



Estudo Comparativo entre Testes de Controle de Qualidade Propostos por Protocolos Nacionais e Internacionais para Sistemas de Mamografia Computadorizada e Digital

Santos. J.R.S., Menezes C. J. M.

Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste (CRCN-NE)

Av. Prof. Luís Freire nº 200, Curado, Recife/PE, CEP 50740-545.

rsilv3rio@gmail.com

Introdução : Devido a crescente utilização da mamografia computadorizada e digital no Brasil faz-se necessário a realização de estudos sobre os testes necessários para garantia da qualidade da imagem e a otimização da dose recebida pelo paciente, em geral com valores superiores àquelas obtidas na mamografia convencional. Sendo assim, um protocolo nacional com os testes a serem realizados em equipamentos dessa tecnologia precisam ser estudados e/ou sugerido, uniformizando-se assim sua execução nos programas de qualidade dos serviços. Atualmente, a publicação das Portarias SVS Nº453/98 MS [1] e Nº 2898/13 MS [2], junto a proposta, ora em Consulta Pública, da Instrução Normativa Nº575/18 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), aqui denominada de (P1), , vêm estabelecer limites de aceitação e frequência para a realização destes testes. Esse último documento dispõe sobre requisitos sanitários para garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, incluindo os digitais. A nível internacional existem protocolos que detalham tais procedimentos, podendo portanto servir de referência para a construção de um procolo nacional. São eles: (P2) *European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening* [3]; (P3) *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico* [4], (P4) *Quality Assurance Programme for Digital Mammography* [5], (P5) *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis* [6], (P6) *Control de Calidad en Mamografía, Protocolo Elaborado en el Marco de dos Proyectos Regionales Arcal* [7], (P7) *Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR & DR) Mammography* [8]; em conjunto com as recomendações da *American Association of Physicists in Medicine (AAPM)*, através de suas publicações: Nº03 [9]; Nº93[10], e Task Group 18 [11]. Tendo em vista as exigências dos órgãos reguladores nacionais quanto a realização dos testes de controle de qualidade em mamografia, o objetivo deste estudo é fazer uma relação entre os testes propostos na Instrução Normativa e protocolos internacionais, não só detalhando sua realização, mas também quanto aos limites de aceitação e frequência, desenvolvendo assim uma proposta de um documento de referência para implementação dos testes de controle de qualidade em mamografia exigidos e propostos pelas normas vigentes e futuras no Brasil.

Metodologia : Com o intuito de analisar os documentos, primeiramente todos os testes referentes ao controle de qualidade em mamografia descrito na Instrução Normativa Nº575/18 foram reunidos. Posteriormente se considerou a variação de frequência para realização dos testes e então comparados aos citados nos protocolos e recomendações internacionais. Após identificar os testes para sistemas de mamografia computadorizada e digital, estes foram elencados, tendo sua periodicidade variando entre diariamente, semanalmente, mensalmente, trimestralmente, semestralmente e anualmente, e em sua realização em: na aceitação e/ou após reparos.

Resultados: Os resultados mostraram (Tabela 1) que protocolo que teve maior semelhança com a Instrução Normativa, no que se refere à frequência dos testes de aceitação e ou após reparos, e o que mais se assemelha a periodicidade anual é o P3. Para os testes realizados semestralmente P5 e P6 são os que estão mais presentes, visto que a Instrução Normativa se apresenta apenas em dois itens do referido período. Nos testes realizados trimestralmente, o P6 é o que mais aparece, enquanto a Instrução Normativa não se apresenta. Em relação aos testes realizados diariamente, P5 é o mais presente e a Instrução Normativa apresenta apenas um dos testes com essa frequência. Semanalmente o P3, foi o que teve maior número de presenças aos demais. Aos testes com período Mensal, apenas P7, P5 e P4, estão em concordância. Na Instrução Normativa (P1), a grande maioria dos testes tem frequência anual, e aceitação e/ou após reparos, com exceção dos testes de Qualidade da Imagem, que é realizado diariamente, e os testes de Alinhamento da Placa de Compressão e Valor de Dose Glandular Média que são realizados semestralmente.

Tabela 1. Lista dos testes de controle de qualidade, sua frequência e as concordâncias com protocolos internacionais.

| TESTES | | | | | MESES | | |
|---|-------------|--------------|-------------|---------------------------|-------|-------------|-------------------|
| | Diariamente | Semanalmente | Mensalmente | Aceitação ou Após Reparos | 3 | 6 | 12 |
| Indicação da Mama comprimida (CR,DR) | | P3/ | P7 | P1/P3/P4/P6 | | P4/P5/P7 | P1/P6 |
| Qualidade do Feixe (CSR) (G) | | | | P1/P2/P3/P4/P5/P6 | | P5/P6 | P1/P2/P3/P4/P5/P6 |
| Tempo de Exposição (G) | | | | P1/P2/P3/P5/P6 | | P5/P6 | P1/P2/P3 |
| Dose Glandular Média (G) | | | | P1/P2/P3/P4/P5/P6 | | P1/P2/P5/P6 | P1/P3/P4/P5 |
| Linearidade da taxa de kerma ar (G) | | | | P1/P3/P4/P5/P6 | | P5/P6 | P1/P3/P4/P5/P6 |
| Reprodutibilidade do CAE (G) | P5 | P2/P3/P5/P6 | | P1/P3/P4/P5 | P7 | P2 | P1/P4 |
| Exatidão do Sistema de Colimação (G) | | | | P1/P2/P3/P4/P5/P6 | P5 | P6 | P1/P2/P3/P4/P6 |
| Qualidade da Imagem (G) | P1 | P3/P4/P6/P7 | | P1/P3/P4/P6/P7 | | | |
| Rendimento de Tubo (G) | | | | P1/P3/P5 | | | P1/P3/P5 |
| Sistema de Compressão (G) | | | | P1/P2/P3/P4/P5/P6/P7 | | P4/P6/P7 | P1/P2/P3/P4 |
| Alinhamento da Placa de Compressão (G) | | | | P1/P2/P3/P4/P6 | | P1/P4/ | P2/P3/P4/P5/P6 |
| Compensação do CAE para diferentes espessuras (G) | | P6 | | P1/P2/P3/P4/P6 | | P2/P5 | P1/P3/P4/P6 |
| Artefatos na Imagem (G) | P2/P4/P5/P7 | P3 | | P1/P3/P4/P7 | | | P1/P4 |
| Absorção produzida pela bandeja de compressão (G) | | | | P1 | | | |
| Reprodutibilidade da tensão do tubo (G) | | | | P1/P2/P3/P5/P6 | | P2/P5/P6 | P1/P3 |
| Exatidão do Indicador da Tensão do Tubo (G) | | | | P1/P2/P3/P5/P6 | | P5/P6 | P1/P3 |
| Diferença de Sensibilidade entre as PI (CR) | | | P5 | P1/P2/P3/P4/P7 | P4 | P4/P7 | P1/P2/P3 |
| Efetividade do ciclo de apagamento (CR,DR) | | | | P1/P2/P3/P4 | | | P1/P2/P3/P4 |
| Razão Sinal Ruído (G) | | | | P1/P2/P3/P4/P5 | P6 | P2/P5 | P1/P3/P4 |
| Razão Contraste Ruído (G) | | P7 | | P1/P2/P3/P5/P7 | | P2/P5 | P1/P3 |
| Luminância dos Monitores (CR,DR) | | P4/P5/P7 | P4 | P1/P2/P4/P6 | | P2/P6 | P1 |
| Iluminância da Sala de Laudos (G) | | | | P1/P2/P3/P4/P5/P6 | P7 | P2/P5/P6 | P1/P3/P4 |
| Uniformidade da Luminância (G) | | | P4 | P1/P2/P3/P4/P5/P6 | P7 | P2/P5/P6 | P1/P3/P4 |
| Integridade dos Chassis e Cassetes (CR) | | | | P1/P3/P6/P7 | | P6/P7 | P1/P3 |
| Integridade dos Acessórios de Proteção Individual (G) | | | | P1/ | | | P1 |
| Uniformidade da Imagem (CR,DR) | | P2/P5 | | P1/P2/P3/P4/P5/P7 | P6/P7 | P5 | P1/P3/P4 |
| Resolução Espacial (G) | | P2 | | P1/P2/P3/P4/P6 | P4/P6 | | P1/P3/P6 |

Conclusão: : Dentre os testes elencados pela Instrução Normativa, percebe-se a ausência dos testes referentes ao controle de qualidade dos digitalizadores de imagem, que por sua vez são citados na maioria dos documentos internacionais. Vale salientar que alguns dos testes do mamógrafo segundo os protocolos internacionais são desenvolvidos em conjunto com outros testes, onde alguns desses valores servem de referência para outras medições, que são descritos como itens de testes omitidos, por alguns protocolos. Considerando-se que os protocolos definem em características diversas os requisitos que são exibidos como testes essenciais, itens de teste desejáveis, opcionais e omitidos, a periodicidade não é alterada. As recomendações da *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM), em suas publicações citadas no estudo, é referenciada em todos os protocolos. Observa-se que a Frequência da realização dos testes relacionados, descrita na Instrução Normativa, difere em diversos aspectos quanto a sua periodicidade, com os documentos internacionais como demonstra o presente estudo. Com isso um protocolo que reúna os testes e sua metodologia de aplicação é indispensável para a realização dos mesmos, pois serve como ferramenta de instrução na aplicação dos testes pelo eruiços de mamografiano Brasil, propiciando assim exames de maior qualidade diagnóstica.

Referências:

[1] **Ministério da Saúde - ANVISA.** Portaria 453/98. Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico. D.O.U. Brasília, outubro de 1998.

[2] **Ministério da Saúde - ANVISA.** Portaria 2898/13. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia. D.O.U. Brasília, Novembro de 2013.

[3] **European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening,** Março de 2006.

[4] **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico,** Fevereiro de 2012.

[5] **Quality Assurance Programme for Digital Mammography,** Junho de 2011.

[6] **European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis,** 2006.

[7] **Control de Calidad en Mamografía, Protocolo Elaborado en el Marco de dos Proyectos Regionales Arca,** Outubro de 2006.

[8] **Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR & DR) Mammography, Version 4.0,** Junho de 2018.

[9] AAPM - American Association of Physicists In Medicine, (**Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, REPORT N° 03**), Abril de 2005.

[10] AAPM - American Association of Physicists In Medicine, (**Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems REPORT N. 93**), Outubro de 2006.

[11] AAPM - American Association of Physicists In Medicine, (**Assessment of display performance for medical imaging systems:Executive summary of AAPM TG18 report**), Abril de 2005.