



## **CONTROLE DE QUALIDADE CLÍNICO EM MAMOGRAFIA: GARANTINDO PRECISÃO E SEGURANÇA**

**Lorena S. Fonseca<sup>2</sup>, Daniel S. Calheiro<sup>1,2</sup> e Talita O. Santos<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, UFMG, Av. Prof. Alfredo Balena, 190, 30130-100, Belo Horizonte, MG, Brasil

<sup>2</sup>Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear, Campus da Universidade Federal de Minas Gerais, Av. Pres. Antônio Carlos, 6627 - S/N, 31270-901, Pampulha, Belo Horizonte - MG, Brasil

lorena.fonseca@cdtn.br

**Palavras-Chave:** Mamografia; Controle de Qualidade; Banco de Dados

### **RESUMO**

A mamografia é essencial na detecção precoce do câncer de mama, sendo o exame mais eficaz para reduzir a mortalidade associada a essa doença. No Brasil, onde o câncer de mama é altamente prevalente, a qualidade da mamografia é fundamental para garantir resultados precisos e confiáveis. As Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil destacam a mamografia como padrão ouro de rastreamento devido à sua capacidade de identificar lesões em estágios iniciais, não detectáveis por outros métodos. Para assegurar a eficácia desse exame, são necessários padrões rigorosos de controle de qualidade, estabelecidos por regulamentações como a RDC nº 611/2022 da ANVISA e normativas internacionais. Este artigo explora a importância do controle de qualidade clínico em mamografia, analisando os requisitos técnicos e regulatórios para garantir um alto padrão de precisão e segurança nesse procedimento. Além disso, examina-se o papel dos programas nacionais, como o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), na promoção da excelência nos serviços de detecção precoce do câncer de mama em todo o território nacional. Este trabalho analisou um conjunto de registros e informações em um período de 11 meses dos critérios de qualidade para a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas do serviço de mamografia de um Hospital Público de Belo Horizonte – Minas Gerais. O banco de dados foi construído levando em consideração os critérios exigidos no ANEXO III da PORTARIA Nº 2.898, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2013 do Ministério da Saúde. A análise de dados foi realizada com o objetivo de avaliar a qualidade das imagens clínicas das mamas visando capturar uma amostra representativa das práticas e resultados do serviço de mamografia. Os dados foram obtidos a partir de relatórios de qualidade, registros de procedimentos e avaliações de imagens mamográficas. Com os resultados obtidos serão propostas algumas medidas para que as imagens mamográficas fiquem de acordo com os padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde, identificando áreas de melhoria no serviço de mamografia do Hospital Público de Belo Horizonte.

### **1. INTRODUÇÃO**

No Brasil, o câncer de mama é o tipo de câncer mais comum depois do câncer de pele, sendo o que causa mais morte por câncer entre mulheres. Segundo dados do INCA (Instituto Nacional do Câncer), em 2023 foram 73.610 casos novos estimados e em 2021 houve 18.139 mortes causadas pelo câncer de mama. Sendo assim, para que exista uma redução nesses números, é necessário se basear na prevenção, detecção precoce e no tratamento. Com isso, para a prevenção e detecção precoce do câncer de mama é recomendado que as mulheres façam o exame de mamografia para rastreamento, que deve ser realizado entre mulheres de 50 a 69 anos a cada dois anos. Além disso, para as mulheres que já apresentam alguma alteração suspeita é indicado a realização da mamografia diagnóstica, a qual pode ser feita em mulheres de qualquer idade quando há indicação médica [3].



O exame de mamografia é, atualmente, considerado padrão ouro, sendo o método mais eficiente e preciso para a detecção precoce do câncer de mama [4]. Por isso, é imprescindível a realização de testes de controle de qualidade periódicos nos equipamentos de mamografia para garantir uma melhor qualidade da imagem e assegurar resultados de exames confiáveis [2].

Para que os exames de mamografia alcancem um alto padrão de qualidade, é necessário que siga padrões rígidos e pré estabelecidos pelas resoluções vigentes e protocolos/instrutivos, como a RDC nº 611 de 09 de março de 2022, da ANVISA; a Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021, da ANVISA; a Portaria nº 2898 de 28 de novembro de 2013, o Instrutivo do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia de Minas Gerais – PECQMamo instituído por meio da Resolução SES/MG nº 1356, de 20 de dezembro de 2007, pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), além de recomendações internacionais como as do Protocolo Espanhol de Controle de Qualidade em Radiodiagnóstico.

A Portaria Nº 2.898, de 28 de novembro de 2013, do Ministério da Saúde, atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), estabelecendo diretrizes para aprimorar a qualidade dos exames de mamografia no Brasil. O programa se aplica a todos os serviços de saúde, públicos e privados, que realizam mamografias, e inclui componentes como a qualidade dos equipamentos, capacitação dos profissionais, controle de qualidade, avaliação e certificação dos serviços e dentre esses cita-se o controle de qualidade clínico. No contexto da Portaria Nº 2.898, de 28 de novembro de 2013, o controle de qualidade clínico em mamografia é um teste padronizado que visa assegurar a precisão diagnóstica e a segurança do paciente. Este controle exige a avaliação de critérios específicos, que incluem a correta identificação do exame, a compressão adequada da mama, o posicionamento do mamilo paralelo ao filme, a visualização completa do parênquima mamário, a presença do músculo peitoral maior ao nível do mamilo ou abaixo da linha oblíqua mamária (OML), e a inclusão da prega inframamária na radiografia. O objetivo é assegurar diagnósticos precisos e a detecção precoce do câncer de mama, com monitoramento contínuo e responsabilidades atribuídas ao Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, e aos próprios serviços de saúde.

O presente estudo tem como objetivo analisar e avaliar o controle de qualidade clínico do serviço de mamografia em um Hospital Público de Belo Horizonte, Minas Gerais, com base nos requisitos técnicos e operacionais estabelecidos no Anexo III da Portaria nº 2.898. Além disso, pretende-se identificar e propor melhorias para aprimorar o controle de qualidade neste serviço.

## 2. METODOLOGIA

Este trabalho analisou um conjunto de registros e informações em um período de janeiro, março a dezembro de 2023 com o objetivo de avaliar o controle de qualidade clínico dos exames de mamografia, conforme os critérios do Anexo III da Portaria nº 2.898, citados acima. O serviço de mamografia em estudo realiza, mensalmente, a seleção aleatória de 5 exames para serem submetidos ao controle de qualidade clínico. É importante destacar que, não foram coletados dados do mês de fevereiro de 2023, já que o serviço de mamografia não fez o preenchimento da planilha para o controle de qualidade clínico deste mês. O serviço de mamografia analisado é equipado com um mamógrafo digital DR, de tecnologia Planmed Clarity 2D, fabricante: Shimadzu.

### 2.1 COLETA E ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram coletados mensalmente a partir de planilhas preenchidas pelo serviço de mamografia. Essas planilhas continham informações detalhadas de cinco exames por mês,



totalizando 55 exames ao longo do período estudado. Cada planilha incluía as seguintes variáveis: identificação no exame, compressão da mama, mamilo paralelo ao filme, visualização completa do parênquima mamário, músculo grande peitoral na altura do mamilo ou abaixo (OML) e inclusão da prega infra mamária na radiografia (OML).

## 2.2 ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Os dados coletados foram analisados tanto qualitativamente quanto quantitativamente. A análise qualitativa envolveu a revisão das imagens e dos registros para identificar padrões e anomalias nos exames de mamografia. Já a análise quantitativa foi realizada utilizando o software Excel, onde foram gerados gráficos e tabelas para visualizar os dados e identificar tendências.

## 2.3 TRATAMENTO DE DADOS

Os dados foram tratados de forma a garantir a confidencialidade e a privacidade dos pacientes. Todas as informações pessoais foram anonimizadas antes da análise. Além disso, foram adotadas medidas de segurança para proteger os dados contra acessos não autorizados.

## 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

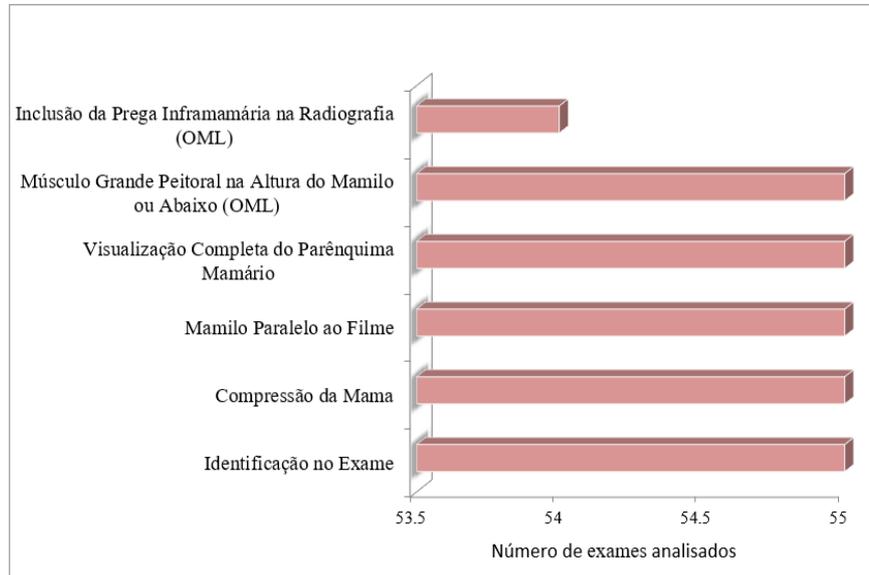
Após a coleta dos dados, verificou-se que, no período de janeiro, e de março a dezembro de 2023, foram selecionados 5 exames de mamografia a cada mês, totalizando 55 exames analisados. Os dados apresentados na Tab. 1 e na Fig. 1 mostram os resultados obtidos no serviço de mamografia durante este período.

Os resultados indicam que, dos 55 exames analisados, 54 atenderam aos critérios de qualidade estabelecidos, incluindo a adequada visualização da prega inframamária na radiografia oblíqua médio-lateral (OML). Apenas um exame não cumpriu esse critério específico, o que se acredita ter ocorrido devido a um erro de posicionamento da mama no momento da radiografia.

Tab. 1. Avaliação Clínica das Imagens.

<b>Critérios Analisados</b>	<b>Quantidade</b>
Identificação no Exame	55
Compressão da Mama	55
Mamilo Paralelo ao Filme	55
Visualização Completa do Parênquima Mamário	55
Músculo Grande Peitoral na Altura do Mamilo ou Abaixo (OML)	55
Inclusão da Prega Inframamária na Radiografia (OML)	54

Fig. 1. Gráfico Demonstrativo da Avaliação Clínica das Imagens



A análise dos dados revela uma alta conformidade com os critérios de qualidade em mamografia, evidenciando que o serviço está operando de acordo com as normas e padrões estabelecidos. A única exceção, referente ao exame que não incluiu a prega inframamária, indica a necessidade de atenção contínua à técnica de posicionamento para garantir a visualização completa do tecido mamário.

Diante do exposto, tem-se que o controle de qualidade em mamografia é de extrema importância para garantir que os exames realizados garantam resultados confiáveis para o diagnóstico do paciente. Sendo assim, a avaliação dos critérios exigidos pelas normas deve ser feita de forma cuidadosa e crítica, para que seja possível avaliar os erros e, assim, propor melhorias para garantir a segurança do paciente e diagnósticos precisos. Além disso, um dos princípios da proteção radiológica citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 611 de 09 de março de 2022, é garantir que os níveis de dose sejam tão baixos quanto razoavelmente exequíveis e não ultrapassar os níveis de restrição de dose estabelecidos. Com isso, garantir o controle de qualidade contribui para minimizar os erros durante a realização dos exames, e com isso, evita a superexposição do paciente, bem como a do indivíduo ocupacionalmente exposto [1].

O controle de qualidade clínico de mamografia do Hospital analisado está dentro dos padrões esperados, uma vez que não apresenta uma grande quantidade de erros. Entretanto, o erro apresentado, que é a falta da inclusão da prega inframamária, interfere no diagnóstico e interpretação das imagens. A prega inframamária é a linha de junção entre o peito e a parede torácica, incluir essa região assegura a avaliação completa de todo o tecido mamário, incluindo as áreas adjacentes à parede torácica. Isso é essencial para a identificação de anomalias que podem estar presentes nessa área. Além disso, muitas lesões e anomalias podem se esconder nas dobras da pele ou nas regiões mais próximas à parede torácica e, por isso, é essencial a inclusão dessa área na imagem [5]. A Fig. 2 mostra um exame de mamografia, que cumpre com todos os critérios exigidos, inclusive a inclusão da prega inframamária, indicada pela letra D.

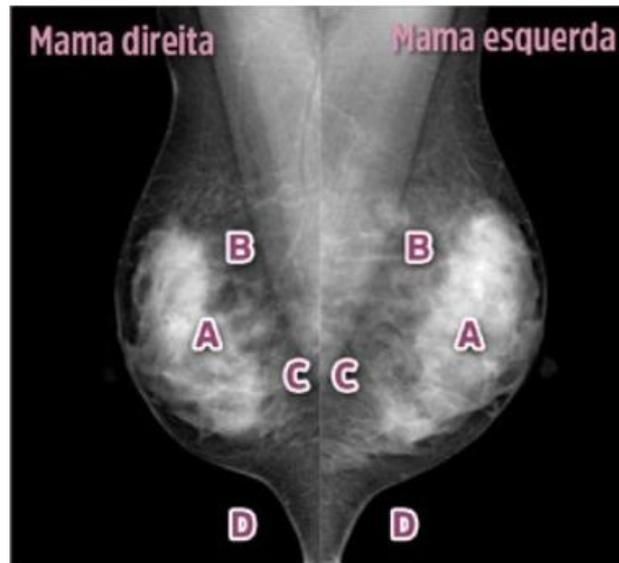


Fig. 2. Exame de mamografia de acordo com os critérios. (A) glândula, (B) camada adiposa posterior, (C) músculo grande peitoral e (D) prega inframamária.

Além disso, o não preenchimento da planilha para análise do controle de qualidade clínico no mês de fevereiro de 2023, também indica um erro, pois, com isso, não há informações que garantem o controle de qualidade realizado neste mês. Sendo assim, não é possível identificar possíveis erros cometidos para, posteriormente, sugerir melhoras para o serviço de mamografia. O estudo demonstra que o serviço de mamografia do hospital analisado mantém um alto padrão de qualidade na maioria dos exames. No entanto, é crucial abordar o erro isolado identificado para garantir que todos os exames futuros incluam a prega inframamária, proporcionando assim uma avaliação mais abrangente e precisa do tecido mamário. Essas melhorias contínuas são fundamentais para a detecção precoce de anomalias e a segurança do paciente.

#### 4. CONCLUSÃO

Diante do exposto, é possível concluir que, embora o serviço de mamografia do hospital analisado atenda a maioria dos critérios de controle de qualidade, há aspectos que necessitam de melhorias. Recomenda-se implementar treinamentos contínuos para implementar programas regulares de capacitação para todos os profissionais envolvidos no processo de mamografia. Isso garantirá que estejam sempre atualizados quanto às melhores práticas e técnicas de imagem, incluindo a importância da inclusão da prega inframamária. Além disso, é importante a realização de auditorias internas frequentes para avaliar a conformidade com os critérios de controle de qualidade e identificar áreas que necessitem de melhorias. Revisões periódicas das imagens mamográficas podem ajudar a garantir que todos os aspectos técnicos estão sendo seguidos corretamente. E por fim, a realização de manutenção e calibração dos equipamentos para garantir que todos os equipamentos de mamografia estejam sujeitos a manutenções regulares e calibrações precisas.

Essas ações visam garantir diagnósticos mais precisos, aumentar a segurança do paciente e assegurar a excelência no atendimento.



## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), à Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) por apoiar essa pesquisa.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ANVISA. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União, ed. 51, seção 1, p. 107. 16 de março de 2022.
- [2] A. Tomal, M.E. Poletti, L.V.E. Caldas, Evaluation of subject contrast and normalized average glandular dose by semi-analytical models, Applied Radiation and Isotopes 68 (2010) 755–759.
- [3] INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Cartilha do câncer de mama, 2022. Disponível em [https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha\\_cancer\\_de\\_mama\\_2022\\_visualizacao.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha_cancer_de_mama_2022_visualizacao.pdf) . Acessado em: 06/08/2024.
- [4] INCA. Ministério Da Saúde; Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Atualização em mamografia para técnicos em radiologia – 2. ed. rev. atual. Rio de Janeiro: INCA, 2019.
- [5] Radiological Society of North America (RSNA) e American College of Radiology (ACR). "Mammography." RadiologyInfo.org. Disponível em: <https://www.radiologyinfo.org/en/info/mammo>.