ou comportamentais associados a um risco aumentado de desenvolver câncer de mama, não há evidências que justifiquem recomendação de estratégias específicas de prevenção primária.

Desta maneira todo o esforço no controle desta neoplasia deve ser voltado às ações de *prevenção secundária*². A detecção precoce do câncer de mama, ou seja, a descoberta dos tumores ainda pequenos, restritos ao parênquima mamário, é essencial para aumentar as chances de cura e sucesso do tratamento. As estratégias usadas na detecção precoce do câncer de mama são o auto-exame das mamas, feito pela própria mulher, o exame clínico das mamas, realizado por profissional de saúde capacitado, e a mamografia realizada

¹A prevenção primária do câncer se refere a toda e qualquer ação voltada para a redução da exposição da população a fatores de risco de câncer.

²A prevenção secundária abrange o conjunto de ações que permitem o diagnóstico precoce da doença e seu tratamento imediato.

periodicamente. Recomendações recentes do Ministério da Saúde deixam claro que o auto-exame deve ser contemplado como uma ação de educação em saúde, ajudando no auto-conhecimento do corpo, porém nunca deve substituir o exame clínico das mamas, e nem ser adotado como estratégia isolada de detecção precoce (INCA, 2006). A mamografia surge então como uma importante ferramenta nas ações sistematizadas de controle do câncer de mama, na detecção precoce através de programas de rastreamento de segmentos populacionais de risco, com exames periódicos.

Quando comparada a outros métodos de radiodiagnóstico convencionais a mamografia pode ser considerada um dos exames de realização mais difícil, pois nesse caso é exigida alta qualidade de imagem para possibilitar a visualização, em todo o tecido mamário, de estruturas muito pequenas e com diferentes densidades, com o uso da dose mais baixa quanto possível (HEYWANG-KÖBRUNNER, 1999). E ainda, mamografias com qualidade de imagem insatisfatória podem levar a diagnósticos errados (falso positivo ou falso negativo), gerando biópsias desnecessárias e aumento de custos, ou ainda casos de câncer não detectados ou retardamento na detecção, além de não se justificar a exposição da paciente em ambos os casos.

Torna-se então muito importante a implementação de medidas de monitoramento da qualidade dos equipamentos, dos acessórios e das condutas e processos, visando a garantia de obtenção de imagens diagnósticas satisfatórias, expondo as pacientes a doses aceitáveis.

Uma importante iniciativa no sentido de estimular a implementação de melhorias nesses serviços foi o Programa de Qualidade em Mamografia, criado pelo Colégio Brasileiro de Radiologia em 1993, de adesão voluntária pelos serviços de mamografia, que visa avaliar a qualidade da imagem e dos diagnósticos realizados (CORREA,2002).

Em junho de 1998 foi publicado o Regulamento Técnico do Ministério da Saúde com Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médicos e Odontológicos, que determina a realização de testes de desempenho e a avaliação da qualidade da imagem nos exames mamográficos, definindo também os Níveis de Referência em Radiodiagnóstico nas exposições aos exames radiográficos, inclusive em mamografia (MS, 1998). Este regulamento técnico constitui um grande avanço na normatização e na padronização das práticas na área de radiodiagnóstico, porém mesmo depois de já completados 8 anos de sua publicação ainda são enfrentadas grandes dificuldades em sua efetiva implementação, tanto por parte dos próprios serviços, no atendimento aos requisitos e determinações, como também por parte das autoridades regulatórias no monitoramento e fiscalização.

Nos Estados Unidos importantes constatações tais como a tendência de aumento nas doses associada ao uso de grades anti-espalhamento, a melhoria na qualidade da imagem devido principalmente ao uso de combinações dedicadas de sistemas receptores de imagem, ou a redução da prática do processamento estendido (FDA, 2003), só puderam ser conhecidas e divulgadas porque naquele país avaliações regulares são feitas nos serviços, através das inspeções do *Mammography Quality Standards Act* (MSQA).

Isto demonstra a necessidade de implementação de práticas de controle de qualidade padronizadas, de conhecimento das condições atuais dos serviços de mamografia e das condutas adotadas, assim como maior divulgação da importância do controle de qualidade e também formação e capacitação dos profissionais envolvidos.

Estudos recentes realizados em outros estados brasileiros mostram que a qualidade da imagem é significativamente melhorada após a implementação de ações sistematizadas de controle de qualidade. No Distrito Federal a média de conformidade da imagem produzida por mamógrafos passou de 53,61% para 73,19% depois do estabelecimento de um programa de controle de qualidade. No estado da Paraíba a média de atendimento aos requisitos exigidos pelo regulamento técnico era de 67% em 1999, quando se iniciaram ações de avaliação da qualidade, e em 2000 já era de 81% de adequação (CORREA, 2002).

Só o conhecimento das condições de funcionamento dos equipamentos, através de avaliações criteriosas dos serviços, possibilita levantar as deficiências existentes, e conseqüentemente a definição de diretrizes e estratégias para que os problemas sejam sanados e o serviço seja otimizado.

Recentemente o Ministério da Saúde, além de estimular o rastreamento mamográfico do país, o que aumenta a importância e a necessidade de exames com qualidade ótima e baixas doses por envolver pacientes saudáveis, discute a criação de medidas de controle de qualidade para monitoramento dos serviços de mamografia do Sistema Único de Saúde, e que estas medidas sejam tidas como pré-requisitos para credenciamento de novos serviços e manutenção dos já vinculados ao sistema (MS, 2004).

De acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), em Minas Gerais estima-se um total de 330 mamógrafos, instalados em 312 estabelecimentos, distribuídos ao longo de mais de 100 municípios (CNES, 2006), o que sugere grande diversidade nas condições de manutenção e uso dos mamógrafos, tanto devido aos equipamentos e insumos quanto aos aspectos procedimentais de conduta e de capacitação. Para a garantia na eficácia de medidas a serem tomadas para otimização das práticas

diagnósticas por parte dos responsáveis pelos serviços ou pelo poder público, é necessário o conhecimento detalhado de algumas características como:

- a situação organizacional e estrutural dos serviços de mamografia;
- a qualidade da imagem gerada pelos mamógrafos e;
- a dose a que pacientes estão sendo expostas.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O estudo se propõe a levantar a situação dos serviços de mamografia do estado de Minas Gerais, através de uma amostra desses serviços e estabelecer procedimentos de garantia de qualidade e controle de risco, sob o ponto de vista de proteção radiológica e qualidade da imagem dos exames.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

a) Implementar um programa de controle de qualidade em serviços de mamografia, na Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais;

b) Medir a dose de entrada na pele a que pacientes estão expostas, com o uso de um simulador de mama;

c) Avaliar a qualidade da imagem das mamografias produzidas em condições normais de uso;

d) Verificar a associação entre a qualidade da imagem e a dose de entrada na pele;

e) Verificar a relação entre os resultados dos testes aplicados para medir a qualidade da imagem e os resultados da aplicação do roteiro de inspeção proposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 O CÂNCER DE MAMA

A palavra câncer é usada para dar nome a um conjunto de mais de cem doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células que invadem os tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores, ou neoplasias malignas.

Por trás de uma explicação sintética da definição, há um conceito que carrega muito temor a pacientes e familiares acometidos por esta doença. Segundo Maluf (2005) “a palavra câncer contém em si um grande estigma: é sinônimo de morte”. Para as mulheres o diagnóstico de câncer de mama causa medo, insegurança e angústia.

O câncer de mama é provavelmente o tipo de câncer mais temido pelas mulheres, sobretudo pelo impacto psicológico que provoca, pois envolve negativamente a percepção da sexualidade e a própria imagem pessoal, mais do que se observa em qualquer outro tipo de câncer (INCA/MS, 2002).

A incidência até os 35 anos de idade é baixa, porém cresce rápida e progressivamente acima dessa faixa etária. As causas reais do aparecimento do câncer de mama não são bem conhecidas, mas estudos são feitos para verificar a associação da doença com alguns fatores de risco como o estilo de vida (sedentarismo, tabagismo, hábitos alimentares, obesidade, nuliparidade ou gravidez tardia), uso de determinados medicamentos e hereditariedade, sendo que algumas dessas associações são bem aceitas pela comunidade científica. Outros fatores estão ligados ao aumento da incidência de câncer, de maneira geral, como os de natureza ambiental (poluição, exposição a agentes químicos cancerígenos) e o aumento da expectativa de vida da população, que acaba por aumentar a exposição aos demais fatores de risco.

Algumas pesquisas classificam as mulheres em grupos que estariam sujeitos a um maior risco de contrair o câncer de mama. As características que incluem as mulheres no grupo com maior riscos seriam:

- 1) Idade - o risco é aumentado em mulheres idosas.
- 2) Nacionalidade - alguns países como os Estados Unidos e norte da Europa, representa maior risco.

- 3) Parentesco de primeiro grau com mulheres diagnosticadas com câncer de mama em idade precoce.
- 4) Histórico pessoal de câncer de mama. (HULKA e STARK, citados por GODINHO, 2004)

No Brasil são esperados cerca 49.000 casos novos de câncer de mama para o ano de 2006, constituindo a primeira causa de morte por câncer entre as mulheres. Outra estatística é a que mostra que a taxa de mortalidade por 100.000 mulheres passou de 5,77 em 1979 para 9,74 em 2000, comprovando uma tendência preocupante (MS, 2002).

Os resultados obtidos com ações programadas e sistematizadas de controle do câncer de mama, são notoriamente diferentes em países onde há um comprometimento com essas ações de controle e em outros países onde não há definição clara de condutas, condições estruturais otimizadas e pesquisas amplas sobre o assunto.

Por exemplo, em países desenvolvidos como os Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Holanda, Dinamarca e Noruega, tem se observado um aumento da incidência do câncer de mama acompanhado de uma redução da mortalidade por esse câncer, o que está certamente associado à detecção precoce por meio da introdução de mamografia para rastreamento e à oferta de tratamento adequado (MS, 2004). Já no Brasil, inversamente, o aumento da incidência vem acompanhado de aumento da mortalidade, o que pode ser atribuído certamente a dificuldades na implementação de medidas preventivas e ações de controle da doença, e principalmente no retardamento no diagnóstico, configurando uma situação que precisa ser seriamente enfrentada. Na FIG. 1 é apresentada a distribuição percentual dos casos de câncer de mama diagnosticados no Hospital do Câncer do INCA em cada fase da doença (estádios). Observa-se que os estadiamentos III e IV representam juntos 49,3%, enquanto apenas 2,8% dos casos são diagnosticados em uma fase inicial da doença (estádio I) onde as chances de sucesso no tratamento são bem maiores. Pode-se concluir que o câncer de mama tem sido diagnosticado em estádios avançados da doença, portanto com um pior prognóstico e com a sobrevida prejudicada.

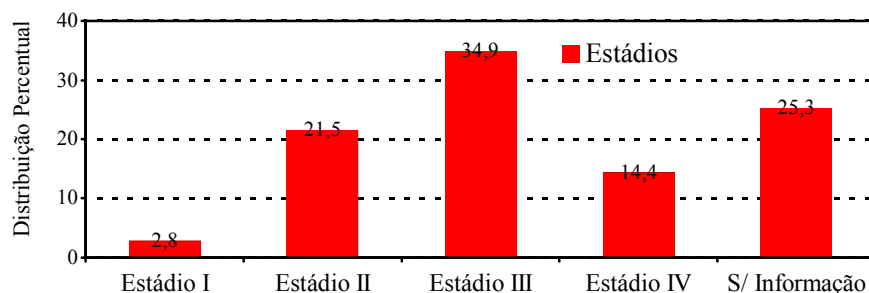


FIGURA 1 – Distribuição percentual por estádios clínicos dos casos de câncer de mama, atendidos no Hospital do Câncer/INCA, em 1993. Fonte: Inca/MS 2002 (Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino –serviço)

A TAB. 1 mostra o quanto é importante o diagnóstico precoce, relacionando a fase de desenvolvimento da doença com o percentual de sobrevivência da paciente e com os custos dos procedimentos de diagnóstico e tratamento da doença.

TABELA 1 – Relação entre os benefícios e custos diretos com a fase de diagnóstico do câncer de mama.

Estádio da Doença	% de sobrevivência em 10 anos ³	Custo em US\$ ⁴
I	90-95	6.213,78
II	50-70	7.417,18
III	20	8.383,03
IV	10	6.927,36

¹ Média de fontes internacionais.

¹ Custos pelo SUS/MS em 1995.

Fonte: Inca/MS 2002 (Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino –serviço)

Fica fácil verificar que quanto mais tardio acontece o diagnóstico da doença, mais reduzida é a sobrevivência das mulheres, observando ainda que os custos do tratamento aumentam tendo em vista o maior número de procedimentos (diagnósticos e terapêuticos) aplicados.

Isso reforça ainda mais a idéia de que todos os esforços e investimentos devem ser voltados para a detecção precoce através da mamografia, que por sua vez, para cumprir esse papel deve ser capaz de produzir imagens diagnósticas de boa qualidade com baixa exposição às pacientes.

³ Média de fontes internacionais.

⁴ Custos pelo SUS/MS em 1995.

3.2 A MAMOGRAFIA

A mamografia é a técnica radiográfica usada para se detectar doenças na mama, feita com equipamentos de radiodiagnóstico projetados especificamente para essa finalidade. É um dos exames mais eficazes usados na detecção de anomalias na mama, e segundo Köbrunner (1999) é, isoladamente, o mais importante método de imagem no diagnóstico de alterações da mama.

Fristachi (2003) esclarece que a importância da detecção precoce do câncer de mama somente começou a ser reconhecida em meados do século XVIII, quando o francês Henri Fraçois Ledran sugeriu que o câncer de mama era uma doença localizada e subseqüentemente se espalhava para a circulação linfática. Donegan (1995) afirma que este conceito teria servido para se estabelecer que um tratamento local instituído precocemente, antes da disseminação da doença, possibilitaria a cura ou aumento da sobrevivência da paciente (citado por FRISTACHI, 2003).

Desde a descoberta dos raios X, por W. C. Röntgen, em 1895, que representou um grande passo para a história do diagnóstico por imagem, uma sucessão de eventos contribuíram para a evolução da prática mamográfica:

- Em 1913, Salomon, na Alemanha, estuda radiografias de peças de mastectomias, mostrando que é possível visualizar tumores na mama.
- Em 1931, M. Romagnoli, na Itália, faz as primeiras radiografias de mamas e chama a atenção para o diagnóstico precoce.
- Em 1960, Ch. M. Gros, de Estrasburgo, constrói o primeiro mamógrafo.
- Em 1963 teve início em Nova Iorque o primeiro Estudo randomizado (Health Insurance Plan – HIP) comparando dois grupos de mulheres. Um grupo recebeu exame clínico das mamas e mamografia anualmente e o outro, apenas cuidados habituais por quatro anos. Dez anos após o início do estudo ficou constatada uma redução de 30% na mortalidade por câncer de mama no grupo que realizou mamografia.
- Em 1976, Baylar publica nos Estados Unidos um artigo alertando sobre o risco de se fazer mamografias com frequência. Estudos posteriores não confirmaram esses riscos.
- Em 2001, Gotzche e Olsen da Suécia publicam metanálise mostrando que mamografias em mulheres acima dos 50 anos não se justificam. Especialistas reagiram, mostrando que o estudo tinha falhas de metodologia.
- Em 2002, o serviço de prevenção da Força Tarefa dos Estados Unidos faz uma revisão sistemática da metanálise anterior e conclui que a mamografia tem nível de evidência B.

- E em 2003 Green (GREEN, 2003) da Faculdade de Saúde Pública de Seattle, publica artigo reafirmando o papel do rastreamento mamográfico como procedimento valioso na redução da mortalidade por câncer de mama (FRISTACHI, 2003).

Desde o início do uso da radiografia específica da mama até os dias de hoje, foram muitos os avanços tecnológicos que ocorreram envolvendo a mamografia. Inicialmente o câncer era diagnosticado em unidades de radiografia com tubos de raios X projetados originalmente para outros procedimentos de imagens médicas. Muitas destas unidades tinham dispositivos de compressão provisórios que não podiam assegurar compressão adequada.

Hoje a mamografia é executada com equipamentos específicos para esta finalidade. Estas unidades são projetadas especialmente para radiografias mamográficas, e melhorou significativamente o seu desempenho e a eficácia do exame. Hoje também são fabricados processadoras, cassetes, filmes e telas intensificadoras especiais para o uso em mamografia.

Toda a técnica associada ao processamento dos filmes também melhorou muito nos últimos anos. Atualmente é possível obter imagens de alta qualidade e com dose de radiação muito menor, quando comparadas com as de 30 anos atrás.

A mamografia apresenta uma sensibilidade, ou seja, a capacidade de se detectar o câncer em pacientes que realmente têm a doença (verdadeiro positivo), que pode chegar à 88%, dependendo de fatores como as características da lesão, a composição da mama, a habilidade do radiologista e também a qualidade dos recursos técnicos usados na aquisição da imagem. A especificidade, ou seja, a capacidade de se descartar a possibilidade de câncer nas pacientes que estão realmente livres de malignidade (verdadeiro negativo), chega a 99%, sendo também altamente dependente do tipo de paciente em exame e das condições de realização do exame (INCA, 2005). Há grande dificuldade em se calcular com precisão a sensibilidade da mamografia na detecção do câncer isoladamente, pois normalmente a prática do exame é combinada com o exame clínico da mama ou ainda com outros métodos diagnósticos como a ultra-sonografia, e ainda a estimativa da eficácia do exame está ligada também à seleção das pacientes, e à capacidade e experiência do examinador.

O exame mamográfico é usado em duas situações: na confirmação diagnóstica em investigação de casos de mulheres com suspeita levantada, ou que apresentam indícios do aparecimento de neoplasia; e também em programas de rastreamento, nesse caso realizado em mulheres sem sintomas de câncer de mama, como parte da estratégia de detecção precoce. No primeiro caso o objetivo do exame é a solução de problemas ou suspeitas prévios, que podem aparecer com base em dados clínicos, anamnese da paciente, ou por exames de imagens já

realizados. Já na segunda situação a mamografia objetiva a detecção de anomalias nos estágios iniciais do câncer de mama, onde o prognóstico é mais favorável. A alta sensibilidade, principalmente em mamas com tecido adiposo predominante, a possibilidade de visualização de microcalcificações, e também outros fatores práticos relacionados à técnica mamográfica como o custo relativamente baixo do exame, fazem com que este exame faça parte de programas de rastreamento populacional do câncer de mama. O rastreamento refere-se então a exames que são realizados regularmente com periodicidade definida, em uma parte da população (mulheres acima de uma certa idade), com o objetivo de se detectar precocemente o câncer de mama. No Brasil, as recomendações do Ministério da Saúde para a detecção precoce, que envolvem mamografia, são as seguintes:

- Um exame a cada dois anos para mulheres com idade entre 50 e 69 anos;
- Um exame anual, associado a exame clínico, a partir dos 35 anos, para mulheres pertencentes a grupos de risco elevado (M.S., 2004).

3.2.1 O MAMÓGRAFO

Na FIG. 2 observa-se que os coeficientes de atenuação dos tecidos normais da mama, como o tecido glandular, são muito parecidos com os coeficientes de atenuação dos tecidos neoplásicos, como de um carcinoma ductal infiltrante. As pequenas diferenças de atenuação dos raios X entre os tecidos neoplásicos e os tecidos normais que constituem a mama exigem o uso de equipamentos especificamente projetados, com boa estabilidade, para que seja possível produzir imagens ótimas e garantir o diagnóstico precoce do câncer de mama.

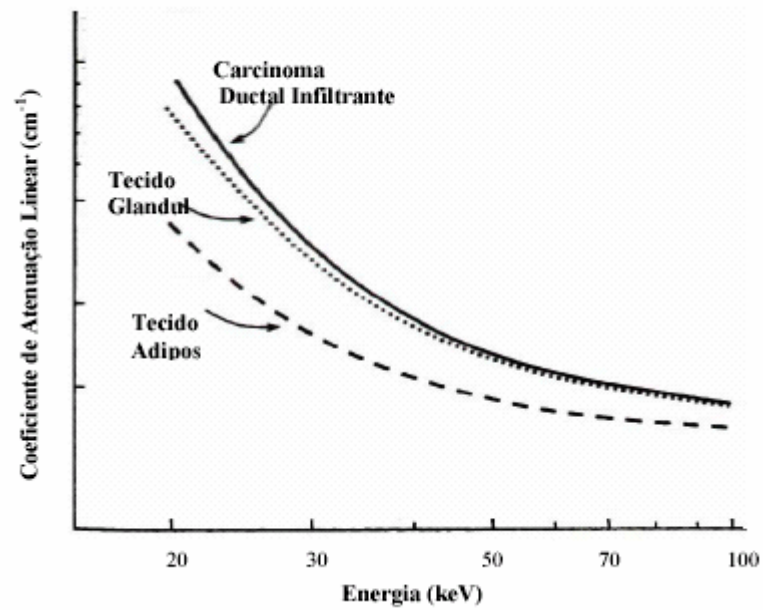


FIGURA 2 – Coeficientes de atenuação em função da energia para tecidos normais (glandular e adiposo) e neoplásico (carcinoma ductal infiltrante). Adaptado de BUSHBERG, 2001.

O baixo contraste nas estruturas anatômicas da mama e a necessidade de se visualizar minúsculas calcificações, associados ao compromisso de manter a dose o mais baixa quanto possível, impõe requisitos técnicos de alta tecnologia aos mamógrafos dedicados (FIG. 3), tais como: tubos de raios X especialmente projetados, dispositivos de compressão da mama, grades anti-espalhamento, dispositivos de controle automático de exposição (CAE), além do uso de detectores específicos.



FIGURA 2 – Mamógrafo moderno

3.2.1.1 O Tubo de Raios X

As principais diferenças entre os tubos usados em mamografia e em radiodiagnóstico convencional são os materiais usados na fabricação do alvo e nos filtros de radiação (BUSHBERG, 2001).

Nos mamógrafos dedicados, os tubos são projetados para fornecer um feixe de raios X de baixa energia, necessários para se produzir imagens otimizadas. Estudos com modelos computacionais indicam que a energia ótima para uso em mamografia seria em campo monoenergético entre 15keV e 25keV, dependendo da espessura e composição da mama. Baixas energias (menores que 15keV) proporcionam uma dose significativa na mama, e altas energias (maiores que 35keV) diminuem o contraste na imagem (BUSHBERG, 2001).

São usados anodos rotatórios, e o material mais comumente utilizado é o Molibdênio (Mo), embora sejam também encontrados alvos de Ródio (Rh) e de Tungstênio (W), este último com menor frequência atualmente. A produção dos raios X característicos é o motivo da preferência pelo o Molibdênio e pelo Ródio. A radiação característica ocorre em 17,5keV e 19,6keV para o Molibdênio, e em 20,2keV e 22,7keV para o Ródio. Estes são valores de energia considerados ideais para se produzir boas imagens com dose razoavelmente baixa na mama. As energias do Ródio, maiores em relação as do Molibdênio, são muito úteis em estudos mamográficos de mamas mais espessas ou de maior densidade, já que o feixe formado por energias mais altas se torna mais penetrante.

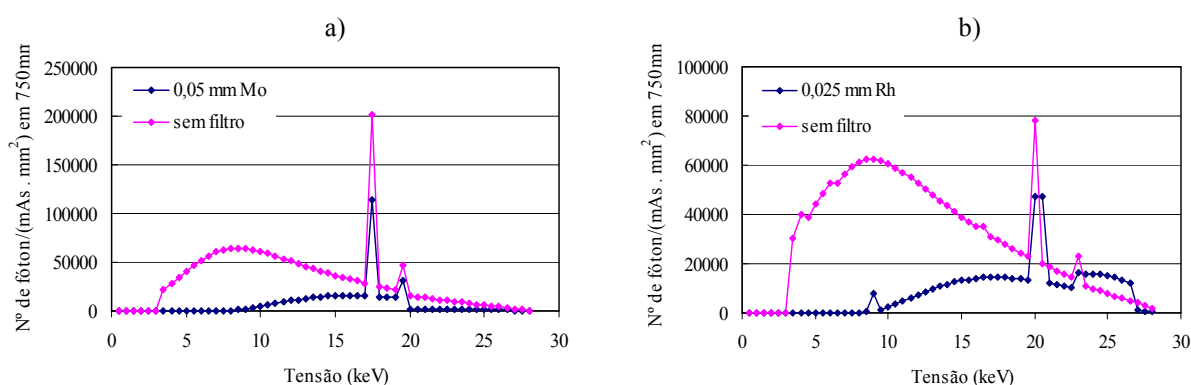


FIGURA 4 – Espectros (azul) gerados em tubos com anodo de Molibdênio com 0,05mm de filtração de Molibdênio (a) e em tubo com anodo de Ródio com filtro também de Ródio de 0,025mm (b), comparados com os espectros sem filtração (em vermelho).

A FIG. 4 mostra a importância da filtração adequada, já que o espectro filtrado (em azul) possui uma menor quantidade de fótons de baixa energia, que sujeitariam a paciente

a uma exposição desnecessária, e também elimina fótons com energia de valores acima dos picos característicos do feixe.

A filtração inerente do tubo é bastante pequena, composta principalmente pela janela de saída do tubo, que é feita normalmente por 1mm de Berílio ($Z=4$). Essa baixa atenuação permite a passagem da maior parte dos fótons de raios X gerados pelo espectro do alvo correspondente.

O feixe de radiação com as energias ideais para o uso em mamografia são conseguidos então, com a escolha do material dos alvos (para gerar os raios X característicos na faixa desejada de energia) e com o uso de filtros para atenuação do feixe. Desta forma elimina-se os fótons de energia muito baixa e também os de energia muito alta. Os filtros adicionais de material como o do alvo reduz os fótons de energia muito baixa e também os de energia muito alta, que respectivamente aumentam a dose na paciente com pouca contribuição para a imagem, e diminuem o contraste entre as estruturas da mama. São usados normalmente filtros de 0,03mm de Molibdênio com alvos de Molibdênio (Mo/Mo), ou 0,025mm de Ródio com alvos de Ródio (Rh/Rh). É comum também o uso de filtro de Ródio com alvo de Molibdênio.

3.2.1.2 Colimadores do Feixe

Chapas metálicas com aberturas de tamanho fixo ou com janelas de tamanho ajustável são usadas para restrição do feixe. Na maior parte dos exames mamográficos os tamanhos de campo são equivalentes ao tamanho dos chassis usado, por exemplo, 18x24cm ou 24x30cm. Em alguns equipamentos há um dispositivo de segurança que impede que a exposição seja feita se o colimador não estiver presente.

O colimador deve permitir que toda a extensão da mama seja atingida pelo feixe para evitar que áreas de interesse do órgão não sejam visibilizadas na imagem, e ao mesmo tempo deve restringir o campo evitando que ultrapasse as bordas do filme, já que a porção não útil do feixe além de não contribuir na imagem, vai aumentar a exposição da paciente e ainda aumentar a radiação espalhada.

3.2.1.3 Dispositivo de Compressão

Mesmo causando incômodo à paciente (perfeitamente suportável), a compressão da mama como parte do exame mamográfico é uma prática que oferece benefícios que justifica o seu uso, como a diminuição da dose de radiação e melhoria da qualidade da imagem.

O dispositivo de compressão, mecânico ou pneumático vai transformar a mama, através da bandeja de compressão, em um tecido uniforme e com menor espessura. A bandeja de compressão se constitui de uma placa de material radiotransparente, de superfície plana, paralela ao suporte da mama e de tamanho equivalente ao do chassi em uso. A compressão deve ser suficiente para garantir a imobilidade e uniformidade da mama, sendo que a força aplicada deve estar entre 11 e 18kg (MS, 1998).

Os controles são feitos através de pedais, que permitem o acionamento do dispositivo de ambos os lados da paciente e, adicionalmente, existe um controle manual para pequenos ajustes na compressão que pode auxiliar o técnico a obter um melhor resultado.

3.2.1.4 Controle Automático de Exposição

O controle automático é usado para definir a exposição a que uma paciente deve ser submetida em função da densidade e espessura da mama a ser estudada, de tal forma que se obtenha uma densidade óptica padronizada independente de variações desses parâmetros.

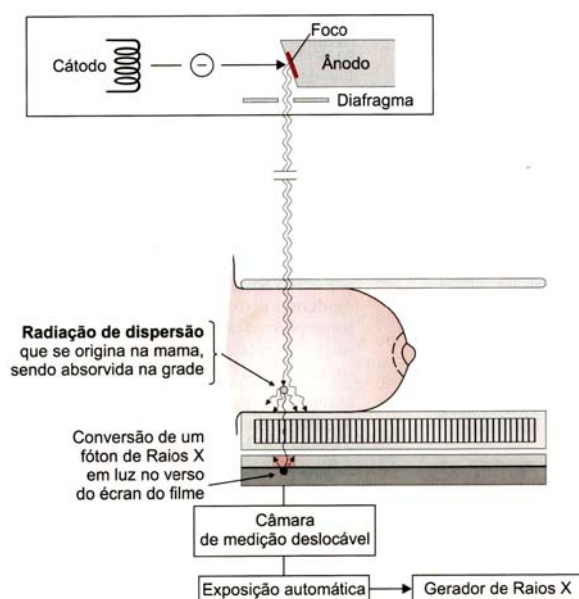


FIGURA 5 – Esquema básico mostrando a posição do sensor do controle automático de exposição

O dispositivo é composto por um sensor (câmara de ionização ou semicondutor) e por circuitos eletrônicos, que através de comparação entre o valor medido e valores de referência, determinam a exposição necessária para cada exame. O sensor fica localizado abaixo do cassete onde é acondicionado o filme, como mostra a FIG. 5. A densidade da mama é estimada através da medição do feixe de raios X que chega até o sensor, ou seja, após ter passado pela mama, considerando a espessura coletada na bandeja de compressão. Este valor é comparado ao valor de referência e, quando forem equivalentes, o dispositivo interrompe automaticamente a exposição.

Desta maneira as variações da espessura e da densidade da mama, entre um exame e outro, são compensadas pela mudança no tempo de exposição para garantir que a mesma densidade ótica seja mantida em todas as imagens.

O sensor é ajustável, e o seu correto posicionamento é muito importante para garantir o funcionamento adequado do controle automático de exposição. O sensor deve ser posicionado de acordo com a área da mama comprimida.

3.2.1.5 Gerador de Alta Tensão

Nos mamógrafos atuais é padronizado o uso de geradores de alta frequência, pois eles oferecem pequena variação do sinal de saída (*ripple*), resposta rápida, fácil calibração, boa estabilidade em longo prazo e pequeno tamanho (BUSHBERG, p. 204, 2001).

3.2.2 A PROCESSADORA AUTOMÁTICA

A processadora automática é o equipamento usado para realizar de maneira automatizada as etapas de revelação, fixação, lavagem e secagem, que são as etapas que compõem o processamento radiográfico. As atuais processadoras normalmente em uso são projetadas e construídas basicamente com os mesmos componentes funcionais (FIG. 5).



FIGURA 5 – Processadora automática.

O filme após ser sensibilizado é introduzido na bandeja de entrada da processadora (no interior da câmara escura), e a partir daí o filme é transportado por rolos circulares, que fazem com que ele passe seqüencialmente e com velocidade controlada, por tanques que contêm as soluções químicas usadas no processamento (revelador e o fixador), pelo tanque de lavagem e através da seção de secagem, conforme ilustra a FIG. 6.

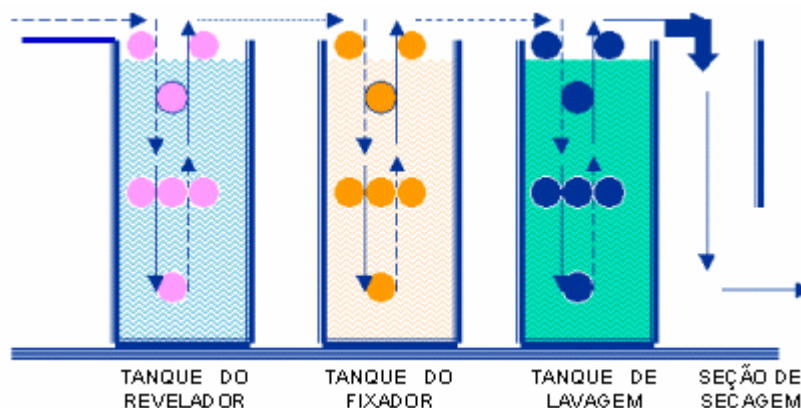


FIGURA 6 – Esquema simplificado das etapas do processamento automático.

As reações químicas que ocorrem durante o processo, principalmente na etapa de revelação, são altamente influenciadas por variações na temperatura e também pela concentração das soluções usadas. Assim a processadora deve possuir dispositivos para monitorar esses parâmetros. Um termostato é usado para controlar temperatura de cada um dos tanques, de maneira a garantir a consistência do processo, sendo que a temperatura do revelador é crítica, devendo se manter ao redor de 35°C (dependendo do fabricante). Bombas de recirculação são usadas para manter a estabilidade na temperatura e garantir homogeneidade dos produtos químicos.

Para manter a concentração adequada das soluções durante o uso da processadora, são usados sistemas de reposição, que bombeiam automaticamente uma certa quantidade de solução (revelador e fixador) de tanques de reserva para os tanques da processadora, à medida

que um novo filme é introduzido na bandeja de entrada. Para cada filme de 35cm, usados em radiologia geral, aproximadamente 65ml de revelador e 100ml de fixador são bombeados para os respectivos tanques na processadora (BUSHBERG, p 179, 2001).

O requisito fundamental para uma processadora automática é a manutenção de uma performance regular ao longo de seu uso, filme a filme, dia a dia.

Outra consideração importante é em relação ao tempo de processamento. Em radiografia convencional o tempo total do processamento é de 90 segundos. Já em mamografia, onde são usados filmes com emulsão simples, de maior espessura, consegue-se uma redução na exposição da paciente com o uso do processamento estendido, com o aumento no tempo de processamento normalmente para 120 segundos.

3.2.3 *SISTEMAS RECEPTORES TELA-FILME*

A tecnologia empregada nos sistemas tela-filme (cassete, tela intensificadora e filme) usados em mamografia têm melhorado muito nos últimos 20 anos, da exposição direta do filme aos sistemas de alto contraste e alta velocidade em uso atualmente. Os melhores receptores de imagem devem garantir resolução espacial, velocidade e contraste adequados.

As telas intensificadoras ou ecrans têm a função de converter, por fluorescência, o padrão de raios X emergentes do paciente em um padrão luminoso com a mesma distribuição espacial. Os cristais que constituem as telas intensificadoras em uso atualmente têm uma eficiência de conversão de até 20%, o que promove redução significativa no mAs, no tempo de exposição e na dose do paciente.

As telas mais comuns em uso atualmente são fabricadas de materiais terras raras como o oxissulfato de Gadolínio ($Gd_2O_2S:Tb$).

Os filmes radiográficos são compostos por camadas específicas, uma base que dá sustentação e suporte ao filme, a emulsão constituída por gelatina junto aos cristais de haleto de prata e uma cobertura de proteção antiabrasiva.

O filme não limita significativamente a resolução espacial, a não ser pelo ruído, mas influencia bastante o contraste da imagem. O contraste do filme é representado pela resposta às diferentes exposições produzidas pelo contraste do objeto radiografado (pacientes). Filmes de alta velocidade podem causar uma aparente diminuição no contraste por causa do aumento do ruído. A velocidade do filme é obtida pelo inverso da exposição necessária para produzir uma densidade ótica de 1,0 acima da densidade de base mais

velamento, determinando a localização da curva sensitométrica na escala logarítmica da exposição

As características do filme, como gradiente, contraste, velocidade podem ser observados e estudados pela curva característica do filme.

Em mamografia, os cassetes modernos são fabricados com materiais de baixa atenuação (fibra de carbono), possuindo uma única tela fluorescente, devendo portanto ser usados filmes com emulsão única. Na FIG. 7 observa-se um cassete com duas telas fluorescentes, usados em radiologia geral (a) e um cassete específico para mamografia (b).

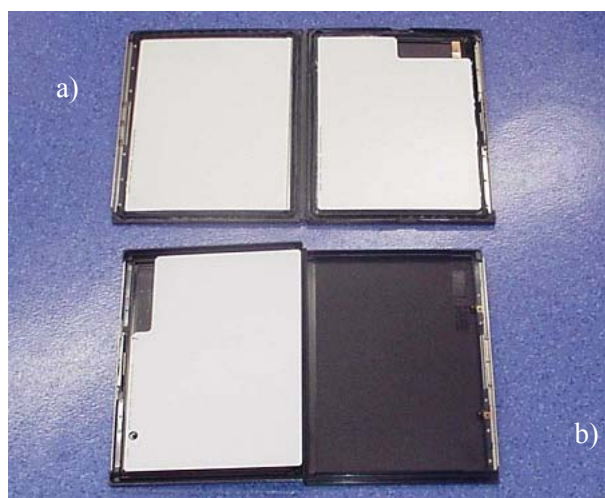


FIGURA 7 – Exemplos de chassis com duas telas intensificadoras (a) e chassis usado em mamografia (b) com tela em apenas um lado.

3.3 QUALIDADE DA IMAGEM EM MAMOGRAFIA

Logo depois da descoberta dos raios X em novembro de 1895, por Wilhelm Conrad Roëntgen, iniciou-se o uso das radiografias (SOARES, 2002). Desde então as radiografias e os métodos de obtenção das imagens evoluíram muito tendo hoje um importante papel na área de saúde em diagnóstico e terapia. Para ser considerada de boa qualidade, a imagem radiográfica deve apresentar nitidez dos detalhes e visibilidade das estruturas anatômicas de interesse (DONOHUE, citado por ALMEIDA, 1998). A nitidez está associada às propriedades geométricas da imagem (resolução espacial), já a visibilidade está associada às propriedades fotográficas da imagem (contraste e densidade ótica).

Qualidade de imagem é um conceito genérico que se aplica a todos os tipos de imagens. Se aplica a imagens médicas, fotografias, imagens de televisão e outros tipos de imagens. A qualidade é uma noção subjetiva e depende do objetivo para o qual a imagem foi

produzida. A qualidade de uma imagem radiográfica pode trazer como consequência, a precisão do diagnóstico de uma patologia (BUSHBERG, 2001).

Considerando que algumas condições patológicas na mama produzem alterações muito sutis, a qualidade da imagem radiográfica no exame de mamografia deve receber especial atenção. E a atenção a esse exame deve ser acentuada devido a considerável susceptibilidade desse órgão ao câncer radioinduzido, e também ao uso da mamografia em programas de rastreamento para detecção precoce do câncer de mama em mulheres assintomáticas.

Mamografias com qualidade de imagem insatisfatória podem levar a falhas nos diagnósticos com aumento de custos além das consequências relacionadas as pacientes.

3.3.1 PROPRIEDADES DA IMAGEM RADIOGRÁFICA

3.3.1.1 *Contraste*

O contraste de uma imagem pode ser definido como a capacidade que ela oferece de se distinguir cada estrutura das demais estruturas adjacentes, ou da região circunvizinha. Ao atravessar uma estrutura, o feixe de radiação produz uma exposição (X_1) no filme. Ao atravessar uma área vizinha sem uma estrutura, o mesmo feixe produz outra exposição (X_2) no filme. Para se obter uma imagem com contraste adequado é necessário que se obtenha uma diferença visível na imagem através diferença de exposição ($X_1 - X_2$).

Para um melhor entendimento do conceito de contraste da imagem torna-se interessante apresentar os conceitos de **contraste do objeto** e de **contraste virtual** (ou *subject contrast*). O contraste de um objeto se caracteriza por diferenças físicas entre o objeto e a área circunvizinha. Ou seja, diferenças de densidade, de número atômico, ou ainda na espessura. O contraste virtual representa as diferenças de exposições a que o receptor de imagem vai ser exposto, devido ao feixe de raios X que emerge do paciente.

O contraste da imagem radiográfica depende então do contraste virtual, ou seja da diferença entre as quantidades de exposição que emergem do paciente, que chega ao filme, e também das características de transferência de contraste inerentes ao sistema de aquisição da imagem

Os tecidos que compõem a mama (glandular, adiposo e conjuntivo), tem densidades muito semelhantes, ou seja, possuem números atômicos efetivos muito próximos, o que pode dificultar muito a obtenção de imagens mamográficas com bom contraste.

Outro fator que diminui o contraste da imagem é o véu (fog) formado pela radiação espalhada. Quando se considera o volume total da mama, as interações *compton* geram uma quantidade de radiação espalhada no plano do filme radiográfico de cerca de 50% da quantidade de radiação primária (transmitida através da mama).

O uso de técnicas com baixo kV, ou seja, raios X com baixo poder de penetração, uso de grades anti-espalhamento e de filmes de alto contraste, são práticas úteis para se aumentar o contraste.

3.3.1.2 Resolução Espacial

Os termos resolução, resolução espacial, nitidez, ou detalhes da imagem, são freqüentemente usados para descrever a capacidade de se registrar com fidelidade objetos muito pequenos. Tecnicamente, resolução espacial da imagem refere-se a capacidade de se distinguir dois objetos próximos (ICRP, 2003) e pode então ser definida como o registro das linhas estruturais reais do órgão radiografado. Representa a nitidez dos detalhes da imagem e está associada ao tamanho do menor objeto que pode ser visibilizado. Um sistema tem maior resolução espacial se pode demonstrar a presença de menores objetos na imagem gerada (BUSHBERG, 2001). A resolução espacial é expressa em pares de linha por milímetro (pl/mm), sendo medida com a visualização de linhas paralelas em uma imagem gerada pela exposição de objetos de testes que possuam estruturas já conhecidas, como visto na FIG. 8.

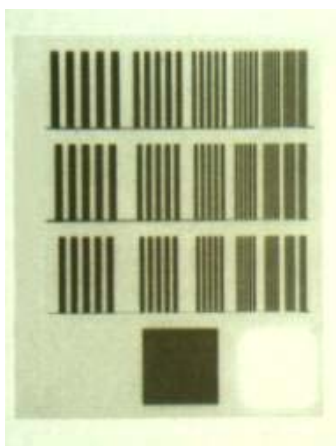


FIGURA 8 – Imagem de objeto de teste utilizado para estimar a resolução espacial em pares de linhas por milímetro (pl/mm)

Uma boa caracterização dos contornos de microcalcificações ou das margens de uma pequena massa é dependente da resolução espacial da imagem.

Quando um objeto ou uma lesão se encontra afastada do filme, sua imagem se formará “borrada” no filme, ou seja, com baixa definição.

O limite de resolução espacial observado em serviços de mamografia convencional (com o uso de sistema tela-filme) é de aproximadamente 0,03mm, sendo a modalidade de radiodiagnóstico que apresenta a maior resolução. A mamografia deve apresentar uma resolução mínima, de maneira que seja possível, na imagem final, identificar microcalcificações de 0,32mm (MS, 1998).

O uso de equipamentos com tamanho focal adequado, a compressão adequada da mama (diminuindo a distância entre as estruturas e o filme, e impedindo o movimento) e combinação filme-écran corretas, aumentam a probabilidade de obtenção de imagens com boa resolução espacial.

3.3.1.3 *Ruído*

O contraste anatômico de uma anormalidade e a resolução espacial da imagem são fatores importantes na detecção dessa anormalidade, mas o que define a capacidade de visibilização é a relação sinal-ruído existente na imagem final. A relação sinal ruído traduz a medida com que uma área anatômica de interesse (sinal) se destaca visualmente do ruído de fundo (flutuação das densidades óticas de fundo).

A necessidade de limitar a exposição à radiação pelos pacientes submetidos a procedimentos diagnósticos, assim como limitações técnicas dos equipamentos (como rendimento do tubo), impõem limites na qualidade das imagens radiográficas.

As principais fontes de ruído nas imagens radiográficas são:

- Número insuficiente de fótons necessários para produzir a imagem (ruído quântico).
- Tamanho não adequado dos grãos fluorescentes da tela intensificadora, o que pode produzir uma granulosidade na imagem final (ruído dos materiais).
- Flutuações na imagem final, produzidas por estruturas anatômicas observadas como fundo para a anormalidade, ou sinal (ruído das estruturas anatômicas).
- O sistema de processamento utilizado.

3.3.1.4 Densidade Ótica

A densidade ótica pode ser definida como sendo o grau de enegrecimento do filme após a revelação. A densidade ótica é produzida pela exposição do filme aos raios X e pelo processamento, sendo que as diferentes exposições do filme geram diferentes tons de cinza na imagem (diferentes densidades óticas).

São atribuídas as densidades óticas, valores numéricos associados à quantidade de luz que atravessa o filme.

$$DO = \log_{10}(I_0/I)$$

Onde DO é a densidade ótica, I_0 é a intensidade da luz, medida antes de atravessar o filme, e I é a intensidade da luz medida após passar pela região do filme avaliada.

Quando a densidade aumenta, diminui a penetração de luz. Uma área do filme que tenha densidade ótica 1 (um), permite a passagem de 10% da luz incidente. Já uma área com densidade igual a 2 (dois) permite a passagem de 1% da luz.

3.3.1.5 Distorção

Outra característica que pode ser observada em imagens radiográficas é a distorção. A distorção da imagem final é a representação diferente, em tamanho ou forma, das estruturas radiografadas. Nenhuma radiografia é uma imagem exata da parte do corpo que está sendo estudada, porque sempre há uma ampliação ou distorção devido à DOF (distância objeto filme) e à divergência do feixe de raios X.

Efeitos de distorção podem ser minimizados aumentando-se a DFF (distância foco filme), o que diminui a ampliação devido a divergência do feixe de raios X, e com a diminuição da DOF, o que em mamografia se consegue com a compressão adequada da mama.

3.3.2 FATORES QUE INFLUENCIAM A IMAGEM MAMOGRÁFICA

3.3.2.1 Compressão da Mama

A compressão adequada da mama contribui em vários aspectos para a qualidade do exame mamográfico.

A compressão diminui a distância entre as estruturas anatômicas e o filme, aumentando a resolução espacial da imagem e diminuindo a ampliação das estruturas. A uniformização do tecido da mama, produzida pela placa de compressão faz com que as diferenças de contraste na imagem sejam produzidas pelas estruturas e não pelas diferenças de espessuras.

A superposição de estruturas anatômicas na área do tecido mamário também é minimizada pela compressão. A superposição pode ocultar uma lesão ou imagem de interesse, ou ainda criar ilusões de uma lesão inexistente.

A radiação espalhada que aumenta o borramento e o velamento da imagem, diminui com a compressão, já que a espessura da mama fica menor.

Outra vantagem da compressão adequada da mama é que dessa maneira evita-se o movimento durante a realização do exame, o que provocaria perda da qualidade da imagem (borramento).

Além de todas as contribuições para a melhoria na qualidade da imagem mamográfica a compressão proporciona uma diminuição na dose absorvida pela paciente, já que há uma redução na espessura do órgão irradiado.

A compressão satisfatória da mama, de maneira que se obtenha os benefícios desejáveis sem causar desconforto exagerado para a paciente, deve ficar entre 11 e 18 kg (MS, 1998).

3.3.2.2 Processamento

O processamento, mesmo tendo sido freqüentemente negligenciado no passado, deve ser considerado uma etapa crítica na cadeia de formação da imagem radiográfica.

Somente se consegue manter a imagem radiográfica dentro de padrões de qualidade satisfatórios, com o acompanhamento contínuo dos parâmetros ligados ao processamento dos filmes.

As características específicas dos filmes usados em mamografia, e a obrigatoriedade de se obter imagens de alta qualidade, reforçam ainda mais a necessidade de monitoramento rotineiro de todo o processo.

A preparação dos químicos (revelador e fixador), o tempo de revelação, a temperatura do revelador, a taxa de reposição das soluções e a manutenção das processadoras automáticas são itens que devem ser continuamente avaliados e mantidos dentro das especificações dos fabricantes.

Qualquer alteração em algum dos parâmetros do processamento provoca alterações significantes que podem prejudicar a imagem final. Se a temperatura do revelador é muito baixa, a velocidade e o contraste do filme são reduzidos, exigindo aumento da exposição. Se a temperatura do revelador é muito alta ou o tempo de revelação é maior, consegue-se uma maior velocidade no filme, porém, normalmente o contraste é reduzido e o velamento do filme aumenta.

3.3.2.3 *Grades Anti-espalhamento*

O contraste, uma das mais importantes propriedades da imagem radiográfica, é significativamente prejudicado pela radiação espalhada, que chega ao filme devido a ocorrência do *efeito Compton*.

Como em mamografia a quantidade de radiação espalhada é dependente da área e da espessura da mama, a compressão adequada é uma ferramenta eficaz na diminuição da radiação espalhada, pois diminui a sua espessura, entretanto não oferece resultados satisfatórios quando usada isoladamente. O uso de grades com o objetivo de diminuir a radiação espalhada que chega a interagir com o filme radiográfico, é então fator indispensável para melhoria no contraste e conseqüentemente na qualidade da imagem mamográfica.

A grade é construída de tiras de bons absorvedores de raios X, como o chumbo. As grades são anguladas e alinhadas com o feixe de raios X (grades focadas). Os espaços entre as tiras são preenchidos

O uso da grade anti-espalhamento aumenta a dose de radiação a que a paciente é exposta por causa da perda de radiação primária, que contribuiria com a formação da imagem. Porém o ganho na qualidade da imagem que ela proporciona justifica o seu uso.

3.3.2.4 *Combinação Tela-Filme*

Os receptores de imagem devem proporcionar contraste, resolução espacial e velocidade adequada ao tipo de exame. Para mamografia as telas intensificadoras e os filmes radiográficos são projetados especialmente para garantir a alta qualidade exigida. Os cassetes são fabricados de material com baixa atenuação onde é fixada a tela fluorescente que deve ser usada em conjunto com um filme específico com emulsão em apenas um lado. Na mamografia são usadas telas intensificadoras ou écrans de terras raras ($Gd_2O_2S:Tb$), que ao interagirem com o feixe de raios X emitem luz verde, o que exige o uso de filme sensíveis a luz verde (correspondência espectral). Os fabricantes produzem as telas intensificadoras e os filmes radiográficos para uso combinado, de maneira a proporcionar qualidade de imagem otimizada.

3.3.2.5 *Exposição*

O ajuste da exposição é feito através da duração e da intensidade da radiação, ou seja, pelo produto Tempo X Corrente (mAs), e deve considerar as características do sistema receptor da imagem.

Apesar de o sistema manual de exposição ser necessário em casos especiais (mamas com tamanho fora da média, ou mamas com implantes), é recomendável o uso rotineiro do controle automático de exposição (CAE), para garantir a reprodutibilidade da densidade ótica média do filme (de 1,2 a 1,6). O sistema de controle automático deve ser ajustado adequadamente para equipar a sensibilidade do sistema receptor tela-filme.

Para garantir o funcionamento correto do CAE, o sensor deve ser posicionado sob uma porção significativa do tecido glandular, de maneira que sempre seja completamente coberto pela mama. Segundo Heywang-Köbrunner (1999), “a parte central do terço anterior da mama provou ser a melhor região para colocar a fotocélula (sensor)”.

3.3.3 ARTEFATOS DE IMAGEM

Defeitos ou falhas que ocorram durante alguma etapa no processo de aquisição da imagem, podem resultar em uma imagem final com perda de informações importantes, ou ainda com informações mascaradas ou inexistentes.

Artefatos podem ser definidos como sendo imagens irreais que aparecem no filme e constituem um dos maiores desafios a programas de controle de qualidade (MAGALHÃES, 2002). Os artefatos podem se originar antes ou depois da exposição do filme podendo ser causados por condições inadequadas de estocagem, manuseio e processamento dos filmes, higiene e limpeza insatisfatória da sala escura e dos écrans, movimentos das pacientes etc.

A temperatura e umidade de estocagem dos filmes devem ser monitoradas. Altas temperaturas podem produzir velamento excessivo do filme. Em locais com umidade relativa muito baixa, a eletricidade estática pode produzir artefatos em forma de árvore ou coroa (HOOGE *et al*, 1999).

Dobras, amassamento ou excesso de pressão sobre o filme pode gerar manchas curvilíneas claras ou escuras (CALDAS, *et al* 2005).

Condições inadequadas no processamento podem ocasionar vários tipos de artefatos. Sujeira nos rolos transportadores da processadora causa mancha ou arranhões nos filmes que ocorrem sistematicamente. Concentração inadequada, sujeira e contaminação cruzada entre as soluções químicas podem produzir variações significativas na DO, pontos brancos, linhas com maior densidade e outros artefatos.

O funcionamento incorreto no dispositivo que movimenta a grade anti-espalhamento, vai causar listras na imagem final.

Todos os profissionais envolvidos na realização do exame devem estar capacitados para identificar e classificar corretamente os artefatos para então tomar as medidas corretivas necessárias para sua eliminação e manutenção da qualidade da imagem.

3.4 RISCOS ASSOCIADOS À MAMOGRAFIA

3.4.1 INDUÇÃO DE CÂNCER

Logo após a descoberta dos raios X, foram observados indícios de efeitos biológicos da radiação. Como a mamografia é um método diagnóstico que faz uso da radiação ionizante para produzir a imagem, é de se esperar que a realização desse exame traga algum risco às pacientes que a ele se submetem, especialmente considerando os programas de rastreamento onde um grande número de mulheres assintomáticas é submetido às doses de radiação necessárias para realização do exame.

É impossível distinguir um câncer de mama induzido pela radiação, de outro ocorrido por outra causa qualquer, pois a doença pode se manifestar até 10 anos depois da exposição. Conseqüentemente a possibilidade da radiação ionizante induzir o aparecimento ou aumento do câncer de mama somente pode ser estimada através da observação das taxas de incidência em mulheres que se submeteram a diferentes níveis de radiação.

Na década de 70 surgiram especulações sobre potenciais efeitos carcinogênicos da radiação recebida pela mulher durante um exame mamográfico, com base nos estudos que observaram um excesso de casos de câncer de mama em mulheres que foram submetidas a altas doses de radiação. Esses estudos incluíram as mulheres sobreviventes das bombas de Hiroshima e Nagasaki, mulheres americanas e canadenses que foram submetidas a múltiplas exposições fluoroscópicas para tratamento de tuberculose e mulheres que passaram por radioterapia para tratamento de mastite. Em todos os casos as doses foram altas, entre 1 e 20 Gy, quando comparadas com a dose glandular média praticada em mamografia, valores sempre menores que 4 mGy. Além disso, outros fatores também devem ser considerados na análise dessas pesquisas, como o fato de que as populações estudadas tinham idade menor que 40 anos, e parte delas eram puérperas, com mamas fisiologicamente diferentes daquelas que realizam mamografias periódicas (HEYWANG-KÖBRUNNER, 1999; AGUILLAR, 2003), e por outro lado as mulheres de etnia oriental, no caso das japonesas, aparentemente têm uma menor incidência natural de câncer de mama.

Em uma publicação do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHSBSP, 2003), após revisão dos estudos epidemiológicos anteriores, os autores estabelecem que o

risco de indução de câncer pelo uso da mamografia é a metade do risco procedente dos estudos epidemiológicos anteriores.

Uma estimativa feita em 1979, no estado norte americano de Ontário, com 8,5 milhões de habitantes, mostrou que o número de cânceres induzidos em um ano pela mamografia foi de 0,16 e o número de mortes associado seria 0,08 por ano (JOHNS, 1983).

De qualquer maneira, todas as práticas que utilizam radiações ionizantes devem observar os princípios básicos de radioproteção, e dentre eles o princípio da otimização (ALARA⁵), que determina que todas as exposições devem ser mantidas tão baixas quanto razoavelmente exequíveis, pois estudos epidemiológicos e radiobiológicos em baixas doses, mostram que não há como se determinar um limiar de dose para o aparecimento de efeitos biológicos estocásticos⁶. A legislação que estabelece as diretrizes básicas de radioproteção na área de radiodiagnóstico e regulamenta o uso dos raios X em diagnóstico no Brasil (MS, 1998), determina que todos os exames de radiodiagnóstico, inclusive a mamografia, devem ser realizados de modo a considerar os níveis de referência, e estipula que a dose de entrada na pele⁷ (DEP) em uma mama comprimida de 4,5 cm, medida em equipamento com sistema tela-filme, anodo e filtração de Molibdênio (Mo), não deve ultrapassar o valor de 10 mGy, em procedimentos usuais.

Assim as doses a que as pacientes são expostas nos exames mamográficos precisam ser conhecidas, e considerando os recursos tecnológicos disponíveis, as especificidades das pacientes locais e a normatização vigente, devem ser continuamente otimizadas, porém sem nunca comprometer a qualidade de imagem exigida para possibilitar o diagnóstico.

3.4.2 ERROS NO DIAGNÓSTICO

Outro efeito indesejado no uso da mamografia é a falha no diagnóstico. Para que possa garantir a detecção precoce e reduzir efetivamente a mortalidade por câncer de mama, a mamografia precisa apresentar sensibilidade adequada para diagnosticar lesões iniciais e a especificidade necessária para excluir com segurança os casos onde não há tumores malignos.

⁵ ALARA – *As Low As Reasonably Achievable*, ou seja, tão baixo quanto razoavelmente realizável.

⁶ Efeitos Estocásticos – são efeitos em que a probabilidade de ocorrência é proporcional à dose de radiação, sem a existência de limiar.

Assim como em qualquer outro método de diagnóstico, na mamografia ocorrem resultados falso-positivos e falso-negativos.

Mesmo com suas limitações, a mamografia é considerada a melhor ferramenta na detecção precoce de câncer de mama. A determinação da sensibilidade e especificidade da mamografia como estratégia isolada é muito difícil, já que em todos os estudos já realizados o uso da mamografia está associado à outras técnicas como o exame clínico das mamas, o auto exame e também outros métodos diagnósticos, mas é possível estimar que a sua sensibilidade varia entre 46% e 88% e a especificidade de 82% a 99%, sendo que ambos indicadores são dependentes de fatores como: características da lesão, densidade do tecido mamário, idade da paciente, habilidade de interpretação, e sem dúvida da qualidade da imagem do exame (INCA, 2002).

Os resultados falso-negativos podem ocorrer pela não visualização da lesão existente, decorrente de erros de posicionamento, características das mamas, tumores com crescimento muito rápido e falhas na qualidade do exame ou ainda pela interpretação incorreta de lesões malignas como sendo benignas. Provocam atraso do diagnóstico, podendo diminuir consideravelmente as chances de tratamento.

Os resultados falso-positivos, mesmo sendo considerados como uma consequência dos programas de detecção precoce e estatisticamente esperados, acabam por gerar outros exames complementares como a ultra-sonografia, biópsias desnecessárias, além de exposições mamográficas extras, encarecendo os custos associados e causando grande ansiedade às pacientes.

Em todas as situações é possível entender que a qualidade do exame mamográfico, principalmente a qualidade da imagem, tem uma associação direta com a diminuição ou controle dos riscos associados à mamografia, e também observa-se que o maior risco imposto a uma mulher que se submete a uma mamografia é o de que um pequeno câncer de mama curável não seja identificado por causa da baixa qualidade do exame mamográfico. Este risco é dezenas de vez maiores que o risco de câncer mamário rádio-induzido. (FERREIRA, *et al*, 1998)

⁷ DEP – Dose absorvida no centro do feixe incidente na superfície do paciente submetido ao procedimentos radiológico incluindo retroespalhamento.

3.4.3 RISCO BENEFÍCIO EM PROGRAMAS DE RASTREAMENTO

Os programas de rastreamento do câncer de mama baseiam-se em exames realizados regularmente em um grupo de mulheres assintomáticas da população, com o objetivo de detectar as neoplasias não detectáveis clinicamente, em um estágio inicial.

Grandes estudos randomizados e caso-controle foram feitos em todo o mundo com o objetivo de comprovar a redução no índice de mortalidade. Dentre os estudos randomizados o HIP (Health Insurance Plan of Greater New York) é o estudo mais antigo, realizado entre 1963 e 1970, onde 31.000 mulheres, com idade entre 40 e 64 anos foram submetidas a uma mamografia com duas incidências e exame clínico, e a um grupo-controle de outras 31.000 não foi oferecida a mamografia, tendo sido constatada uma redução de 50% na mortalidade após 5 anos das mulheres com idade entre 50 e 64 anos rastreadas.

Na Suécia foram conduzidos outros três estudos randomizados. O primeiro (de Kopparberg e de Östergötland), em que as mulheres rastreadas passaram por mamografia com uma incidência e sem exame clínico, foi comprovada a redução na mortalidade em mulheres com idade entre 50 e 74, de 40%. O segundo estudo (de Malmö) as mulheres do grupo de rastreamento foram submetidas a uma mamografia com duas incidências nos dois primeiros exames seguidas de três exames com uma incidência, sem exame clínico e com intervalos de 18 a 24 meses. Detectou-se uma redução de mortalidade de apenas 19%, porém para se justificar esse índice baixo deve se considerar que 24% do grupo controle tinham pelo menos uma mamografia. E no terceiro estudo da Suécia (Estocolmo) as 40.000 mulheres com idade entre 40 e 64 anos, submetidas a uma mamografia com incidência única, em intervalos de dois anos e meio, a redução foi de 30% para todas as pacientes e de 43% para as pacientes com mais de 50 anos, após 7 anos.

Em Edimburgo, 23.000 mulheres participaram de um grupo onde foram alternados exame clínico e mamografia anualmente, e após 10 anos a mortalidade por câncer de mama foi reduzida em 16% para todas as mulheres.

No Canadá, dois grandes estudo foram feitos, um com 25.000 mulheres com idade entre 40 e 49 anos submetidas a mamografia com duas incidências e exame físico, no qual os resultados finais não demonstraram redução na mortalidade por câncer de mama desse grupo quando comparado com o grupo que recebeu apenas exame clínico. Porém várias deficiências foram atribuídas ao estudo por revisores posteriores. Somente voluntárias foram examinadas, foram incluídas pacientes sintomáticas no estudo, biópsias recomendadas não foram feitas e além disso a qualidade dos exames foi considerada inadequada, sendo que mais de 50% das

mamografias realizadas nos primeiros cinco anos da pesquisa foram consideradas de qualidade ruim ou inaceitável.

Também podem ser considerados três estudos de caso-controle, realizados nos Países Baixos (em Nijmegen, Utrecht) e na Itália (Florença). Os estudos de caso-controle comparam as mulheres que realmente participaram do estudo com as mulheres que não participaram, diferentemente dos estudos randomizados onde todas as mulheres convidadas ao rastreamento são comparadas com o grupo de mulheres não rastreadas. Nesses estudos foram observados índices de redução na mortalidade 50%, 70% e 68% respectivamente.

O maior estudo multicêntrico não-randomizado já feito é o Programa de Demonstração da Detecção de Câncer de Mama (BCDDP), conduzido nos Estados Unidos entre 1973 e 1981, com 280.000 mulheres rastreadas com mamografia com dupla incidência anual e exame físico. Nesse estudo foi observado resultados que mostraram uma maior sensibilidade para a mamografia, inclusive em mulheres com idade entre 40 e 49 anos, indicando redução significativa da mortalidade por câncer de mama nas mulheres mais jovens. (HEYWANG-KÖBRUNNER, 1999).

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 A AMOSTRA

Para realização do estudo, foram coletados dados e realizados testes em 122 (cento e vinte e dois) estabelecimentos de assistência à saúde com serviço de mamografia, dentre clínicas especializadas em mamografia, clínicas de radiodiagnóstico, ambulatórios, e hospitais com serviço de mamografia (Apêndice C). Nestes serviços foram avaliados 134 (cento e trinta e quatro) mamógrafos convencionais, entre novembro de 2003 e dezembro de 2005. O que corresponde a aproximadamente 40% do total esperado de 330 equipamentos instalados e em uso no Estado de Minas Gerais.

Foram incluídos na pesquisa todos os serviços existentes na região metropolitana de Belo Horizonte, sendo 12 em Contagem, 2 em Betim, 2 em Nova Lima, 2 em Santa Luzia, 2 em Pedro Leopoldo, 1 em Vespasiano, 1 em Ribeirão das Neves, 1 em Matozinhos, 1 em Sabará, 80 no município de Belo Horizonte; todos os 12 serviços existentes no município de Juiz de Fora, e em todos os 17 serviços existentes em municípios jurisdicionados administrativamente à Gerência Regional de Saúde de Uberaba, sendo 4 em Araxá, 2 em Iturama, 1 em Frutal, 1 em Ibiá, 1 em Sacramento, 1 em Carneirinho, além dos 7 serviços do município de Uberaba.

A escolha das unidades foi feita considerando condições de localização e acesso, no caso dos serviços localizados na região metropolitana, e também na existência de apoio estratégico dos serviços locais de vigilância sanitária nos municípios de Juiz de Fora e nos municípios vinculados a Gerência Regional de Saúde de Uberaba.

Foram avaliados somente equipamentos encontrados em uso, não tendo sido incluído equipamentos com sistema de aquisição digital da imagem.

4.2 MATERIAIS

4.2.1 MATERIAIS USADOS NA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA IMAGENS

Na verificação da qualidade da imagem produzida em cada mamógrafo avaliado no estudo foram utilizados os seguintes equipamentos e materiais:

- a) um objeto simulador de mama, *Phantom Mama*, similar ao do Colégio Americano de Radiologia, que representa uma mama padrão de 5 cm de espessura, com 50% de tecido glandular e 50% de tecido adiposo. O *Phantom Mama* é composto por quatro placas acrílicas (PMMA - polimetilmetacrilato), sendo três delas com $10 \times 120 \times 160 \text{ mm}^3$ e uma com $20 \times 120 \times 160 \text{ mm}^3$ na qual estão fixados objetos de teste que simulam estruturas anatômicas de diferentes formas e dimensões. Na placa principal estão inseridos:
- 4 grades metálicas com 4, 6, 8 e 12 pl/mm, usadas para estimar quantitativamente a resolução espacial;
 - 5 calotas esféricas de nylon de diferentes diâmetros e espessuras com $\text{Ø}9,5 \times 3,4 \text{ mm}^2$, $\text{Ø}7,7 \times 2,9 \text{ mm}^2$, $\text{Ø}5,5 \times 2,0 \text{ mm}^2$, $\text{Ø}4,0 \times 2,0 \text{ mm}^2$, $\text{Ø}2,0 \times 0,8 \text{ mm}^2$, que simulam massas tumorais;
 - 5 conjuntos de grãos de óxido de alumínio com diâmetros de $0,45 \text{ mm}^2$, $0,35 \text{ mm}^2$, $0,30 \text{ mm}^2$, $0,25 \text{ mm}^2$ e $0,18 \text{ mm}^2$, que simulam grupos de microcalcificações;
 - 8 discos de poliéster com diâmetro de 6,0 mm e espessuras de 0,8 mm, 0,7 mm, 0,6 mm, 0,5 mm, 0,4 mm, 0,3 mm, 0,2 mm, 0,1 mm, que simulam áreas ou lesões com baixo contraste em relação a região vizinha;
 - 6 fios de *nylon* com 1cm de comprimento e diâmetros de 1,4 mm, 1,2 mm, 0,8 mm, 0,7 mm, 0,6 mm, 0,4 mm, que simulam extensões do tecido fibroso;
 - 6 orifícios preenchidos por diferentes materiais, que produzem uma escala de densidades óticas usada para calcular o índice de contraste da imagem.
- b) Chassis e filmes em uso no serviço a ser avaliado;
- c) Negatoscópio;
- d) Lupa de aumento (8X);

4.2.2 MATERIAIS UTILIZADOS NA REALIZAÇÃO DAS MEDIDAS DE KERMA NA SUPERFÍCIE DO SIMULADOR (DOSE):

Nas medidas de *kerma*⁸ na Superfície do Simulador foram usados os seguintes materiais e equipamentos:

- a) Simulador *Phantom Mama*;
- b) Cartões dosimétricos, contendo dois dosímetros termoluminescentes de fluoreto de Lítio (com 1mm X 3mm X 3mm) do tipo TLD-LiF100 (*Harshaw/Bicron*);
- c) Leitora de dosímetros TLD *Harshaw*, modelo 4500, acoplado a um microcomputador e software denominado *Win-Rems* da *Harshaw/Bicron*
- d) Eletrômetro Radcal Corporation, modelo 9015, em conjunto com câmara de ionização 10X5-6, com volume ativo de 6 cm³.

4.2.3 MATERIAL UTILIZADO NA REALIZAÇÃO DOS TESTES DE DESEMPENHO APLICADOS

Para a realização dos testes de desempenho aplicados nos mamógrafos e na avaliação dos sistemas de processamento dos filmes foram usados os materiais e equipamentos listados abaixo:

- a) Simulador *Phantom Mama*;
- b) Sensitômetro de 21 degraus, *X-Rite*, modelo 396, número de série 003648;
- c) densitômetro *X-Rite*, modelo 331, número de série 100217 ;
- d) Balança para teste de compressão em mamografia *GAMMEX/RMI*, modelo 163, número de série 163.1455;
- e) Objeto de teste de contato tela-filme para mamografia, *Victoreen*;
- f) Chassis e filmes em uso nos serviços avaliados;
- g) Espuma de densidade 33 medindo 15x15x5cm;
- h) Uma régua pequena.

⁸ Kerma – Grandeza definida por $k=dE_{tr}/dm$, onde dE_{tr} é a energia cinética inicial de todas partículas carregadas liberadas por partículas ionizantes não carregadas em material de massa dm . Sua unidade é o joule por quilograma com denominação especial de gray (Gy).

4.3 MÉTODOS

A coleta dos dados, os testes aplicados e as medidas usadas na pesquisa foram feitas durante as inspeções regulares da equipe do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. As informações coletadas e os resultados dos testes realizados eram registrados em formulário próprio (Apêndice A), e no Roteiro de Inspeção em Radiodiagnóstico (Apêndice B). Logo após a coleta dos dados, cada serviço recebia uma codificação seqüencial que foi usada na confecção das planilhas de análise das informações. Todos os dados coletados foram organizados e distribuídos em quatro planilhas (1-Informações Cadastrais, 2-Resultados dos testes de desempenho e Dose, 3-Conformidade dos testes de desempenho e Dose, 4-Resultados da avaliação da Qualidade da Imagem). Essas quatro planilhas constituíram o banco de dados usado nas avaliações da pesquisa.

Para as análises e testes estatísticos realizados foi utilizado o software *SPSS for Windows*, 10.0.1, versão padrão.

4.3.1 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS IMAGENS

As radiografias usadas na verificação da qualidade da imagem foram obtidas sempre nas mesmas condições em cada equipamento. Foi feita uma exposição do simulador centralizado no suporte da mama, alinhado com o chassi na borda da parede torácica, com o controle automático ativado, tensão selecionada em 28 kV, e o sensor posicionado sob o corpo central do simulador. O filme era revelado na processadora do serviço em condições normais de uso. No caso em que o equipamento não possuía dispositivo de controle automático de exposição, ou esse se encontrava com defeito, fixava-se a tensão em 28 kV sendo solicitado aos técnicos do serviço que selecionasse o valor de *mAs* usado normalmente para uma mama equivalente ao simulador, com o restante do arranjo mantido.

A interpretação das imagens foi feita sempre por pelo menos dois avaliadores, em sala com luminosidade reduzida, e usando-se uma máscara para cobrir a área não usada do negatoscópio.

As imagens eram então classificadas de acordo com possibilidade de visualização dos grupos de estruturas (grades metálicas, microcalcificações, discos de baixo contraste, fibras e massas), além da conformidade da densidade ótica de fundo e do índice de contraste

obtidos. Para cada um desses itens considerado “conforme” a imagem recebia um ponto, podendo sua pontuação variar entre 0 e 7 (FIG. 9).

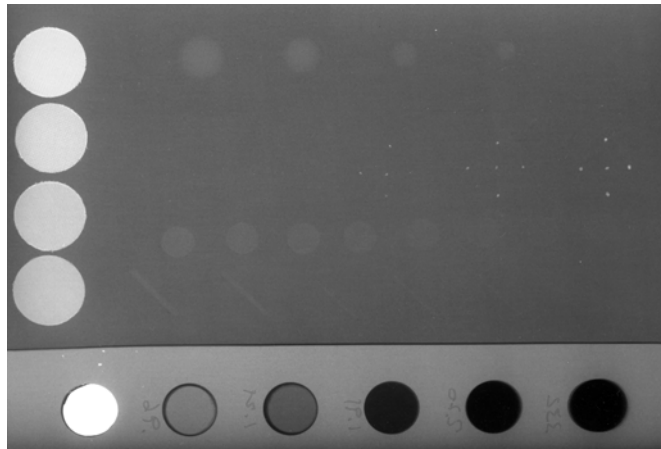


FIGURA 9 – Imagem do simulador onde é possível à visualização das estruturas (grades, microcalcificações, discos de baixo contraste, fibras e massas).

4.3.2 MEDIDAS DE KERMA NA SUPERFÍCIE DO SIMULADOR (DOSE)

Neste teste foi usado um cartão dosimétrico contendo dois dosímetros termoluminescentes (TLD) fixados por um suporte de PTFE-Teflon[®] com identificação individual através de código de barras (FIG. 10).



FIGURA 10 – Detalhe do cartão dosimétrico usado.

Os TLD foram selecionados de um lote de detectores termoluminescentes mais reprodutíveis e calibrados individualmente para obtenção do coeficiente de correção do elemento (ECC), seguindo orientações do manual da leitora. Seguindo o mesmo manual, a leitora também foi calibrada para obtenção do fator de calibração da leitora (RCF). Todas as

irradiações, para o ECC e RCF, foram realizadas em feixes de raios mamográficos, visando verificar sua resposta para o feixe de energia estudado.

A seleção dos dosímetros quanto a homogeneidade e reprodutibilidade ficaram em 4% e 6% respectivamente, estando em conformidade com os limites estabelecidos de 15% e 10% respectivamente (IEC, 1991).

As medidas de dose de entrada no simulador foram realizadas sempre em um mesmo simulador.

4.3.3 TESTES DE DESEMPENHO DOS EQUIPAMENTOS

Foi verificado o desempenho dos dispositivos e acessórios que influenciam direta e indiretamente na qualidade da imagem mamográfica. Os seguintes itens foram avaliados: o sistema de colimação, o desempenho do controle automático de exposição, a força de compressão, o alinhamento da bandeja de compressão, a integridade dos chassis e o contato entre a tela fluorescente e o filme, e o sistema de processamento.

Sistema de Colimação:

Depois de inserido um chassi carregado no *buck*, dois outros chassis carregados eram posicionados um de frente ao outro sobre o suporte da mama na posição da bandeja de compressão era marcada com o uso de duas moedas, colocada uma outra moeda na junção dos dois filmes e uma chave sobre um dos filmes para auxiliar a montagem da imagem. Os filmes eram sensibilizados usando-se uma técnica manual de 28 kV e 20 mAs. Após o processamento de todos os filmes e observando os marcadores usados, a imagem era montada juntando os dois filmes que ficaram sobre o suporte da mama e sobrepondo estes à imagem do filme do *buck*, como visto na FIG. 11. Era verificada a coincidência entre o filme em uso e o campo de radiação incidente. Foram aceitos desvios menores que 1% da DFF no lado da parede torácica, e menores que 2% da DFF nas laterais do filme.

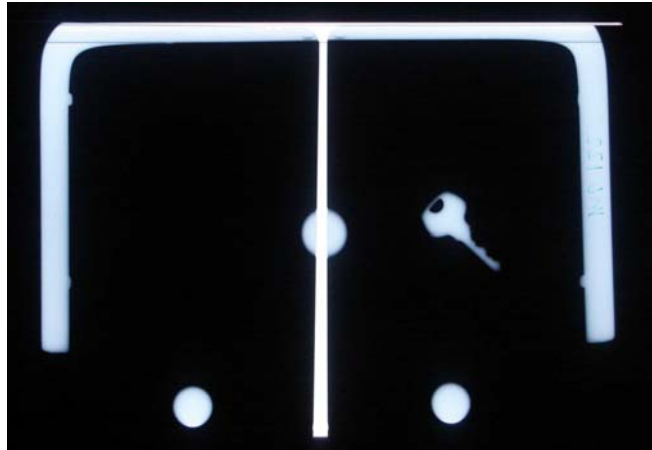


FIGURA 11 – Montagem dos filmes usados no teste do sistema de colimação.

Desempenho do Controle Automático de Exposição:

Para se verificar o desempenho do Controle Automático de Exposição foi feita uma série de exposições simulando mamas de diversas espessuras. Com a tensão fixa em 28 kV e o CAE ativado, era feita uma exposição do simulador com 5 cm de espessura e registrados os valores de mAs e a Densidade Ótica do filme. Em seguida após retirar uma placa de acrílico de 1cm o simulador agora com 4cm era novamente exposto e eram registrados os valores de mAs e a Densidade Ótica encontrada, repetindo-se a conduta com o simulador com 3cm e com 2cm. As variações máximas aceitáveis nos valores de DO devem estar em $\pm 20\%$ quando comparadas ao primeiro valor encontrado (5cm).

Força de Compressão:

A força aplicada pela bandeja de compressão foi medida posicionando a balança sobre o suporte da mama e efetuando-se a compressão (FIG. 12). Para ser considerado conforme o valor medido deve ser igual ou maior que 11kg e menor ou igual a 18kg.



FIGURA 12 – Posicionamento da balança para medida de força de compressão.

Alinhamento da Bandeja de Compressão:

Após posicionar uma espuma de $15 \times 15 \times 5 \text{ cm}^3$ com densidade 33 sobre o suporte da mama, como visto na FIG. 13, o pedal de compressão era acionado. As distâncias entre cada vértice da bandeja de compressão e o suporte da mama eram registradas. A diferença entre o maior e o menor valor encontrados deveria ser menor que 5 mm indicando o alinhamento da bandeja.



FIGURA 13 – Teste de alinhamento da bandeja de compressão.

Integridade do chassi:

Todos os chassis em uso pelos serviços foram testados colocando-se o chassi carregado sobre o suporte da mama e o objeto de teste que possui uma malha metálica (FIG. 14) diretamente sobre o chassi. Após uma exposição de 28 kV e 20 mAs e processado o filme, a imagem era avaliada no negatoscópio para se identificar borrões ou manchas escuras que indicariam existência de áreas de fraco contato entre o filme e a tela intensificadora do chassi, ou ainda outros defeitos do chassi.



FIGURA 14 – Objeto de teste (malha metálica) usado para teste de integridade dos chassis.

Sistema de processamento:

A avaliação da processadora automática, dos químicos em uso e das condições gerais do processamento foi feita através de sensitometria. Na câmara escura um filme sempre do mesmo tipo era sensibilizado em um sensitômetro de 21 passos (FIG. 15 b), o filme era revelado nas condições de uso da processadora do serviço, após medidas as DO com um densitômetro (FIG. 15 a) obtinha-se a curva sensitométrica do filme (FIG. 16) e eram observados os degraus de base (mais velamento), de velocidade e de contraste. Os valores deveriam ser: maiores que 0,20; entre 1,30 e 1,80 e maiores que 3,40 respectivamente para cada degrau.



FIGURA 15 – Sensitômetro (a) e densitômetro (b) usados na avaliação do sistema de processamento.

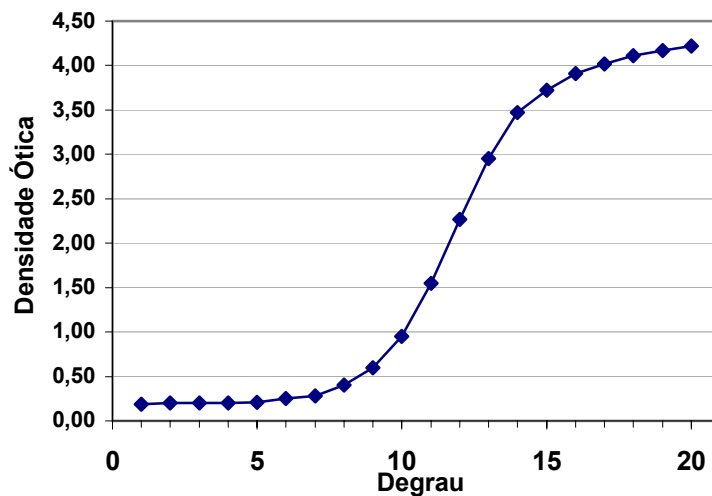


FIGURA 16– Curva sensitométrica obtida pela sensibilização do filme

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nesta seção são apresentados os resultados do estudo coletados em 122 serviços inspecionados e um total de 134 mamógrafos. Inicialmente serão consolidadas as características gerais dos serviços avaliados: equipamentos e acessórios em uso, natureza dos serviços, produtividade de exames. Em seguida são mostrados os resultados dos testes de desempenho dos equipamentos e acessórios, as medidas de dose (kerma de entrada na superfície do simulador) e discutidas a avaliação da qualidade das imagens e uma análise da influência de alguns fatores nas imagens. Por fim os resultados obtidos pela avaliação do roteiro de inspeção da vigilância sanitária são comparados com os resultados dos testes aplicados.

5.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS SERVIÇOS AVALIADOS

Foi avaliado um total de 134 mamógrafos e 122 processadoras automáticas instalados em 122 estabelecimentos. Verificou-se que 42% (54) dos serviços atendem a pacientes pelo Sistema Único de Saúde.

O valor médio encontrado para o tempo de uso dos mamógrafos foi de cinco anos e meio, tendo sido observados apenas oito mamógrafos com mais de dez anos em atividade. E o número de exames realizados por mamógrafo apresentou variação entre 3 exames por mês e 1600 exames por mês, com média em torno de 300 exames por mês (Apêndice C).

Mamógrafos:

No universo da amostra foram identificados mamógrafos de onze fabricantes e diferentes modelos que se encontravam em uso durante o período da pesquisa, tendo sido observados 30 unidades (22,4%) de um fabricante nacional. Não foram avaliados equipamentos de mamografia digital. Na TAB. 2 observa-se que mais de 44% dos equipamentos encontrados são do fabricante GE (General Electric).

A grande maioria dos equipamentos avaliados possui características técnicas gerais que os classificam como equipamentos modernos, tais como gerador de alta frequência, dispositivos anti-espalhamento (grade), ponto focal menor de 0,4mm, dispositivo de controle automático de exposição e compressão automática. Um equipamento instalado em um hospital universitário funcionava com compressão manual, sem controle automático de

exposição, e gerador monofásico, tendo sido informado pelo responsável técnico que este equipamento não era usado regularmente já que o estabelecimento contava com outro equipamento mais moderno.

TABELA 2 – Mamógrafos avaliados (fabricante e modelo).

Quantidade	Fabricante	Modelo
60	GE (General Electric)	Senographe 500T DMR (1)
		Senographe 600T (13)
		Senographe 600T Senix HF (7)
		Senographe 700T (15)
		Senographe 800T (10)
		Senographe DMR (14)
30	VMI*	Graph Mammo (6)
		Graph Mammo AF (24)
21	SIEMENS	Mammomat (2)
		Mammomat 300 (3)
		Mammomat 1000 (3)
		Mammomat 3000 (4)
23	Outros: CGR (7), PHILIPS (5), Bennet (3) Lorad (3), Giotto (2) Elscint (1), EMIC (1), Plan Med (1)	Mammomat C3 (9)

* - Fabricante nacional

Processadoras Automáticas:

Foram avaliadas 122 processadoras automáticas tendo sido identificados 15 fabricantes diferentes. Conforme mostra a TAB. 3 mais da metade dos sistemas de processamento (57,3%) utilizam processadora do fabricante Kodak. Verificou-se que 68,2% (75) das processadoras usadas são dedicadas ao processamento de filmes de mamografia, e 31,8% (35) são compartilhadas com outros exames de radiodiagnóstico, principalmente observado em estabelecimentos não exclusivamente dedicados à área de diagnóstico como hospitais e ambulatórios.

TABELA 3 – Processadoras automáticas (fabricante e modelo) avaliadas.

Quantidade	Fabricante	Modelo
70	Kodak	M7 (2)
		Min-R (1)
		Min-R2000 (2)
		Min-R Mammography (2)
		X-OMAT (9)
		X-OMAT 2000 (9)
		X-OMAT 2000 A (1)
		X-OMAT 3000KA (3)
		X-OMAT M35 (27)
		X-OMAT M35A (19)
		X-OMAT MX (1)
X-OMAT RP (4)		
15	Macrotec	MX-2
11	Kônica	QX 130 (2)
		QX 130II (9)
		QX 130 A Plus (1)
26	Outras: Glunz & Jensen (4), Sakura (4), Vision Line (3), Braf (2), Sigex (2), AFP (1), Agfa(1), Alphatek (1), Fuji (1), KSX (1), Mectronix (1), Scopix (1)	

Nas TAB. 4 e 5 estão relacionados respectivamente, os tipos de filme (fabricante e modelo) e de chassi (fabricante e modelo) encontrados nos serviços.

Foram identificados filmes de quatro fabricantes diferentes, tendo sido observado que em 85,8% dos serviços avaliados (115), os filmes em uso são do fabricante Kodak. E o chassi usado em 70,15% das unidades (94), também era do fabricante Kodak, tendo sido identificados outros quatro fabricantes.

TABELA 4 - Filmes usados pelos serviços (fabricante e modelo).

Quantidade	Fabricante	Modelo/Tipo
115	Kodak	MIN-R2 (67)
		MIN-R2000 (21)
		MIN-R (17)
		Outros (10)
10	AGFA	MAMMORAY (5)
		HDS (4)
		DETAILS (1)
8	Fuji	AD MAMMO FINE (4)
		UM MAMMO (2)
		UM MAMMO MEDIUM (2)
1	CAWO	MAMMO R200

TABELA 5 - Chassis usados pelos serviços (fabricante e modelo).

Quantidade	Fabricante	Modelo/Tipo
94	Kodak	MIN-R2000 (68)
		MIN-RS (14)
		MIN-R (5)
		MIN-RL (3)
		MIN-R EV (3)
		MIN-R2 (1)
26	Fuji	UM MAHC (23)
		AD MAMMO (3)
8	AGFA	HDRC (5)
		HDRC PLUS (2)
		MM HDR (1)
5	IBF	IBF
1	Ferrania	LIFERAY

5.2 DESEMPENHO DOS EQUIPAMENTOS AVALIADOS

Avaliação do sistema de colimação:

O teste que tem o objetivo de verificar a coincidência entre o campo de radiação e o filme foi aplicado em 134 (cento e trinta e quatro) mamógrafos, sendo que o resultado mostra que em 33% dos equipamentos o campo não estava coincidente com as bordas do filme radiográfico, como se vê na FIG. 16.

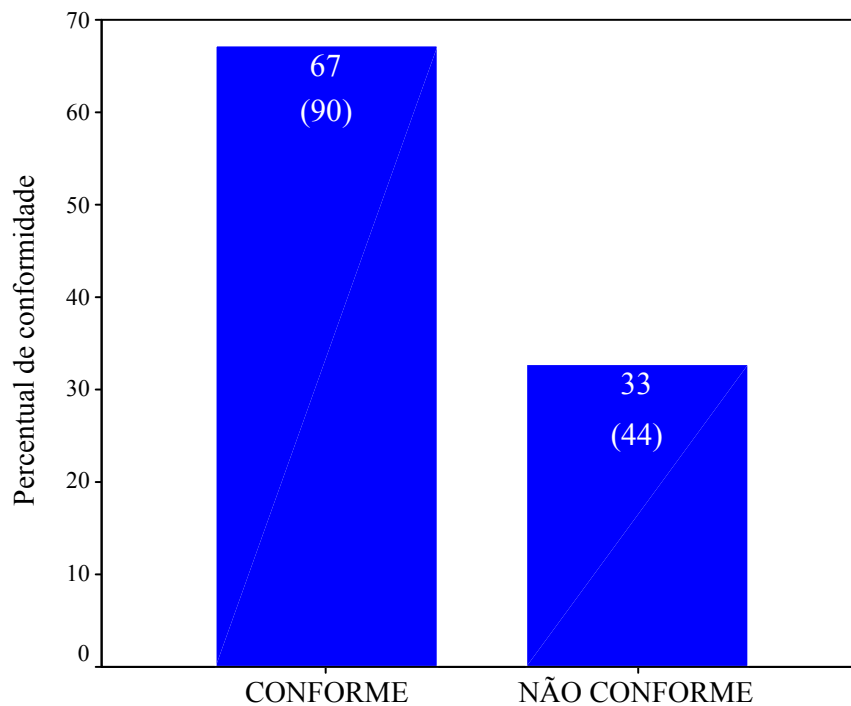


FIGURA 16 – Resultados obtidos na avaliação do alinhamento entre o filme e o campo de raios X

O campo de raios X maior que o tamanho do filme significa uma maior exposição da paciente, principalmente quando o campo está avançado na borda referente a parede torácica. Essa exposição desnecessária da paciente aumenta a radiação espalhada que sensibiliza o filme aumentando o enegrecimento de fundo na imagem, diminuindo portanto o contraste.

Em algumas situações foi possível observar o campo de radiação em tamanho menor que o do filme. Esses casos também merecem atenção, pois ao possibilitar a não visualização de uma porção do tecido mamário, certamente irão gerar repetições do exame, o que também aumenta a dose na paciente, além de aumento de custos com material, desgaste do equipamento e aumento do tempo do exame por paciente.

Força de compressão:

Como visto anteriormente, a compressão adequada da mama é um dos pré-requisitos mais importantes para obtenção de uma imagem mamográfica de boa qualidade.

No Brasil, a Portaria GM/MS 453/98 (M.S., 1998) determina que deve ser aplicada uma compressão sempre maior que 11 e menor que 18 kg. Uma compressão com menos de 11 kg não proporciona uniformidade adequada do tecido mamário e também uma força de compressão maior que 18 kg causa desconforto excessivo a paciente.

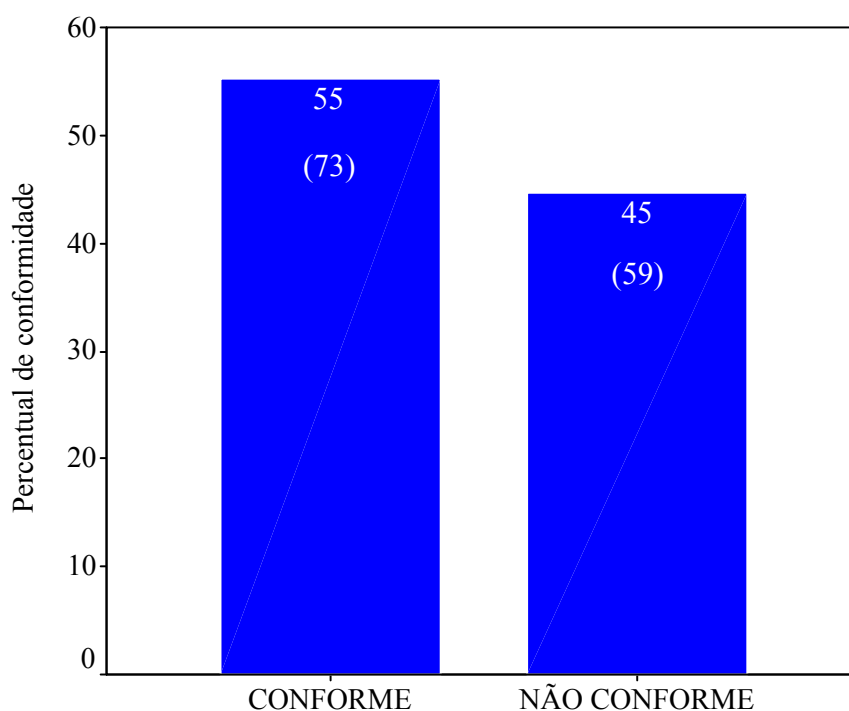


FIGURA 17 – Resultados obtidos na avaliação da força de compressão.

A FIG. 17 ilustra a situação encontrada nos dispositivos avaliados: em 45% (59) dos equipamentos a intensidade da compressão se apresentava fora do intervalo considerado adequado para a compressão da mama. Ressalta-se ainda que 46 equipamentos (34,8%) foram considerados inadequados por apresentarem resultados acima de 18 kg, o que poderia causar incômodo e mal estar às pacientes submetidas ao exame. Já 12 dispositivos (9,1%) apresentaram compressão menor que 11 kg, o que reflete uma condição indesejada tanto no que se refere à proteção da paciente, pois a redução na dose conseguida pela diminuição na espessura da mama não é obtida, como também no que se refere a qualidade da imagem, já que a compressão evita a superposição de estruturas anatômicas na mama, diminui a radiação espalhada, reduz o movimento e aproxima as estruturas do receptor de imagem.

Um fator importante a ser considerado é a causa do uso de uma força de compressão inapropriada. Um exame pode ser realizado de maneira inadequada por falha do

dispositivo de compressão, o que deve ser evitado através de ajustes e manutenção, ou ainda por erro ou desatenção na escolha da força de compressão pelo técnico que realiza o exame. Neste caso devem ser mantidos capacitação e treinamento contínuos.

Controle automático de exposição:

Foi observado que 38% (51) do total de equipamentos avaliados apresentaram desempenho insatisfatório no funcionamento do dispositivo de controle automático de exposição.

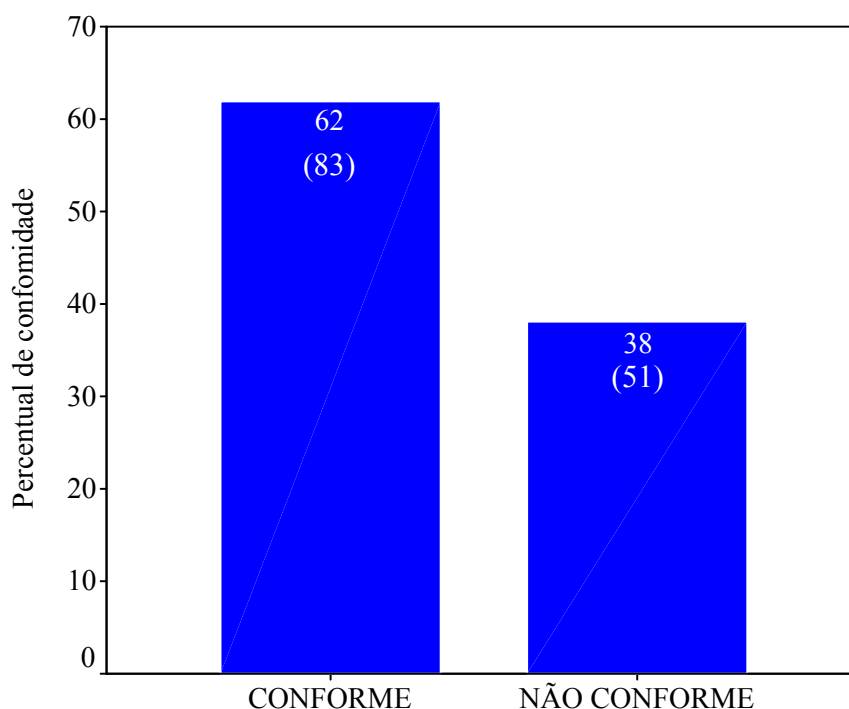


FIGURA 18 – Resultado obtidos na avaliação do controle automático de exposição.

Os resultados observados na FIG. 18 mostram uma situação preocupante, já que o funcionamento adequado desse dispositivo é de fundamental importância para a realização do exame mamográfico. O objetivo do controle automático de exposição é garantir a manutenção da densidade ótica da imagem em valores satisfatórios, mesmo que haja alterações na espessura e densidade da mama, e sendo assim um desempenho precário vai comprometer regularidade na obtenção de imagem de boa qualidade e dificultar a interpretação diagnóstica.

Alinhamento da bandeja de compressão:

A bandeja que comprime a mama deve ser fabricada e instalada de maneira que após o procedimento de compressão, ela fique alinhada paralelamente ao suporte da mama, fazendo do tecido mamário um objeto com espessura uniforme. Uma inclinação maior que os

limites aceitáveis (5mm) faz com que a imagem obtida não se apresente com densidade ótica uniforme.

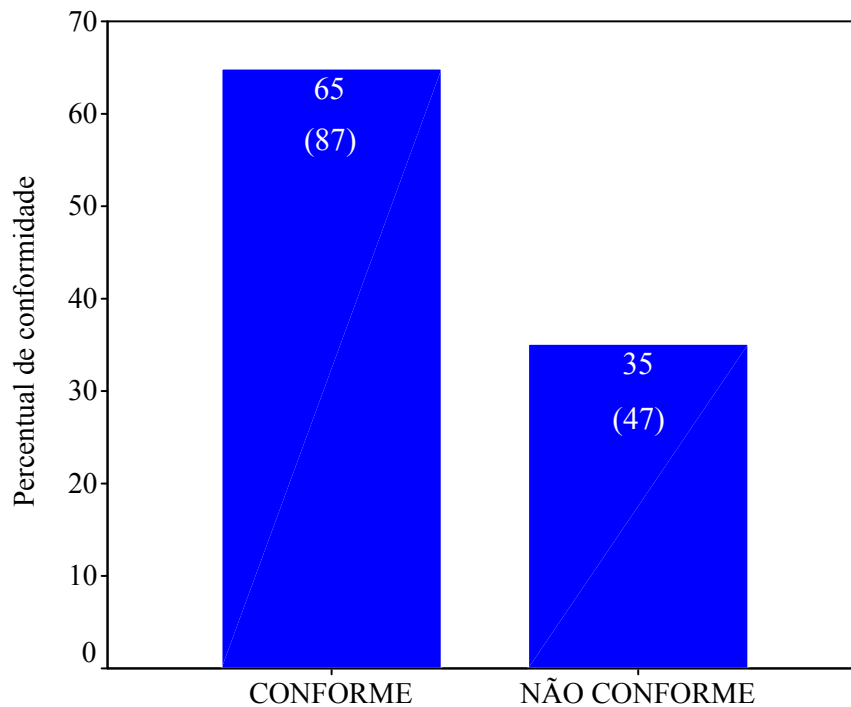


FIGURA 19 – Resultados obtidos na avaliação do alinhamento da bandeja de compressão.

Em 35% (47) dos dispositivos testados, foi constatado que a bandeja apresenta um desalinhamento maior que o limite estipulado como aceitável de 5mm, tendo sido encontrados em cinco equipamentos valores acima de 20mm (FIG. 19).

Integridade dos chassis:

Para avaliar o contato entre a tela intensificadora e o filme e também a integridade dos chassis, foi usada uma malha metálica colocada sobre o chassi carregado e posicionado sobre o suporte da mama. Após ser irradiado, o filme era revelado e a avaliação da imagem produzida permite verificar a integridade física do chassi (frestas, defeitos de vedação) e a adequação no contato entre o filme e a tela fluorescente. O chassi foi considerado inadequado quando encontradas cinco áreas de fraco contato com pelo menos um centímetro de diâmetro ou mais.

O número de chassis usados por cada serviço variou entre 2 e 10, sendo que todos que se encontravam em uso foram avaliados pelo teste citado.

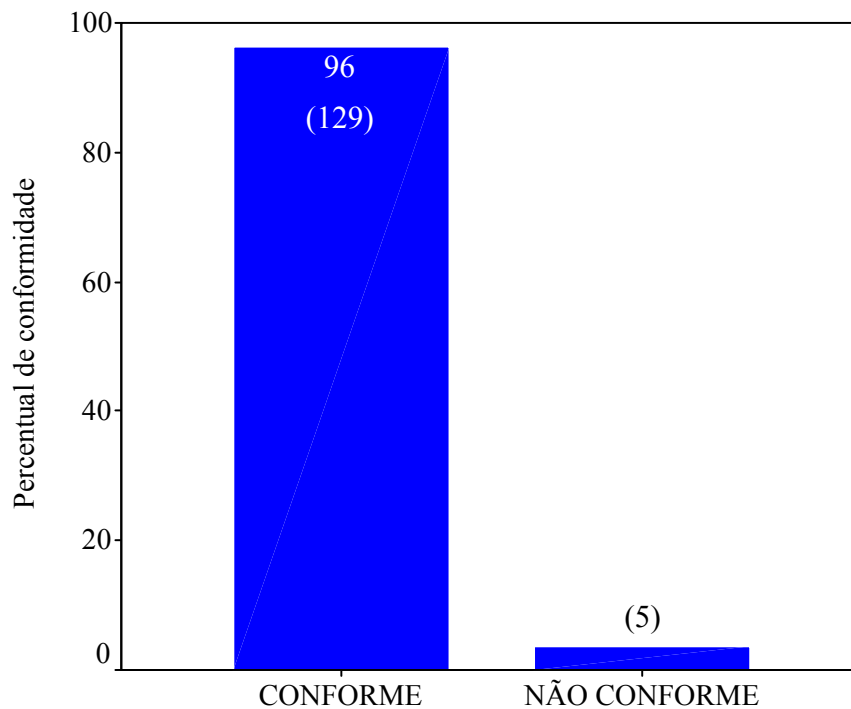


FIGURA 20 – Resultados obtidos na avaliação da integridade dos chassis.

Conforme observa-se na FIG. 20, dentre os 122 serviços que participaram do estudo, em apenas cinco foram observados chassis considerados inadequados.

Sistema de processamento radiográfico:

Um mesmo filme, de características conhecidas, após ser sensibilizado em um sensitômetro calibrado de 21 passos, foi revelado nos serviços, nas condições de trabalho, a fim de se avaliar a qualidade do sistema de processamento em uso. Os valores dos degraus de base mais velamento, de velocidade e de contraste obtidos, foram comparados aos valores registrados na curva padrão do filme usado.

Foram testados 122 sistemas de processamento nas condições normais de trabalho encontradas. Apenas 39 (32%) foram considerados adequados, e 83 (68%) não obtiveram resultado satisfatório (FIG 21).

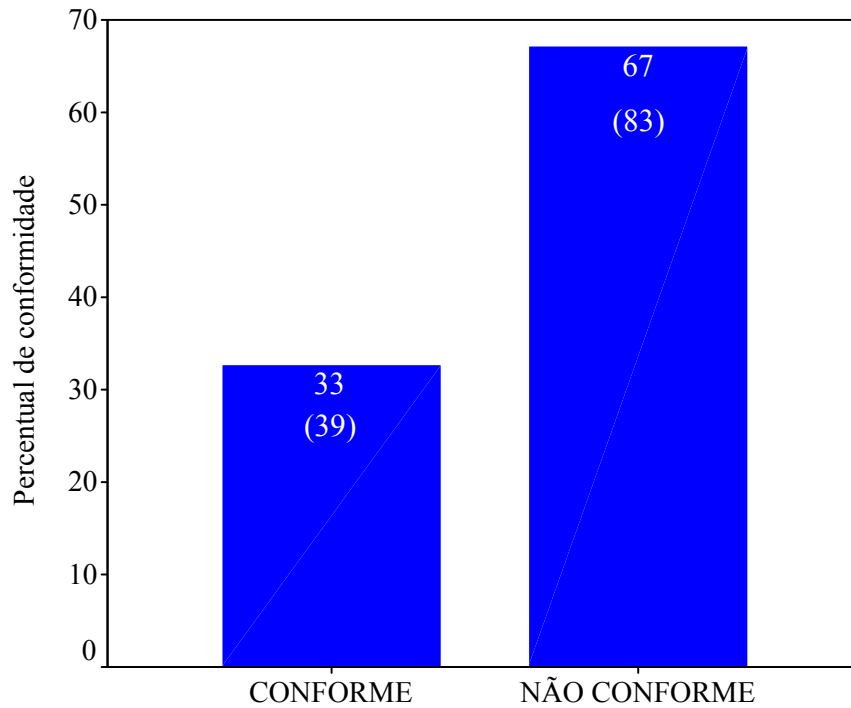


FIGURA 21 – Resultados obtidos na avaliação dos sistemas de processamento.

Combinações mamógrafos X processadoras:

A FIG. 22 ilustra o desempenho das processadoras quando combinadas com mamógrafos de diferentes fabricantes, no que se refere à conformidade no teste que avalia o sistema de processamento.

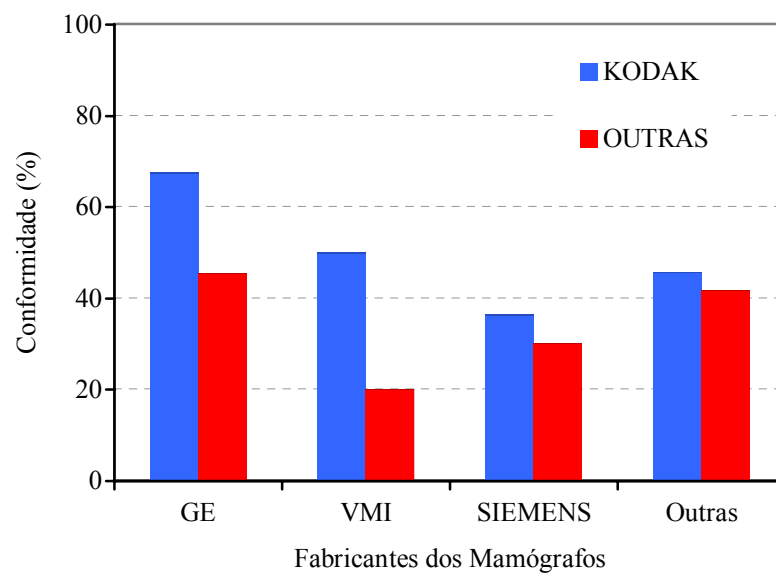


FIGURA 22 – Comparação entre índice de conformidade alcançado pelo processamento nas combinações de processadoras e mamógrafos.

Os resultados encontrados sugerem melhores resultados da processadora Kodak, quando em uso associado ao mamógrafo do fabricante GE (General Electric). A TAB. 6 mostra os resultados detalhados das três processadoras mais frequentes e das demais.

TABELA 6 – Resultados de conformidade para o teste de processamento, das processadoras em uso combinado com os mamógrafos encontrados.

Mamógrafo	Processadora	Sistema de Processamento	
		Conforme	Não conforme
GE	Kodak (49)	67,4%	32,6%
	Macrotec (2)	0	100%
	Kônica (6)	50%	50%
	Outras (3)	66%	34%
VMI	Kodak (10)	50%	50%
	Macrotec (9)	22,2%	77,2%
	Kônica (1)	100%	0
	Outras (10)	20%	80%
SIEMENS	Kodak (11)	36,4%	63,6%
	Macrotec (2)	100%	0
	Kônica (3)	0	100%
	Outras (5)	20%	80%
Outros	Kodak (11)	45,6%	54,4%
	Macrotec (2)	100%	0
	Kônica (2)	0	100%
	Outras (8)	37,5%	62,5%

5.3 KERMA DE ENTRADA NA SUPERFÍCIE DO SIMULADOR

Foram realizadas medidas de kerma na superfície do simulador em 132 mamógrafos, distribuídos em 120 clínicas do Estado. Em duas clínicas que participaram do estudo não foram realizadas medidas de dose.

A distribuição dos valores de kerma na superfície do simulador medidos é mostrada na FIG. 23, tendo sido observado valores entre 2,41 a 16,05 mGy, com média de 7,8 mGy.

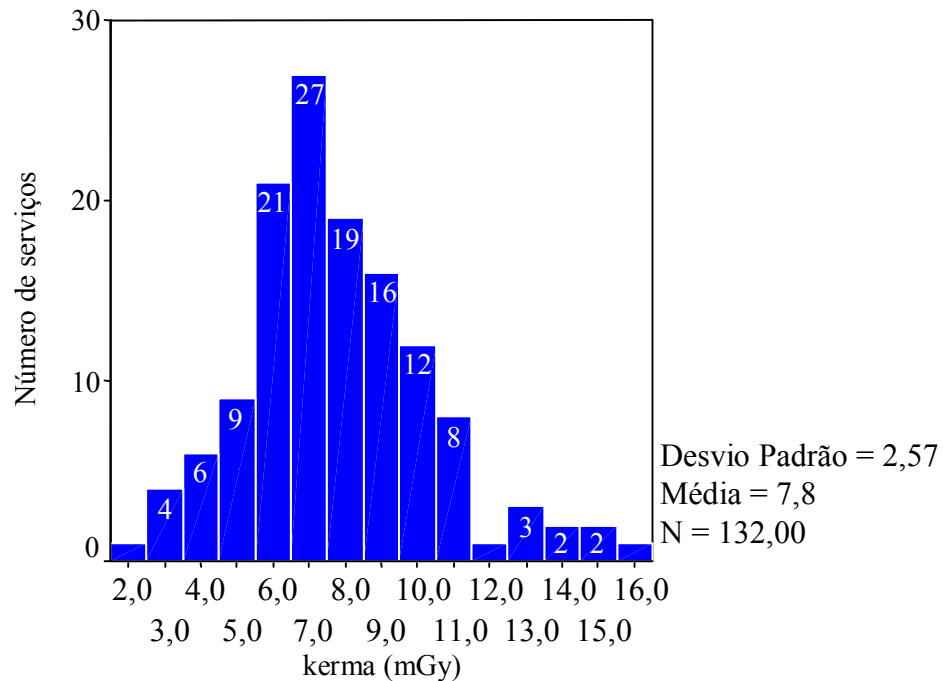


FIGURA 23 – Distribuição dos valores de kerma de entrada na superfície do simulador.

No Brasil, a Portaria GM/MS 453/98 estabelece como nível de referência para mamografia o valor de 10 mGy para Dose de Entrada na Pele, considerando uma mama comprimida de 4,5 cm, na posição crânio-caudal, com uso de grande anti-espalhamento, em um mamógrafo com anodo e filtro de molibdênio. Comparando os valores medidos em condições equivalentes usando-se o simulador de mama, ao valor de referência, observou-se que 17 serviços excederam o nível de referência, o que corresponde a 12,8% do total de estabelecimentos avaliados por este estudo.

5.4 QUALIDADE DA IMAGEM

As imagens foram classificadas de acordo com possibilidade de visualização dos grupos de estruturas (grades metálicas, microcalcificações, discos de baixo contraste, fibras e massas), além da conformidade da densidade ótica de fundo e do índice de contraste obtidos. Para cada um desses itens considerado “conforme” a imagem recebia um ponto, podendo sua pontuação variar entre 0 e 7.

Os parâmetros resolução espacial e contraste são duplamente avaliados. Ou seja, a visualização das grades metálicas (com 12, 8, 6 e 4 pl/mm) dá uma estimativa quantitativa da resolução espacial da imagem, e a capacidade de visualização dos grupos de

microcalcificações avalia qualitativamente esse parâmetro. Já o contraste final da imagem é avaliado pela capacidade de visualização das estruturas (discos de baixo contraste e fibras) e pelo índice de contraste obtido através da inclinação da reta que liga os pontos da escala de contraste do simulador. Por este motivo as imagens com pontuação acima de seis foram consideradas adequadas.

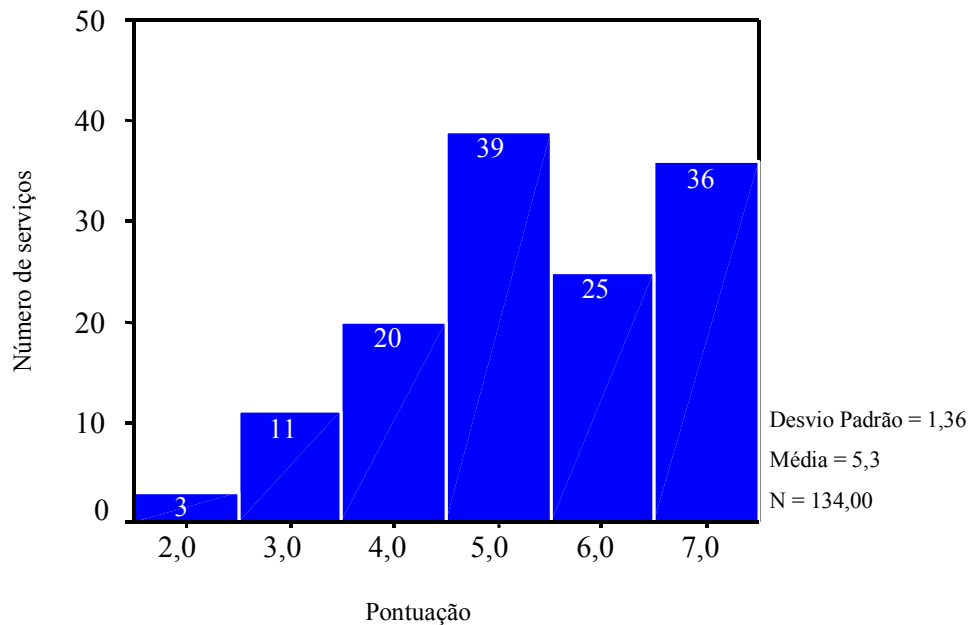


FIGURA 24 – Distribuição da pontuação obtida na avaliação da imagem do simulador.

Na FIG. 24 observa-se a distribuição dos serviços avaliados em relação à pontuação obtida nos itens de qualidade da imagem. Verifica-se que em 73 (54,5%) equipamentos não se obteve a pontuação mínima desejada de pelo menos seis avaliações satisfatórias do total de sete itens pontuados (FIG. 25).

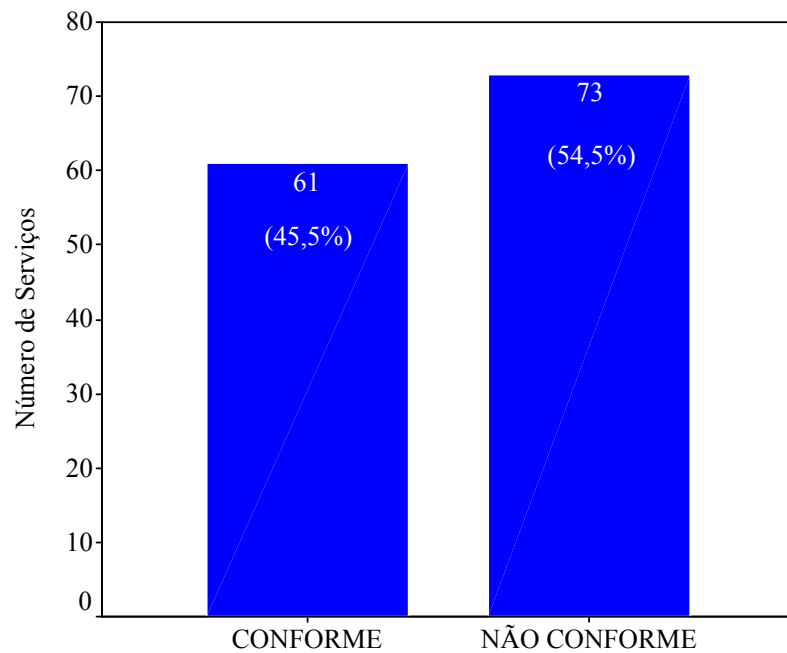


FIGURA 25 – Resultados obtidos na avaliação de conformidade da imagem quanto a pontuação alcançada pela imagem do simulador.

Resolução espacial:

Em 122 (91%) imagens estudadas foi possível visualizar até a quarta grade metálica, ou seja, obtiveram-se imagem com resolução espacial maior que 12 pl/mm, e confirmando essa medida quantitativa observou-se que em 108 (80,6%) imagens foi possível se identificar até o quarto grupo de microcalcificações, representando uma avaliação qualitativa da resolução espacial das imagens.

Contraste:

Com relação ao contraste da imagem, em 53 (39,5%) imagens foi possível a visualização do sétimo disco, o que representa conformidade da mamografia, e em 81 (60,5%) a imagem foi classificada como inadequada, ou seja, foram visualizadas menos de sete discos na imagem do simulador. De maneira equivalente se apresentaram os resultados do índice de contraste estimado. Em 42,5% (57) das imagens o índice de contraste se manteve dentro do intervalo de 0,55 e 0,67 se classificando como conforme, e em 57,5% (77) foram encontrados valores fora dos limites adequados. Os testes estatísticos comprovam a relação entre as duas formas de avaliação do contraste da imagem ($p < 0,001$).

Densidade ótica de fundo:

Em 24 imagens produzidas (18%) foram encontrados valores de densidade ótica de fundo ou densidade ótica média, fora dos limites aceitáveis (entre 1,10 e 1,80), sendo encontrados valores entre 0,69 até 2,18 com média de 1,5.

Artefatos de Imagem:

No que se refere aos artefatos de imagem, que podem ser gerados por manuseio incorreto dos filmes e telas intensificadoras, por presença de sujidades (poeira, fios de cabelo, fiapos de tecido, etc.) na superfície do filme ou das telas, ou ainda podem estar ligados às condições de processamento (rolos sujos ou mal conservados, químicos sujos, temperaturas e diluição das soluções fora de especificações, etc), foi observado que em 80 imagens, o que corresponde a 60,6% do total de filmes avaliados, foram verificados artefatos que poderiam dificultar ou impossibilitar o correto diagnóstico pelo radiologista.

Dentre essas imagens classificadas como inadequadas por apresentar algum tipo de artefato, foram encontradas radiografias onde a grade anti-espalhamento é evidenciada (imagem “gradeada”), prejudicando a qualidade da imagem final e dificultando o diagnóstico, o que pode ser causado principalmente por falha no dispositivo responsável pela movimentação da grade durante a exposição.

A TAB. 7 mostra o número total de imagens com algum artefato, e o número de imagens “gradeadas” para cada fabricante.

TABELA 7 – Artefatos de imagem por fabricante de mamógrafos.

Fabricante (Mamógrafo)	No Total de Equipamentos	No de Imagens Com Artefatos	No de Imagens “Gradeadas”	% de Imagens “Gradeadas”
GE	60	30 (50%)	2 (3,3%)	10
VMI	30	19 (63,3%)	9 (30%)	45
SIEMENS	21	15 (71,4%)	5 (23,8%)	25
Outros	23	16 (69,5)	4 (17,4%)	20

Foi verificado que das 30 imagens produzidas por mamógrafos VMI, 19 (63,3%) apresentaram algum tipo de artefato, e em 9 delas (30%) verificou-se imagens “gradeadas”. Nas 21 radiografias feitas em equipamentos do fabricante SIEMENS, 15 (71,4%) foram consideradas “não conforme” com 5 (23,8%) imagens “gradeadas”. As imagens produzidas

em equipamentos do fabricante VMI representam 45% do total de imagens consideradas inadequadas devido à falha do dispositivo de movimentação da grade (20 radiografias),

Ressalta-se que apenas os artefatos de grade foram relacionados aos fabricantes dos mamógrafos porque os demais artefatos observados não podem ser vinculados exclusivamente ao desempenho do equipamento.

TABELA 8 – Artefatos de imagem por fabricantes da processadora.

Fabricante (Processadora)	Total de Equipamentos	Imagens Com Artefatos	Percentual em relação ao total de Imagens com artefatos
Kodak	82	46 (50%)	57,5
Macrotec	15	13 (86,7%)	16,2
Kônica	11	6 (54,5%)	7,5
Outras	26	15 (57,7%)	18,8

Ao verificar os dados da TAB. 8 observa-se que dentre as 15 imagens processadas em sistemas com processadoras do fabricante Macrotec, 86,7% (13 imagens) apresentaram artefatos. Já as imagens processadas nos demais sistemas apresentaram algum tipo de artefato em cerca de 50% dos casos (Kodak – 50%, Kônica – 54,5%).

Qualidade da imagem e processamento:

Na TAB. 9 verifica-se a relação entre a qualidade final da imagem e o desempenho do sistema de processamento. Dentre os serviços que mantinham um sistema de processamento radiográfico adequado (Conforme), 64% (30 unidades) produziram imagens de boa qualidade e 36% (17 unidades) produziram imagens com qualidade insatisfatória. Inversamente, dentre aqueles serviços em que foram observados sistemas de processamento inadequado (Não Conforme), apenas 40% (30 unidades) mostraram imagens com qualidade satisfatória e 60% (45 unidades) geraram imagens com índice de qualidade abaixo da pontuação mínima desejada.

TABELA 9 – Relação entre as condições do sistema de processamento radiográfico e a qualidade final da imagem.

Processamento	Imagem conforme	Imagem não conforme
Conforme	64% (30 imagens)	36% (17 imagens)
Não conforme	40% (30 imagens)	60% (45 imagens)

Desta maneira é possível afirmar que a qualidade final da imagem é significativamente influenciada pelo desempenho do sistema de processamento utilizado ($p=0,025$).

Qualidade da imagem e vínculo com o SUS:

Na FIG. 26 são comparadas as distribuições dos serviços credenciados e dos não credenciados ao SUS (Sistema Único de Saúde), em relação à pontuação obtida nos itens de qualidade da imagem.

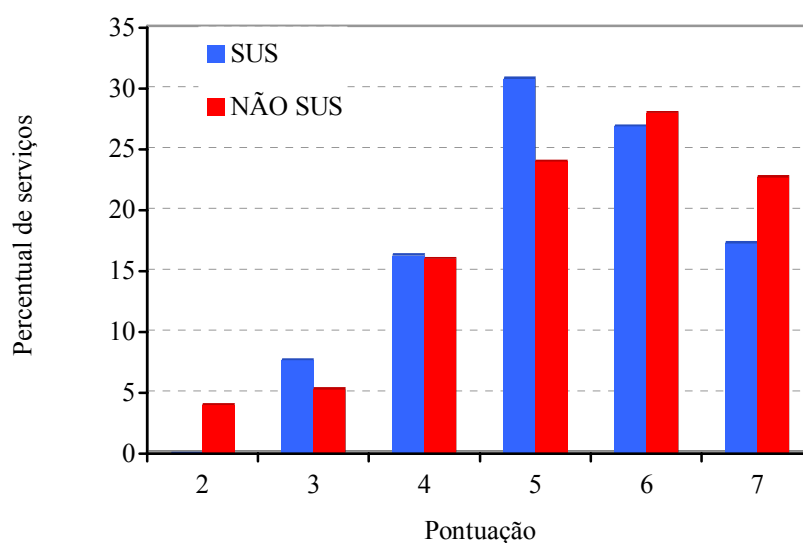


FIGURA 26 – Distribuições das pontuações obtidas pelos serviços credenciados (SUS) e não credenciados ao SUS (NÃO SUS).

Observando os dados no gráfico, nota-se que um número maior de serviços não credenciados ao SUS obtiveram pontuações 6 e 7 (considerados adequados), porém ao aplicarmos testes estatísticos, verificamos que a diferença entre as distribuições da pontuação obtida para os serviços credenciados ao SUS e para os não credenciados ao SUS, não é estatisticamente significativa ($p=0,213$), demonstrando que as imagens obtidas nos serviços credenciados ao SUS e nos não credenciados ao SUS apresentam qualidade equivalente.

Qualidade da imagem e processadora (fabricantes):

Ao verificarmos as distribuições mostradas no gráfico da FIG. 22, é possível comparar as pontuações obtidas pelas imagens processadas em processadoras Kodak com as pontuações obtidas pelas processadoras dos demais fabricantes.

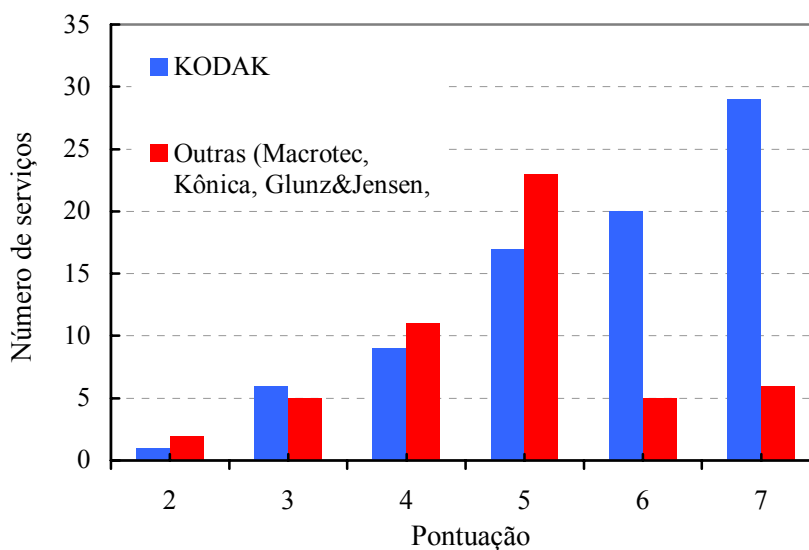


FIGURA 27 – Distribuições das pontuações obtidas por fabricantes de processadoras.

Uma observação da FIG. 27 sugere que imagens processadas em equipamentos fabricados pela Kodak obtêm melhores resultados na pontuação dos itens de qualidade (média 5,7 – desvio padrão 1,3), que as imagens reveladas em processadoras dos demais fabricantes (média 4,8 – desvio padrão 1,2). Análises detalhadas comprovam significativa diferença entre as duas distribuições ($p < 0,01$).

Na TAB. 10 é mostrado um resumo dos indicadores de qualidade avaliados na amostra de serviços, relacionados diretamente à qualidade das imagens obtidas. Observa-se o baixo desempenho nos parâmetros que avaliam o contraste da imagem (discos e índice de contraste) e o grande número de imagens onde se encontraram artefatos.

TABELA 10 – Resumo dos resultados referentes aos indicadores de qualidade da imagem mamográfica.

Item Avaliado	Imagem conforme	Imagem não conforme	Valor Médio encontrado
Grades metálicas	122 (91%)	12 (9%)	3,9
Microcalcificações	108 (80,6%)	26 (19,4%)	3,9
Discos de Baixo Contraste	53 (39,5%)	81 (60,5%)	6,4
Fibras	130 (97%)	4 (3%)	4,8
Massas Tumorais	134 (100%)	0	4,2
Densidade Ótica de Fundo	110 (82%)	24 (18%)	1,5
Índice de Contraste	57 (42,5%)	77 (57,5%)	0,5
Artefatos	53 (40,2%)	79 (59,5%)	-
Pontuação	61 (45,5%)	73 (54,5%)	5,3

Qualidade da imagem e dose:

Na FIG. 28 onde é apresentada a relação entre a pontuação obtida e as medidas de kerma na superfície de entrada do simulador, pode-se notar que nas unidades em que se obtiveram imagens satisfatórias (pontuação seis ou sete) há uma maior concentração de kerma nos valores entre 5 e 11mGy, e nas imagens com menor pontuação há uma maior dispersão nos valores de kerma. O que leva a se inferir que a adequação na qualidade da imagem mamográfica reflete na exposição da paciente que se submete ao exame.

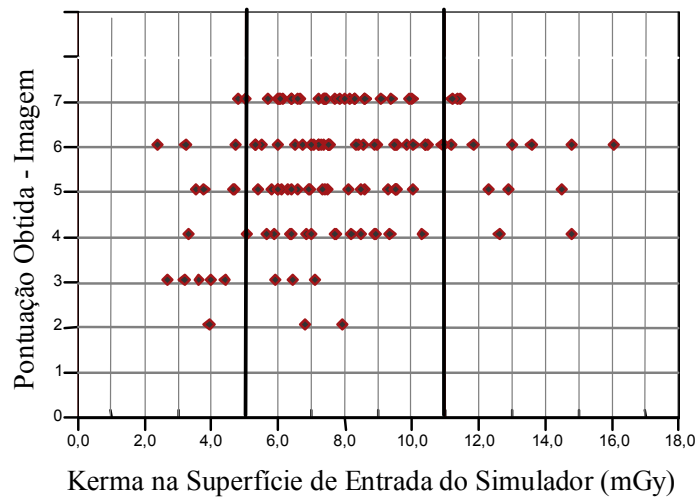


FIGURA 28 – Relação entre a qualidade da imagem e o kerma de entrada na superfície do simulador.

Roteiro de inspeção X Testes de qualidade:

As FIG. 29 e 30 mostram os resultados de conformidade encontrados através da aplicação dos testes de qualidade e do roteiro de inspeção respectivamente. Podemos observar pelos gráficos que o valor percentual médio encontrado com a aplicação do roteiro (86,4%) é maior que o valor percentual médio encontrado com os resultados dos testes de qualidade (67,3%), sugerindo que a aplicação dos testes de qualidade são mais restritivos que a implementação apenas do roteiro de inspeção visual.

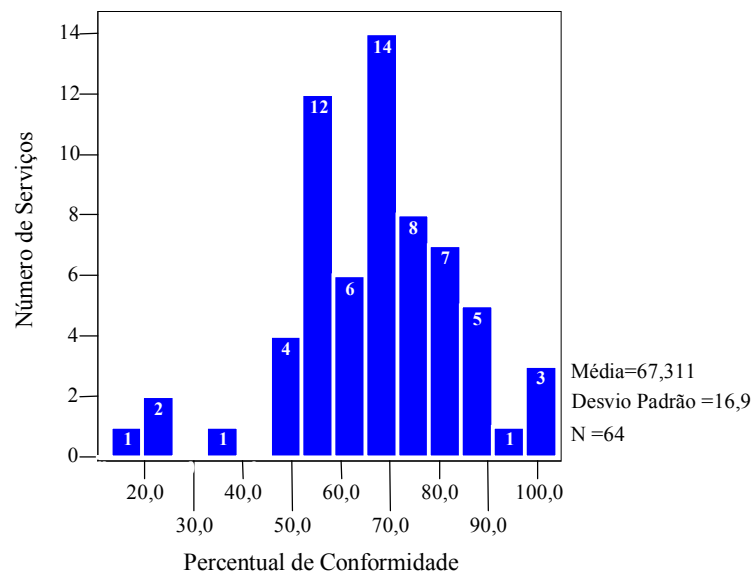


FIGURA 29 – Distribuição dos percentuais de conformidade obtidos pelos serviços na aplicação dos testes de qualidade

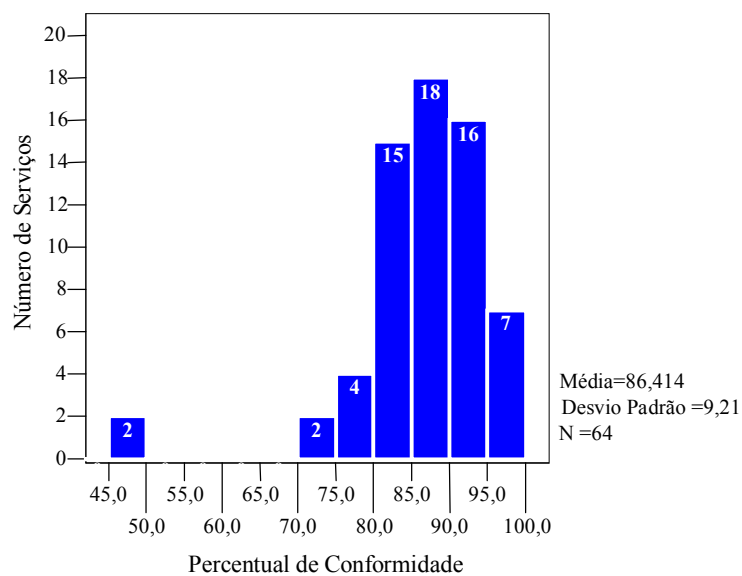


FIGURA 30 – Distribuição dos percentuais de conformidade obtidos pelos serviços através da aplicação do roteiro de inspeção.

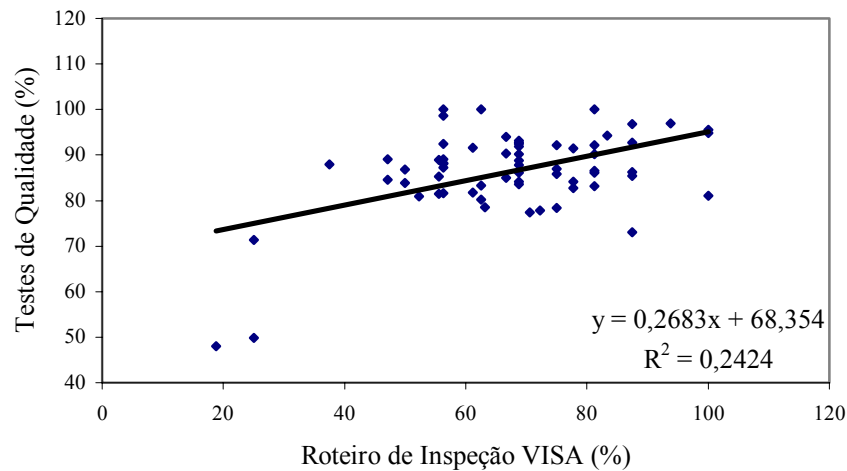


FIGURA 31 – Correlação entre os resultados obtidos pelos testes de qualidade e pelo roteiro de inspeção sanitária.

A FIG. 31 mostra a reta de regressão linear obtida com os resultados das duas avaliações. Vê-se que o coeficiente de correlação R é aproximadamente 0,49. Tendo em vista que o coeficiente de correlação é uma medida do grau de associação entre os dois resultados para cada serviço, verifica-se que não há uma associação significativa nos dois métodos de avaliação. Considerando que os testes aplicados são uma maneira de se aferir a qualidade final do serviço prestado por cada unidade, já que estão diretamente ligados à qualidade da imagem mamográfica, conclui-se que a aplicação do roteiro de inspeção como uma ferramenta isolada de avaliação e monitoramento dos serviços dos órgãos de vigilância sanitária, pode se traduzir em uma situação de risco às ações de detecção precoce do câncer de mama, criando uma falsa condição de conformidade ou de sub-conformidade, o que poderia ser explicado pelo fato de o roteiro de inspeção avaliar o risco ligado a itens de estrutura e processo dos serviços, subestimando itens relativos a imagem final, o que em mamografia é essencial para possibilitar o diagnóstico. Tal condição foi também verificada anteriormente em pesquisa feita no Distrito Federal (CORREA, 2002).

6 CONCLUSÕES

Com base nos resultados encontrados pode-se afirmar que a maioria dos serviços de mamografia de Minas Gerais possui equipamentos de boa qualidade, fazendo uso de material (filmes) também de qualidade satisfatória. Os mamógrafos podem ser considerados novos, com tempo de uso médio de 5,5 anos, realizando um número médio de exames abaixo da capacidade de cada equipamento.

Observou-se que as imagens obtidas em serviços credenciados ao Sistema Único de Saúde são de qualidade equivalente às obtidas em serviços que não credenciados.

Foram implementados, de maneira prática, testes de desempenho que avaliam os principais dispositivos do mamógrafo (colimação, CAE, força de compressão, alinhamento da bandeja de compressão), os acessórios utilizados (integridade do chassi) e o sistema de processamento (resposta do filme, processadora, chassi). Destacando-se os resultados insatisfatórios em 67% (83) dos sistemas de processamento avaliados, configurando uma situação preocupante, já que ficou evidenciada significativa influência desse item na qualidade final da imagem.

A qualidade da imagem foi considerada inadequada em 54,5% (73) dos mamógrafos avaliados. Foram observados artefatos de imagem em 80 radiografias (60,6%) analisadas, com 20 imagens “gradeadas” sendo 45% destas relacionadas a mamógrafos de um único fabricante, sugerindo que deve ser dada especial atenção ao projeto do dispositivo de movimentação da grade anti-espalhamento.

Apenas em 12,8% (17 serviços) dos casos foi excedido o nível de referência para mamografia, de 10 mGy, estipulado pela Portaria GMMS 453/98, caracterizando uma situação satisfatória em relação ao cumprimento do requisito legal, porém se considerarmos o grande número de serviços produzindo imagens com qualidade inadequada, e que essas imagens vão impossibilitar o diagnóstico precoce do câncer de mama, mesmo se estes estiverem trabalhando com níveis de exposição adequados, o objetivo da mamografia não está sendo atingido.

Observou-se que a dose de entrada na superfície do simulador tende a se manter em níveis adequados quando a imagem produzida é considerada satisfatória.

Verificou-se que não há uma associação significativa entre os resultados obtidos pela avaliação dos serviços pelo roteiro de inspeção (proposto pela ANVISA) e os resultados dos testes de qualidade aplicados, indicando que a aplicação isolada do roteiro de inspeção

não se mostra sensível para avaliar a qualidade da imagem obtida pelos serviços, sugerindo que deva haver uma integração entre os dois métodos de avaliação complementares.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUILLAR, V.L.; BAUAB, S.P. Rastreamento mamográfico para detecção precoce do câncer de mama. **Rev Bras Mastologia**, v. 13, n. 2, p. 82-89, 2003.

ALMEIDA, C.D. **Estudo comparativo de imagens mamográficas e imagens radiográficas de um simulador de mama**. 85 p. Dissertação (Mestrado em Radiologia). Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Controle do câncer de mama – Documento de consenso**. Brasília. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Ações de enfermagem para o controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço**. 2º ed. – Rio de Janeiro: INCA, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Prevenção e Controle de Câncer. **Revista Brasileira de Cancerologia**, 48(3): 317-332, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 453, de 1 de junho de 1998. **Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico**. Diário Oficial da União, Brasília, 2 jun. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Câncer no Brasil: dados dos registros de base populacional**. volume 3. – Rio de Janeiro: INCA, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa 2006: Incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância – CONPREV. **Atlas de mortalidade por câncer no Brasil 1979-1999**. Rio de Janeiro: INCA. 2002.

BUSHONG, S.C. **Manual de Radiologia para Técnicos Físicos, Biologia y Protección Radiológica**, 6º ed. Madrid. España. Harcourt Brace. 1998.

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES): **Banco de dados**. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp>. Acesso em 10 mar. 2006.

CALDAS, F.A.A.; ISA, H.L.V.R.; TRIPPIA, A.C.; BÍSCARO, A.C.F.P.J.; SOUZA, E.C.C.; TAJARA, L.M. Controle de qualidade e artefatos em mamografia. **Radiol Bras**, 38(4): 295-300, 2005.

CORREA, R.S. **Impacto de um programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia do distrito federal**. 73 p. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. 2002.

DONOHUE, D.P. **Analysis of radiography quality**. University Park Press, Baltimore, USA, 1980.

DUARTE, D.L. **Radiologia da Mama**. Rio de Janeiro. MEDSI. 1994.

FERREIRA, R. S.; PEIXOTO, J.E.; KOCH, H; DREXLER, G. Mamografias de alta resolução: uma avaliação do risco e benefício. **Radiol Bras**, n. 31, p. 221-276, 1998.

FRISTACHI, C. E. O papel da mamografia no rastreamento do câncer de mama. **Revista Prática Hospitalar**, São Paulo, ano 5, n. 29, set./out. 2003.

GREEN, B.B.; TAPLIN, S.H. Breast Cancer Screening Controversies. **JABFP**. v 16, nº 3, p. 233-241. 2003.

HEYWANG-KÖBRUNNER, S.H.; SCHREER, I.; DERSHAW, D.D.; FRASSON, A. **Mama – Diagnóstico por Imagem**. Rio de Janeiro. Revinter. 1999.

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

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. **Image quality in chest radiography**. ICRU 70. England, NTP, v.3, n. 2, 2003.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION – IEC. **Thermoluminescence dosimetry systems for personal and environmental monitoring**; IEC 1066, 1991.

JERROLD T. BUSHBERG, J. ANTHONY SEIBERT, EDWIN M. LEIDHOLDT, JOHN M. BOONE. **The Essential physics of Medical Imaging**. Second edition. Philadelphia, PA USA. 2002.

JOHNS, H.E.; CUNNINGHAM, J.H. **The physics of radiology**, 4 ed. Illinois, EUA: Charles C. Thomas, 1983. Cap 16, Diagnostic Radiology. p. 557-665.

MAGALHÃES, L.A.G.; AZEVEDO, A.C.P; CARVALHO, A.C.P. A importância do controle de qualidade de processadoras automáticas. **Radiol Bras**, n. 35 (6): p. 357-363, 2002.

MALUF, M.FM.; MORI, L.J.; BARROS, A.C.S.D. O Impacto psicológico do câncer de mama. **Rev Bras Cancerologia**, 51(2): p. 49-154, 2005.


PARKIN, D.M.; BRAY F.I.; FERLAY J.; PISANI P. DEVESA S.S. **Global Cancer Statistics, 2002**. CA Cancer J Clin 2005; 55; 74-108.

SOARES, J. **Princípios básicos de física em radiodiagnóstico**. São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia, 2002.

SPELIC, D.C. **Dose and Image Quality in Mammography: Trends during the First Decade of MSQA**. 2003. Disponível em: <www.fda.gov/cdrh/mammography/scorecard-article5.html> acesso em 14 jan. 2006.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Department of Health and Human Service. Center for Device and Radiological Health. **Dose and Image Quality in Mammography: Trends during the First Decade of MSQA.** 2003. Disponível em <<http://origin.www.fda.gov/CDRH/MAMMOGRAPHY/scorecard-article5.html>>. Acesso em 16 mar 2006.

Apêndice A – Formulário de registro dos testes de qualidade aplicados.

 PROMOVER E PROTEGER A SAÚDE Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais		Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia	
RELATÓRIO DOS TESTES			
CÓDIGO: MG	INSTITUIÇÃO:		DATA: / /
ENDEREÇO:		MUNICÍPIO:	CEP: . -
RESPONSÁVEL TÉCNICO:			CNPJ:
TELEFONE: () -	FAX: () -	E-MAIL:	
ATENDE AO SUS: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	CERTIFICADO DO CBR: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	VALIDADE CBR: /	MÉDIA DE EXAMES/MÊS:
FABRICANTE DO MAMÓGRAFO:	MODELO:	CHASSI:	MODELO:
FABRICANTE DA PROCESSADORA:	MODELO:	FILME:	MODELO:

TESTES DE QUALIDADE DOS EQUIPAMENTOS E MATERIAIS		
1) ALINHAMENTO DO CAMPO DE RAIOS X E RECEPTOR DE IMAGEM (COLIMAÇÃO)		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Distância Fonte-Receptor (DFR): cm - Diferença entre o campo de radiação e o filme junto à parede torácica: mm - Diferença como percentual da DFR: % - Maior diferença entre o campo de radiação e os lados do filme: mm - Diferença como percentual da DFR: %	Os raios x devem cobrir todo o filme, mas não devem ultrapassar a bandeja de suporte da mama no lado da parede torácica em mais de 1% da DFR e em mais de 2% da DFR nas laterais (esquerda ou direita) do filme. Se o campo de radiação excede a margem da parede torácica do filme em mais de 1 % da DFR ou se o campo de radiação excede em mais de 2% da DFR as margens laterais (esquerda ou direita) do receptor de imagem, solicitar ajuste.	O campo de radiação se encontra dentro do limite aceitável na margem da parede torácica? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não O campo de radiação se encontra dentro dos limites aceitáveis nas margens laterais (esquerda ou direita)? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

2) CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO					
REGISTRO				VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
ESPESSURA	kV/mAs	D.O.	$\Delta\%$	Todas as variações de DO ($\Delta\%$) devem estar compreendidas no intervalo de $\pm 20\%$ do valor da DO de referência (densidade ótica para a espessura de 5cm), sendo desejável $\leq \pm 10\%$. Cálculo do $\Delta\%$: $\Delta\% = [(DO_{medida} - DO_{referência}) / DO_{referência}] \times 100$	O controle automático de exposição opera dentro da faixa de variação de $\pm 20\%$? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
5 cm	/		-		
4 cm	/				
3 cm	/				
2 cm	/				

3) FORÇA DE COMPRESSÃO		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Força de compressão medida: Kg	Entre 11 e 18 kg.	A força de compressão está dentro do limite? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

4) ALINHAMENTO DA BANDEJA DE COMPRESSÃO		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Altura anterior direita da bandeja de compressão: mm Altura anterior esquerda da bandeja de compressão: mm Altura posterior direita da bandeja de compressão: mm Altura posterior esquerda da bandeja de compressão: mm Deformação: mm - mm = mm	É permitida uma deformação mínima, sendo aceitável máximo de 5 mm.	A bandeja de compressão se deforma no máximo 5 mm? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

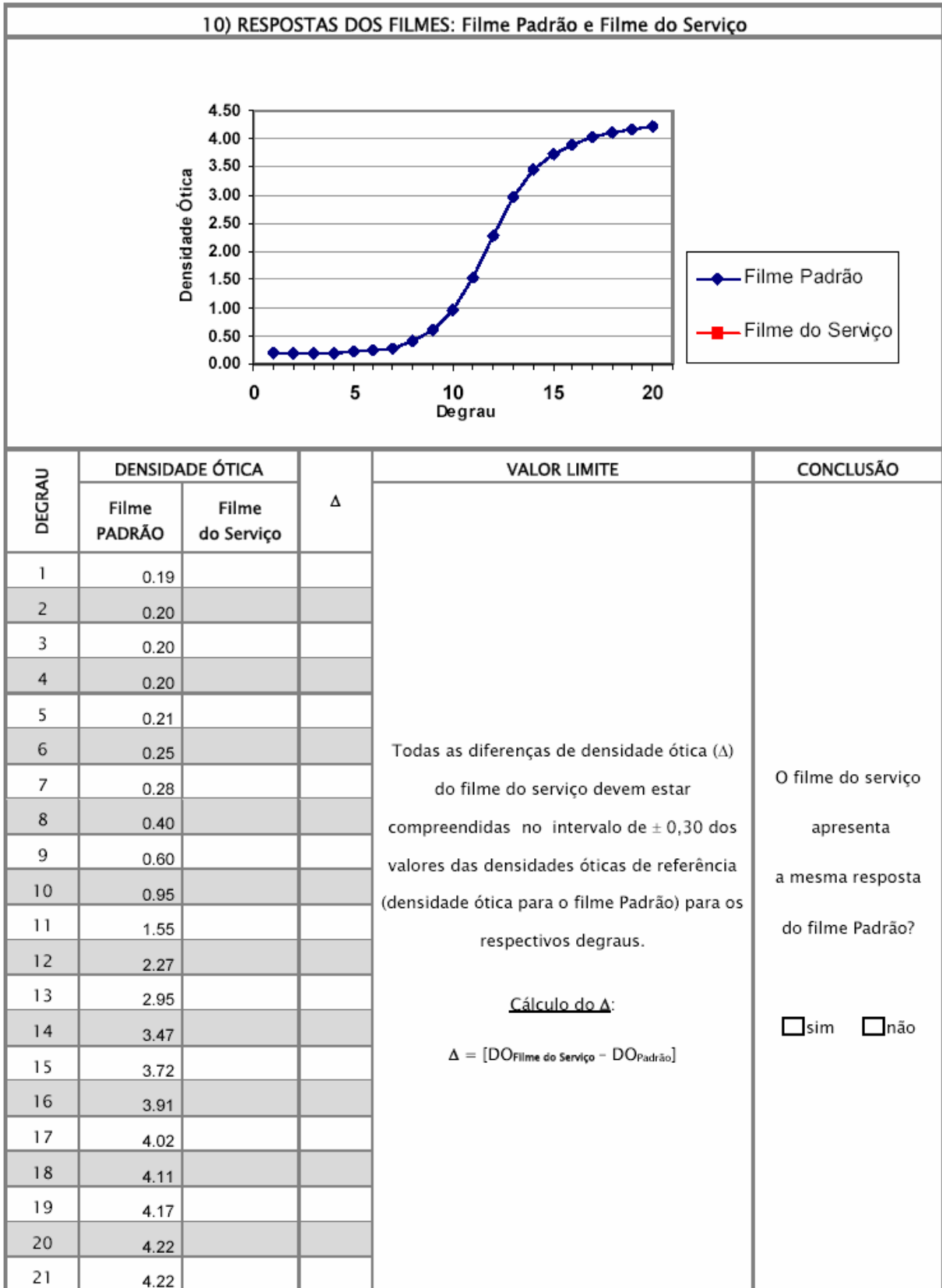
5) INTEGRIDADE DOS CHASSIS (CONTATO FILME-ÉCRAN)		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Filme do chassis nº	No máximo, 5 áreas de fraco contato com 1 cm de diâmetro.	Possui no máximo 5 áreas de fraco contato? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Filme do chassis nº		Possui no máximo 5 áreas de fraco contato? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Filme do chassis nº		Possui no máximo 5 áreas de fraco contato? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Filme do chassis nº		Possui no máximo 5 áreas de fraco contato? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

6) QUALIDADE DO PROCESSAMENTO		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Degrau base + velamento → degrau nº 1, corresponde à parte do filme que não é exposta a nenhuma quantidade de luz. DO do degrau de base + velamento:	Valor padrão $\leq 0,23$	O processamento atende aos padrões de qualidade? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Degrau de velocidade → degrau da escala sensitométrica que apresenta a DO mais próxima de 1,30 + a DO de base + velamento. (corresponde ao degrau 11) DO do degrau de velocidade:	Valor padrão de 1,30 a 1,70	
Degrau de contraste → na escala sensitométrica, o degrau de contraste está 4 degraus acima do degrau de velocidade. (corresponde ao degrau 15) DO do degrau de contraste:	Valor padrão $\geq 3,40$	

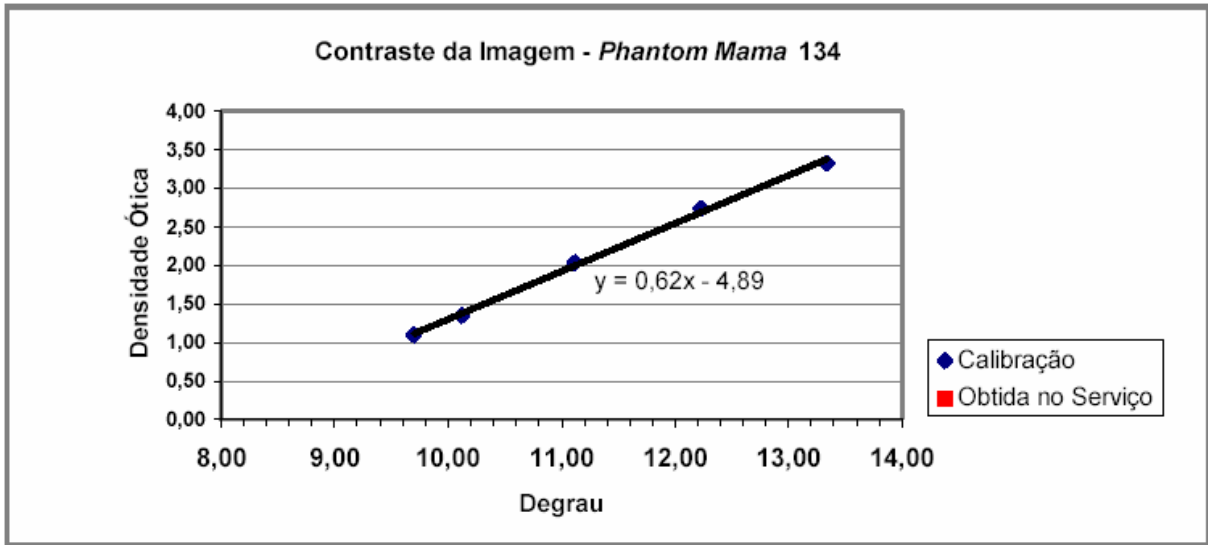
7) DOSE DE ENTRADA NO SIMULADOR DE MAMA		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Dose de entrada na superfície do simulador de mama de 5 cm de espessura: mGy	Entre 7 e 13 mGy	A dose de entrada na superfície do simulador esta da faixa de valores limite? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

8) RESÍDUOS DE FIXADOR NO FILME REVELADO		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Quantidade de resíduo de fixador no filme revelado: 2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	Até 2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	A lavagem dos filmes está sendo realizada corretamente? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

9) ARTEFATOS E UNIFORMIDADE DA IMAGEM		
	CONCLUSÃO	
ARTEFATOS DE IMAGEM	A imagem está isenta de artefatos?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
UNIFORMIDADE DA IMAGEM	A imagem se apresenta uniforme?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não



11) MEDIDAS DOS LIMITES DE DEFINIÇÃO E CONTRASTE DA IMAGEM		
IMAGEM A SER AVALIADA		
Técnica com fotocélula (CAE): <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não		Técnica radiográfica: kV / mAs
11.1) DEFINIÇÃO DA IMAGEM (RESOLUÇÃO ESPACIAL)		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
4 grades metálicas com as definições aproximadas de 12, 8, 6 e 4 pares de linhas por milímetro (pl/mm) Número de grades visibilizadas com definição:	A resolução espacial deve ser ≥ 12 pl/mm, ou seja, as 4 grades metálicas devem ser visibilizadas com definição.	As 4 grades metálicas são visibilizadas com definição? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
11.2) DETALHES DE ALTO CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
5 Grupos de objetos de pequeno tamanho e alto contraste, que simulam microcalcificações. Número de grupos microcalcificações visibilizadas:	Deve-se visibilizar até o 4º conjunto de microcalcificações (0,25mm de diâmetro).	O 4º conjunto de microcalcificações é visibilizado? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
11.3) LIMAR DE BAIXO CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
8 Discos de baixo contraste que simulam neodensidades. Número de discos visibilizados:	Deve-se visibilizar até o 7º disco de baixo contraste (1,5% de contraste).	O 7º disco é visibilizado? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
11.4) DETALHES LINEARES DE BAIXO CONTRASTE (TECIDO FIBROSO)		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
6 Objetos lineares de baixo contraste com diversos diâmetros, que simulam extensões de tecido fibroso em tecido adiposo. Número de fibras visibilizadas:	Deve-se visibilizar até a 4ª fibra (0.75 mm de diâmetro).	É visibilizada até a 4ª fibra? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
11.5) MASSAS TUMORAIS		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
5 calotas esféricas de <i>nylon</i> que simulam massas tumorais, com diâmetros e alturas variadas. Número de massas visibilizadas:	Deve-se visibilizar até a 4ª massa (calota de 4,0mm de diâmetro e 2,0mm de espessura).	É visibilizada a 4ª massa? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
11.6) DENSIDADE ÓTICA DE FUNDO		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Densidade Ótica de Fundo:	Densidade ótica entre os valores de 1,10 e 1,80.	A densidade ótica de fundo está entre 1,10 e 1,80? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
11.7) ÍNDICE DE CONTRASTE		
REGISTRO	VALOR LIMITE	CONCLUSÃO
Índice de Contraste:	Índ. Contraste entre 0,55 e 0,67	Índice de contraste está entre 0,55 e 0,67? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não



 PROMOVER E PROTEGER A SAÚDE <small>Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais</small>	Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia
	RELATÓRIO DOS TESTES


CÓDIGO: MG	INSTITUIÇÃO:	DATA: / /
ENDEREÇO:	MUNICÍPIO:	CEP: . -
RESPONSÁVEL TÉCNICO:		CNPJ:

RESUMO DOS TESTES DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA		
TESTE	CONFORME	NÃO CONFORME
1) Avaliação da colimação (Alinhamento Campo X Receptor)		
2) Controle automático de exposição (CAE)		
3) Força do dispositivo de compressão		
4) Alinhamento da bandeja de compressão		
5) Integridade dos chassis (contato filme-écran):		
▪ Chassis nº 1		
▪ Chassis nº 2		
▪ Chassis nº 3		
▪ Chassis nº 4		
▪		
6) Processamento dos filmes		
7) Dose de entrada na superfície do simulador		
8) Resíduos de Fixador no Filme Revelado		
9 Uniformidade da Imagem		
10) Resposta do filme do Serviço		
11) Limites de definição e contraste da imagem		
11.1 Definição da imagem (resolução espacial)		
11.2 Detalhes de alto contraste (microcalcificações)		
11.3 Detalhes circulares de baixo contraste (discos)		
11.4 Detalhes lineares de baixo contraste (fibras)		
11.5 Massas tumorais		
11.6 Densidade ótica de fundo		
11.7 Índice de Contraste		
11.8 Artefatos de Imagem		

Recebi cópia e tomei ciência deste relatório em ___ de _____ de 2005.

 Responsável Técnico – CRM: _____ / CPF: _____

Apêndice B – Roteiro de inspeção sanitária para unidades de mamografia.

	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/GVES – SES/MG INSPEÇÃO BÁSICA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO		VISA - RXD 04				
	UNIDADE DE MAMOGRAFIA			PAGINA 1/1			
Razão Social/Setor		Código da Instituição/setor	Identificação da sala				
Cadastro do Equipamento							
Nº ref.	Fabricante/modelo	Registro no MS	Nº de série	kV _{máx.}	mA _{máx.}	Ano Fab.	Sit. Oper.
Sala				Situação*		Grau	
				Anterior	Atual		
O leiaute está de acordo com o projeto aprovado pela VISA?						I	
Existe apenas 1 equipamento instalado? [4.6]						I	
A sala dispõe apenas do equipamento de raios-x e dos acessórios indispensáveis aos exames? [4.5]						NE	
Existe uma cabine de comando ou biombo fixo para proteção do operador? [4.3b]						I	
a. a dimensão é adequada? [4.3b]						I	
b. a localização e a posição é adequada? [4.3biii]						I	
Existe algum sistema para observação do paciente na posição de exame? [4.3bi]						I	
O operador, na posição de comando, pode se comunicar adequadamente com o paciente? [4.3b(ii)]						I	
As portas permitem fechamento total? [4.26d]						I	
Existe sinalização luminosa vermelha na porta e a advertência: "quando a luz estiver acesa a entrada é proibida" [4.3d]						NE	
Existe na porta de acesso o símbolo internacional da radiação e advertência ("raios-x entrada restrita" ou "entrada proibida a pessoas não autorizadas")? [4.3c]						I	
Existem na sala quadros com orientações de proteção radiológica para pacientes e acompanhantes? [4.3e,f]						I	
Vestimentas de Proteção Individual (VPIs)				Situação*		Grau	
				Anterior	Atual		
Existem aventais plumbíferos disponíveis na sala? 4.3g						I	
a. o estado de conservação é aparentemente apropriado? 4.45b (x)						I	
Possuem indicação de equivalência em chumbo? 3.50a(iii)						R	
Existe local de guarda apropriado? 4.3g						NE	
Equipamento				Situação*		Grau	
				Anterior	Atual		
Está identificado na licença sanitária? [3.14]						R	
Possui documentação com especificações técnicas fornecida pelos fabricante (em português)? [3.52bi]						NE	
A documentação está disponível aos funcionários e à VISA? [4.24]						NE	
O <input type="checkbox"/> gerador, o <input type="checkbox"/> tubo, o <input type="checkbox"/> cabeçote e o <input type="checkbox"/> colimador apresentam etiqueta de identificação? [3.52c]						NE	
Um <input type="checkbox"/> sinal luminoso e <input type="checkbox"/> sonoro é observado no painel de comando quando o feixe de radiação é emitido? [3.52f]						I	
Os indicadores de tensão de tubo, tempo, mA ou mAs são claros? [3.52e/d]						I	
Os seletores de tensão de tubo, tempo, mA ou mAs funcionam adequadamente?						I	
Junto ao painel de comando existe um protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição)? [4.4]						NE	
A instalação elétrica está intacta (lâmpadas indicadoras, cabos, conectores)? [3.52]						I	
Foi projetado especificamente para mamografia? [4.18c]						I	
O equipamento é utilizado exclusivamente para mamografia? [4.31]						I	
Dispõe de um sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 30cm? [4.18f]						I	
O dispositivo para manter compressão firme na mama funciona adequadamente? [4.18a]						I	
O gerador é trifásico ou de alta frequência? [4.18d]						I	
A escala de tensão de tubo permite incrementos de 1kV? [4.18e]						I	
Existe uma indicação no painel de comando quando o CAE é utilizado? [4.15]						I	
O tamanho nominal do ponto focal é inferior a 0,4mm? [4.18g]						I	
O setor dispõe de fantoma de mama para testes de qualidade de imagem? [4.19]						I	
Os receptores de imagem são específicos para mamografia? [4.38b]						I	
*Legenda: SITUAÇÃO ENCONTRADA: SIM (S); NÃO (N); NÃO OBSERVADO (NO); NÃO SE APLICA (NA) GRAU DE EXIGÊNCIA: IMPRESCINDÍVEL (I); NECESSÁRIO (NE); RECOMENDÁVEL (R)							

Apêndice C – Características gerais dos serviços avaliados.

Código do Serviço	Mamógrafo	Processadora	Vínculo com o SUS	Nº mensal de exames	Tempo de uso do Mamógrafo (anos)
MG001	CGR	KODAK	SIM	-	-
MG002	GE	KODAK	SIM	-	-
MG003A	GE	KODAK	SIM	-	-
MG003B	GE	-	SIM	-	-
MG003C	SIEMENS	-	SIM	-	-
MG003D	SIEMENS	KODAK	NÃO	5	-
MG004	PHILIPS	KODAK	SIM	400	4
MG005A	GE	KODAK	-	-	-
MG005B	GE	-	-	400	3
MG006	SIEMENS	KÔNICA	SIM	600	6
MG007	SIEMENS	KÔNICA	SIM	1600	4,5
MG008	GE	KODAK	NÃO	-	-
MG009	SIEMENS	KODAK	SIM	200	10
MG010	GE	KODAK	NÃO	-	-
MG011	GE	KODAK	NÃO	-	-
MG012	GE	KODAK	-	500	8
MG013	VMI	KODAK	SIM	400	4
MG014	GE	KODAK	NÃO	-	-
MG015	SIEMENS	KODAK	NÃO	470	6
MG016	VMI	KODAK	SIM	1200	5
MG017	GE	KODAK	-	200	8
MG018	GE	KODAK	SIM	110	8
MG019	VMI	MACROTEC	NÃO	130	8
MG020	GE	KODAK	NÃO	130	-
MG021	SIEMENS	BRAF	NÃO	-	-
MG022	GE	KÔNICA	NÃO	300	5
MG023	GE	KODAK	NÃO	200	-
MG024A	GE	KODAK	NÃO	350	8
MG024B	VMI	-	NÃO	300	4
MG025	CGR	KODAK	NÃO	250	10
MG026	LORAD	KODAK	NÃO	170	3
MG027	GE	KODAK	NÃO	600	8
MG028	GE	KODAK	NÃO	300	7
MG029	GE	KODAK	NÃO	400	8
MG030	GE	KODAK	NÃO	-	-
MG031	VMI	KODAK	NÃO	240	2,5
MG032	GE	KODAK	NÃO	140	12
MG033	PHILIPS	KODAK	SIM	300	-
MG034	GE	KODAK	NÃO	400	-
MG035	LORAD	KODAK	SIM	-	-
MG036A	GE	KODAK	NÃO	25	6
MG036B	GE	-	NÃO	25	10
MG037A	SIEMENS	KODAK	NÃO	650	7
MG037B	GE	-	NÃO	400	4

MG038	GE	KODAK	NÃO	400	6
MG039	GE	KODAK	NÃO	600	6
MG040	GE	KODAK	NÃO	120	8
MG041	BENNET	KÔNICA	NÃO	350	5
MG042	BENNET	ALPHATEK	NÃO	1100	9
MG043	VMI	NÃO INFOR	NÃO	300	2
MG044	VMI	BRAF	SIM	300	-
MG046	VMI	MACROTEC	SIM	960	6
MG047	GE	KODAK	NÃO	50	2,5
MG048	VMI	GLUNZ&JENSEN	SIM	400	-
MG049	GIOTTO	AFP	NÃO	320	10
MG050	CGR	SAKURA	NÃO	600	
MG051	VMI	KODAK	NÃO	200	5
MG052A	GE	KODAK	NÃO	190	1
MG052B	GE	-	NÃO	600	6
MG053	SIEMENS	SAKURA	NÃO	100	
MG054	VMI	KODAK	SIM	200	7
MG055	ELSCINT	KODAK	NÃO	360	-
MG056	GE	KODAK	NÃO	350	6
MG057	GE	SCOPIX	NÃO	900	5
MG058	GE	KODAK	NÃO	600	5
MG059	SIEMENS	NÃO INFOR	SIM	200	4
MG060A	GE	KODAK	NÃO	700	9
MG060B	SIEMENS	-	NÃO	300	7
MG061A	VMI	KODAK	SIM	-	-
MG061B	SIEMENS	-	SIM	-	-
MG062	PHILIPS	KODAK	NÃO	170	4
MG063	GE	KODAK	SIM	250	6
MG064	VMI	VISION LINE	SIM	60	2,5
MG065	VMI	VISION LINE	SIM	100	6
MG066	CGR	GLUNZ&JENSEN	NÃO	60	8
MG067	VMI	MACROTEC	NÃO	50	4
MG068	EMIC	KSX	SIM	3	-
MG069	SIEMENS	KÔNICA	SIM	56	-
MG070	BENNET	MACROTEC	SIM	160	-
MG071	SIEMENS	MACROTEC	NÃO	80	1,5
MG072	GE	KÔNICA	NÃO	100	4,5
MG073	GE	MACROTEC	NÃO	100	3
MG074	CGR	FUJI	SIM	200	5
MG075	GE	KODAK	NÃO	500	6
MG076	GE	KODAK	SIM	300	7
MG077	GE	KODAK	NÃO	500	-
MG078A	GE	KODAK	SIM	400	-
MG078B	CGR	-	SIM	800	5
MG079	GE	KODAK	SIM	180	-
MG080	GE	VISION LINE	NÃO	200	10

MG081	PLANMED	KODAK	NÃO	250	1
MG082	GE	KODAK	SIM	600	2
MG083	LORAD	KÔNICA	SIM	-	-
MG084A	SIEMENS	KODAK	SIM	350	11
MG084B	GIOTTO	-	SIM	214	-
MG085	VMI	KODAK	NÃO	800	6
MG086	VMI	MACROTEC	NÃO	35	1,5
MG087	VMI	MECTRONIX	-	60	6
MG088	VMI	SIGEX	NÃO	150	-
MG089	VMI	MACROTEC	NÃO	80	2
MG090A	GE	KODAK	NÃO	150	1,5
MG090B	GE	-	NÃO	250	1,5
MG091	GE	KODAK	NÃO	300	3
MG092	SIEMENS	KODAK	SIM	100	6,5
MG093	GE	KÔNICA	NÃO	75	8
MG094	GE	KODAK	NÃO	700	2
MG095	PHILIPS	AGFA	SIM	150	3
MG096	SIEMENS	MACROTEC	NÃO	200	5
MG097	GE	KODAK	SIM	16	-
MG098	VMI	MACROTEC	SIM	150	-
MG099	GE	KODAK	SIM	400	-
MG100	CGR	MACROTEC	NÃO	120	-
MG101	VMI	MACROTEC	SIM	20	-
MG102	GE	KODAK	SIM	50	-
MG103	SIEMENS	KODAK	NÃO	220	-
MG104	VMI	KÔNICA	SIM	500	-
MG105	GE	GLUNZ&JENSEN	NÃO	70	-
MG106	GE	KODAK	NÃO	440	-
MG107	GE	KÔNICA	SIM	180	-
MG108	GE	KODAK	NÃO	180	14
MG109	SIEMENS	NÃO INFOR	SIM	150	-
MG110	GE	KÔNICA	NÃO	120	-
MG111	VMI	GLUNZ&JENSEN		250	-
MG112	GE	MACROTEC	SIM	330	-
MG113	VMI	MACROTEC	NÃO	50	-
MG114	VMI	KODAK	SIM	800	-
MG115	SIEMENS	SAKURA	SIM	310	-
MG116	GE	KODAK	NÃO	200	-
MG117	SIEMENS	KODAK	SIM	650	-
MG118	VMI	MACROTEC	SIM	300	-
MG119	VMI	SAKURA	NÃO	30	-
MG120	PHILIPS	NÃO INFOR	NÃO	30	-
MG121	VMI	SIGEX	SIM	320	-
MG122	VMI	KODAK	SIM	270	-