

Avaliação Situacional da Qualidade dos Serviços de Mamografia do Estado de Minas Gerais

Geórgia S. Joana¹, Maurício de Oliveira¹, Maurício C. de Andrade¹, Adriana C. Z. Cesar¹, Márcio A. Oliveira^{1,2}, Maria do S. Nogueira² e João E. Peixoto³

¹Superintendência de Vigilância Sanitária - SVS/SES-MG
Rodovia Pref. Américo Gianetti, s/n - Bairro Serra Verde, Edifício Minas, 13º Andar
CEP 31.630-900 – Belo Horizonte/MG, Brasil
georgia.santos@saude.mg.gov.br,
mauricio.oliveira@saude.mg.gov.br,
mauricio.cavalcanti@saude.mg.gov.br, adrianac@saude.mg.gov.br,
marcio.alves@saude.mg.gov.br

²Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear - CDTN/CNEN
Avenida Pres. Antônio Carlos, 6.627 - Campus da UFMG
CEP 31270-901 – Belo Horizonte/MG, Brasil
mnoque@cdtn.br

³Instituto Nacional de Câncer - INCA
Rua do Rezende, 128 - Centro
CEP 20231-092 – Rio de Janeiro/RJ, Brasil
joao.e.peitoxo@uol.com.br

Abstract. Breast cancer is the leading cause of cancer deaths in women. Currently, the most effective method for early detection of this cancer is the mammography, and to achieve the standard definition and contrast, the whole system of imaging must operate under optimal conditions. This paper presents the results of the assessment of mammography centers in the State of Minas Gerais, which was held with the aim of supporting the actions of the State Program of Quality Control in Mammography. These results indicated that less than half of mammographs achieved the minimum standard of image quality, endorsing the need of a monitoring more efficient and effective, which led to the establishment, in Minas Gerais, of the monthly monitoring of image quality in mammography.

1 Introdução

O câncer de mama é o segundo tipo de câncer mais frequente no mundo, o mais comum entre as mulheres e a maior causa de óbitos por câncer na população feminina [1]. A prevenção primária (prevenção da ocorrência) dessa neoplasia ainda não é totalmente possível devido à variação dos fatores de risco e às características genéticas que estão envolvidas na sua etiologia [1]. Desta forma, quando se fala em redução da mortalidade por este tipo de câncer, voltamos nossa atenção para a prevenção secundária (detecção precoce). O método mais efetivo para a detecção precoce do câncer de mama é o rastreamento por mamografia [1].

No Brasil, as recomendações do Ministério da Saúde para detecção precoce e diagnóstico desse câncer são baseadas no Documento de Consenso para Controle do Câncer de Mama [2], que considera como principais estratégias de rastreamento a

realização de um exame mamográfico, pelo menos a cada dois anos, para mulheres de 50 a 69 anos, e o exame clínico anual das mamas, para mulheres de 40 a 49 anos.

Com o objetivo de oferecer à população feminina do Estado de Minas Gerais exames de mamografia dentro dos padrões de qualidade necessários para a detecção precoce do câncer de mama, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, através da Superintendência Estadual de Vigilância Sanitária, criou o Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia - PECQMamo.

O PECQMamo, implementado desde o ano de 2004 em parceria com o Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN/CNEN, consiste na realização de testes para avaliação da qualidade da imagem e do desempenho dos equipamentos usados no diagnóstico do câncer de mama (mamógrafos, processadoras, e acessórios – filmes, chassis, etc.), e na avaliação da infra-estrutura dos serviços de mamografia para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos no regulamento técnico “Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico” aprovado pela Portaria SVS/MS nº 453/98 [3].

Este Programa tem contado com subsídio advindo de projetos de pesquisa desenvolvidos também em parceria com o CDTN no âmbito do Programa Pesquisa para o SUS (PPSUS). Entre os anos de 2007 e 2008, foi executado o projeto intitulado “Desenvolvimento de técnicas e métodos para avaliação do desempenho, atendimento aos requisitos de proteção radiológica e de qualidade de imagem nos serviços de mamografia do Estado de Minas Gerais”. Um dos principais resultados desse projeto foi construção do Laboratório de Radioproteção Aplicada à Mamografia - LARAM, o primeiro laboratório do Brasil dedicado à avaliação da qualidade e da radioproteção em mamografia, que vem servindo como base técnica e científica para formação e apoio à Vigilância Sanitária de Minas Gerais. Outro resultado importante foi a construção do sistema de informação ATALANTA para manutenção dos dados originados no PECQMamo, instrumento essencial para o controle sistemático da qualidade dos serviços de mamografia no Estado. No ano de 2010 foi dado início, estando ainda em andamento, o segundo projeto intitulado “Avaliação da qualidade e requisitos de proteção radiológica em mamografia digital e monitoramento dos serviços de mamografia de Minas Gerais”, com enfoque nos sistemas de processamento digital de imagens.

O presente trabalho teve como objetivo fazer um diagnóstico situacional da qualidade dos serviços de mamografia do Estado de Minas Gerais para subsidiar o estabelecimento de ações na área de qualidade e radioproteção em mamografia, no âmbito do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia.

2 Metodologia

Os dados apresentados neste trabalho foram coletados entre os anos de 2004 e 2007 através da execução de testes de controle da qualidade nos equipamentos de mamografia instalados no Estado de Minas Gerais, durante as inspeções do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia - PECQMamo.

Para a realização das inspeções sanitárias, foi estabelecida a seguinte estratégia:

1. Elaboração de um cronograma de inspeções. A cada etapa, foi feita a inspeção em um conjunto de aproximadamente 20 equipamentos, selecionados de acordo com a localização geográfica.

2. Agendamento das inspeções. O serviço interrompeu a agenda de exames durante aproximadamente uma hora.
3. Realização dos testes in loco, coletando as informações para a elaboração de um relatório de ensaio.
4. Convocação dos profissionais dos serviços de mamografia avaliados (médicos e técnicos em radiologia) para apresentação do relatório. Antes da apresentação foi ministrado um curso onde foram abordados temas como controle de qualidade, processamento radiográfico e técnicas mamográficas.
5. Notificação dos responsáveis pelos serviços que apresentaram não-conformidades a corrigir as irregularidades apontadas nos relatórios.

Nestas inspeções foram avaliados os seguintes parâmetros:

1. Sistema de colimação;
2. Desempenho do Controle Automático de Exposição (CAE);
3. Força de compressão;
4. Alinhamento da bandeja de compressão;
5. Integridade dos chassis;
6. Qualidade do processamento radiográfico;
7. Dose na entrada do simulador de mama;
8. Qualidade da imagem;

A metodologia e materiais utilizados na realização deste conjunto de teses foram baseados no guia da ANVISA “Radiodiagnóstico Médico, Segurança e Desempenho de Equipamentos”[4] e na publicação do INCA “Mamografia: da prática ao controle”[5], ambos fundamentados nas diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico estabelecidas pela Portaria MS/SVS nº 453/1998[3].

A avaliação da qualidade da imagem (QI) foi feita utilizando-se o *Phantom Mama* (Figura 1), simulador de mama recomendado pelo Colégio Brasileiro de Radiologia, similar ao simulador recomendado pelo Colégio Americano de Radiologia, que simula uma mama comprimida entre 4 e 5 cm e possui, no seu interior, detalhes que produzem imagens radiograficamente semelhantes à estruturas normais e anormais presentes na mama (Figura 2): (i) massas tumorais, (ii) microcalcificações, (iii) fibras, (iv) discos de baixo contraste, (v) malhas metálicas de alta resolução para medida da definição e (vi) uma escala de tons de cinza para medida do contraste.

A partir da visualização destas estruturas e das medições do índice de contraste (IC) e da densidade ótica de fundo (DOF), a qualidade das imagens foi pontuada numa escala de 0 a 7, sendo um ponto para cada parâmetro considerado “conforme” de acordo com os critérios descritos abaixo:

- i. Deve-se visibilizar até o 4º conjunto de microcalcificações (microcalcificações de 0,25 mm de diâmetro);
- ii. Deve-se visibilizar até o 7º disco de baixo contraste (1,5% de contraste);
- iii. O índice de contraste deve estar entre 0,55 e 0,67 (limites definidos pelo fabricante do simulador);
- iv. As 4 grades metálicas devem ser visibilizadas com definição (resolução espacial ≥ 12 lp/mm);
- v. Deve-se visibilizar até a 4ª fibra (fibra de 0,75 mm de diâmetro);
- vi. Deve-se visualizar até 4ª massa (calota de 4,0 mm de diâmetro e 2,0 mm de espessura);

vii. A densidade ótica de fundo deve estar entre os valores de 1,10 e 1,80.

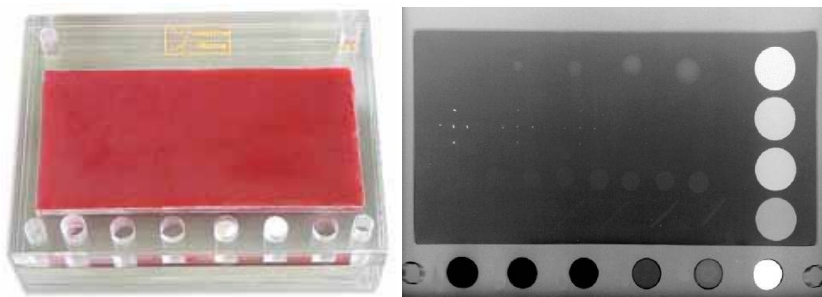


Fig. 1 – Simulador e imagem radiográfica do *Phantom Mama*

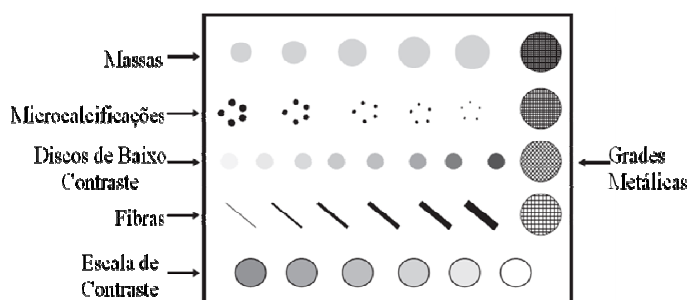


Fig. 2 – Representação das estruturas do simulador *Phantom Mama*

Neste simulador, os parâmetros resolução espacial e contraste, são duplamente avaliados: a visualização das malhas metálicas (com 12, 8, 6 e 4 pl/mm) dá uma estimativa quantitativa da resolução espacial da imagem, enquanto a capacidade de visualização dos grupos de microcalcificações avalia qualitativamente esse parâmetro. Já o contraste da imagem é avaliado tanto pela capacidade de visualização dos discos de baixo contraste quanto pelo índice de contraste obtido através da inclinação da reta que liga os pontos da escala de contraste gerada na imagem do simulador. Por este motivo as imagens com pontuação maior ou igual a seis foram consideradas adequadas.

3 Resultados

Foram avaliados 342 equipamentos de mamografia, aproximadamente 96% do total dos mamógrafos existentes ou em operação em Minas Gerais. Foram realizados 15 cursos de capacitação em qualidade em mamografia na capital e no interior do Estado, nos quais foram capacitados 530 profissionais, entre médicos, técnicos de radiologia e fiscais de vigilância sanitária.

A Figura 3 representa graficamente o percentual de conformidade que os serviços de mamografia avaliados apresentaram nos testes realizados.

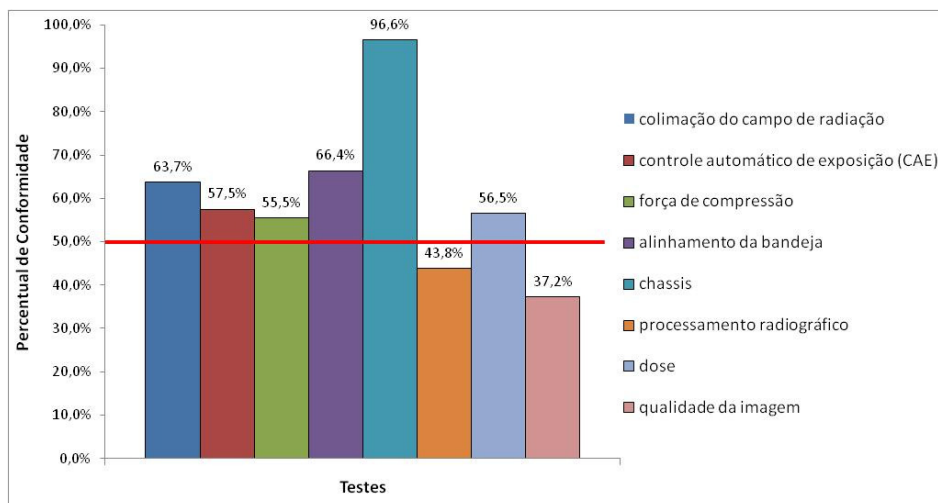


Fig. 3 – Desempenho dos serviços avaliados em cada um dos testes realizados

Os resultados mostram que, no critério de pontuação de 0 a 7 que estabelecemos para classificar as imagens em “conforme” e “não-conforme”, 62,8% dos mamógrafos não alcançaram o nível mínimo de qualidade da imagem (QI), mostrando uma forte dependência da QI com o índice de contraste, que apresentou um percentual de não-conformidade próximo de 60%. Este resultado se deu devido principalmente ao baixo nível de desempenho do processamento radiográfico observado em 56,2% das unidades. O índice de contraste foi insatisfatório para 59,6% dos mamógrafos, 81,6% destas imagens apresentaram uma densidade ótica de fundo adequada e 78,2% destas imagens apresentaram artefatos.

A Figura 4 apresenta a distribuição das pontuações obtidas no quesito qualidade da imagem, na escala de 0 a 7. Interessante salientar que, com uma ação sistemática da vigilância sanitária, os 33,1% destas imagens que receberam 5 pontos na avaliação, poderiam facilmente passar para a condição de “conforme”, o que faria com que houvesse uma melhora substancial no percentual de conformidade neste quesito, que passaria de 37,2% para 70,3%.

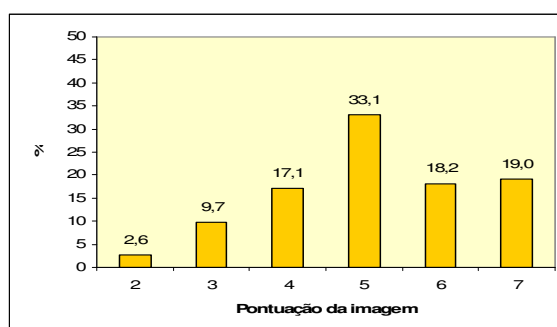


Fig. 4. Distribuição da pontuação da qualidade da imagem em uma escala de 0 a 7

Os resultados obtidos nesta avaliação situacional reforçaram não apenas a necessidade da manutenção do PECQMamo, como também a necessidade de um monitoramento e atuação mais eficazes e efetivos. Considerando o grande número de mamógrafos (hoje o Estado de Minas Gerais possui 440 mamógrafos em uso [6]) e a sua distribuição em todo o Estado, a quarta maior extensão territorial do Brasil, fez-se necessário optar pela descentralização da realização dos testes de qualidade e avaliação da infra-estrutura dos serviços de mamografia para os Núcleos de Vigilância Sanitária das Gerências Regionais de Saúde (GRS).

Com este intuito, nos anos de 2008 e 2009, foram adquiridos equipamentos suficientes para a composição de sete kits completos. Em dezembro de 2009 e abril e agosto de 2010, foram realizados, no Laboratório de Radioproteção Aplicada à Mamografia – LARAM, três treinamentos, nos quais foram capacitados 20 fiscais de Vigilância Sanitária de 10 GRS e da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte.

No ano de 2010, as equipes capacitadas realizaram testes em 140 serviços de mamografia, que correspondem a apenas 31,8% dos serviços de mamografia do Estado. Ainda estamos em fase de compilação dos dados para avaliação da evolução destes serviços que foram novamente avaliados.

3 Conclusão

O fato de que menos da metade dos mamógrafos alcançaram o nível mínimo de qualidade da imagem, subsidiou a decisão da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais de descentralizar a realização dos testes de qualidade e avaliação da infra-estrutura dos serviços de mamografia para os Núcleos de Vigilância Sanitária das Gerências Regionais de Saúde (GRS). Além disto, este resultado mostrou a necessidade de monitoramento e atuação mais eficazes e efetivos, o que levou ao estabelecimento, em Minas Gerais, de um Programa de Monitoramento Mensal da Qualidade em Mamografia.

Hoje, o PECQMamo tem duas frentes de trabalho: (i) a realização de testes para avaliação do desempenho dos equipamentos e acessórios usados no diagnóstico do câncer de mama e avaliação da infra-estrutura dos serviços de mamografia, realizada in loco pelas GRS, e (ii) o monitoramento mensal da qualidade da imagem, realizado de maneira centralizada Superintendência de Vigilância Sanitária.

Na programação do ano de 2011, está prevista a aquisição de novos equipamentos para a composição de 28 kits completos, que serão cedidos às GRS, permitindo que as mesmas tenham maior flexibilidade para incluir em sua programação anual a avaliação dos serviços de mamografia sob sua jurisdição, quando então atingiremos nosso objetivo de condicionar o licenciamento e renovação das licenças destes serviços ao desempenho obtido nestes testes, e não só à avaliação visual.

Acompanhando a tendência do mercado que vem substituindo os sistemas tela-filme tradicionais pelos sistemas digitais de imagem, estamos trabalhando no desenvolvimento de métodos específicos para avaliação dos sistemas digitais, com o objetivo de estabelecer um protocolo de testes e regulamentar, no âmbito estadual, o uso desta tecnologia.

Este trabalho atingiu seu objetivo não apenas fornecendo informações para subsidiar o estabelecimento de ações na área de qualidade e radioproteção em mamografia, fortalecendo o Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia, como também demonstrou que a implantação de programas de pesquisas em radioproteção e controle de qualidade nesta área é, fundamentalmente, uma questão de saúde pública, que vem contribuindo com o objetivo do Estado de oferecer à população feminina do Estado de Minas Gerais exames de mamografia dentro dos padrões de qualidade necessários para a detecção precoce do câncer de mama, com vistas à redução da mortalidade por esta doença.

Referências

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2010: Incidência de Câncer no Brasil. INCA (2009). Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/estimativa/2010/estimativa20091201.pdf>. Acesso em 03 de março de 2011.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Controle do Câncer de Mama – Documento de Consenso. INCA (2004). Disponível em: <http://www.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>. Acesso em 03 de março de 2011.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 453, de 1 de junho de 1998. Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/radiodiagnostico/Portaria_453.pdf. Acesso em 03 de março de 2011.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos; Editora Anvisa (2005). Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicos/saude/manuais/manual_radio.pdf. Acesso em 31 de março de 2011.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Mamografia: da prática ao controle. INCA (2007).
6. Indicadores do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde CNES. Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=31. Acesso em 24/03/2011.