



Revista de Saúde Pública

ISSN: 0034-8910

revsp@usp.br

Universidade de São Paulo

Brasil

da Silveira Corrêa, Rosangela; Freitas-Junior, Ruffo; Peixoto, João Emílio; Netto Rodrigues, Danielle Cristina; Fonseca Lemos, Maria Eugênia; Melazo Dias, Cíntia; de Souza Ferreira, Rubemar; Macedo Souza Rahal, Rosemar
Efetividade de programa de controle de qualidade em mamografia para o Sistema Único de Saúde

Revista de Saúde Pública, vol. 46, núm. 5, octubre, 2012, pp. 769-776

Universidade de São Paulo

São Paulo, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240200002>

- ▶ Como citar este artigo
- ▶ Número completo
- ▶ Mais artigos
- ▶ Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Rosangela da Silveira Corrêa^IRuffo Freitas-Junior^{II}João Emílio Peixoto^{III}Danielle Cristina Netto Rodrigues^{II}Maria Eugênia Fonseca Lemos^ICíntia Melazo Dias^{IV}Rubemar de Souza Ferreira^VRosemar Macedo Souza Rahal^{II}

Efetividade de programa de controle de qualidade em mamografia para o Sistema Único de Saúde

Effectiveness of a quality control program in mammography for the Brazilian National Health System

RESUMO

OBJETIVO: Avaliar a efetividade de um programa de controle de qualidade de imagem nos serviços de mamografia da rede do Sistema Único de Saúde.

MÉTODOS: Estudo prospectivo com análise temporal do tipo “antes e depois” de uma ação de vigilância em saúde. Participaram do estudo 35 serviços que tinham mamógrafos em operação e realizavam exames regularmente em Goiás entre 2007 e 2009. Foram avaliados os serviços, por testes de desempenho de mamógrafos, processadoras e demais materiais em três visitas técnicas, a qualidade da imagem e a dose de entrada no simulador radiográfico de mama. Cada serviço recebeu uma pontuação correspondente ao percentual dos testes em conformidade com os padrões.

RESULTADOS: Os percentuais médios de conformidade dos serviços foram de 64,1% ($\pm 13,3\%$) na primeira visita, 68,4% ($\pm 15,9\%$) na segunda e 77,1% ($\pm 13,3\%$) na terceira ($p < 0,001$). As principais melhorias foram decorrentes dos ajustes da força de compressão da mama, do controle automático de exposição e do alinhamento da bandeja de compressão. As doses medidas estavam dentro da faixa de conformidade em 80% dos serviços avaliados.

CONCLUSÕES: A implantação do programa nos serviços foi efetiva para a melhoria dos parâmetros de operação do mamógrafo, embora 40% dos serviços não tenham alcançado o nível aceitável de 70%. Este resultado indica a necessidade de haver continuidade na vigilância em saúde.

DESCRITORES: Mamografia, normas. Efetividade. Avaliação de Eficácia-Efetividade de Intervenções. Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde. Sistema Único de Saúde. Neoplasias da Mama, diagnóstico.

^I Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia. Centro Regional de Ciências Nucleares do Centro-Oeste. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Abadia de Goiás, GO, Brasil

^{II} Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia. Programa de Mastologia. Universidade Federal de Goiás. Goiânia, GO, Brasil

^{III} Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia. Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{IV} Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia. Diretoria de Radioproteção e Segurança. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Brasília, DF, Brasil

^V Diretoria de Radioproteção e Segurança. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Rosangela da Silveira Corrêa
Comissão Nacional de Energia Nuclear,
Centro Regional de Ciências Nucleares do Centro-Oeste
BR-060 km 174,5, Zona Rural, Parque Estadual Telma Ortegal
75345-000 Abadia de Goiás, GO, Brasil
E-mail: rcorrea@cnen.gov.br

Recebido: 26/10/2011
Aprovado: 17/4/2012

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: To assess the effectiveness of a quality control program in mammography services of the Brazilian National Health System (SUS).

METHODS: A prospective study using temporal analysis of a health surveillance action was conducted. A total of 35 service providers that had mammography equipment in operation and regularly performed exams between 2007 and 2009 in the state of Goiás, Central-Western Brazil, participated in this study. Services were assessed during three site visits by performance testing of mammography equipment, film processors, and other materials, and image quality and entrance surface dose in a phantom were also assessed. Each service was scored according to the percentage of tests that conformed to standards.

RESULTS: The mean percentage for compliance among the participating service providers were 64.1% ($\pm 13.3\%$) in the first visit, 68.4% ($\pm 15.9\%$) in the second, and 77.1% ($\pm 13.3\%$) in the third ($p < 0.001$). The main improvements resulted from adjustments to the breast compression force, the automatic exposure control system, and the alignment of the compression paddle. The doses measured were within the conformity range in 80% of the services assessed.

CONCLUSIONS: The implementation of this program in the mammography services was effective at improving the operational parameters of the mammography machines, although 40% of the services did not reach the acceptable level of 70%. This result indicates the need to continue this health surveillance action.

DESCRIPTORS: Mammography, standards. Effectiveness. Evaluation of the Efficacy-Effectiveness of Interventions. Quality Assurance, Health Care. Brazilian Public Health System. Breast Neoplasms, diagnosis.

INTRODUÇÃO

O principal objetivo da mamografia, como método de rastreamento do câncer de mama, é a redução da taxa de mortalidade em função do aumento de casos detectados em estágios iniciais dessa doença.⁵ Ensaios clínicos randomizados mostram redução estatisticamente significativa nas taxas de mortalidade em grupos de mulheres convidadas a participar de rastreamento mamográfico.^{9,14,16,17} Entretanto, a efetividade do rastreamento está diretamente relacionada à qualidade e ao desempenho de equipamentos, materiais e procedimentos empregados na mamografia.⁸ Em função disso, foram elaborados documentos referenciais para a implantação de programas para o controle de qualidade em mamografia.^{6,a,b}

O Colégio Brasileiro de Radiologia criou o Programa de Certificação da Qualidade em Mamografia em 1992, de caráter voluntário, com o objetivo de iniciar as ações voltadas para a qualidade em mamografia no Brasil.¹⁰ As diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico foram estabelecidas pelo Ministério da Saúde em 1998.^c

O Instituto Nacional de Câncer (INCA), em 2004, recomendou ao Sistema Único de Saúde (SUS) a criação de mecanismos de controle de qualidade como parte dos critérios para credenciamento e monitoramento de serviços de mamografia.^d Essa recomendação teve como alvo a implantação de programas de controle de qualidade na rede credenciada. Assim, os

^a OIEA. Organismo Internacional de Energía Atómica. Control de calidad en mamografía. Protocolo elaborado en el marco de dos proyectos regionales ARCAL/OIEA. Viena; 2006. (IAEA-TECDOC-1517). [citado 2011 set 12] Disponível em: http://www.pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1517s_web.pdf

^b Wolf CJM, Perry NM, editors. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Luxembourgo: European Commission, Europe Against Cancer Programme; 1993.

^c Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria/MS/SVS nº 453, de 1º de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo o território nacional e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 2 jun 1998. [citado 2011 set 18]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/453_98.htm

^d Ministério da Saúde (BR). Instituto Nacional de Câncer (INCA). Controle do câncer de mama: documento de consenso. Rio de Janeiro; 2004. [citado 2011 set 12]. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>

serviços passaram a ser responsáveis pela realização periódica dos testes de desempenho dos mamógrafos, processadoras e demais materiais, bem como pela qualidade da imagem e da dose de radiação aplicada nas pacientes.

Considerando-se que os programas de rastreamento de câncer de mama visam à melhoria da saúde pública, as ações de controle de qualidade direcionadas à obtenção de imagens satisfatórias, expondo as pacientes a doses de radiação aceitáveis, constituem componente de grande importância desses programas. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade do programa de controle de qualidade em mamografia para o monitoramento contínuo dos serviços que integram a rede do SUS.

MÉTODOS

Estudo prospectivo, com análise temporal do tipo “antes e depois” de uma ação de vigilância sanitária. A unidade da pesquisa foi o serviço de mamografia, e o levantamento de dados foi realizado por visitas *in loco* em três períodos: 2007, 2008 e 2009. Participaram os estabelecimentos de saúde que possuíam equipamentos com sistema de processamento convencional (tela/filme) e realizavam mamografia para o SUS de julho de 2007 a março de 2009 em Goiás. A coleta de dados foi dividida em duas etapas: cadastramento dos serviços e avaliação do desempenho dos mamógrafos, processadoras e demais materiais, bem como a avaliação da qualidade da imagem e das doses aplicadas.

Dos 45 serviços que atendiam ao SUS no estado de Goiás entre 2007 e 2009, 35 participaram desta pesquisa. Foram excluídos: dois serviços que foram descredenciados para realizar mamografia para o SUS; quatro que no desenvolvimento do trabalho foram interditados ou paralisados, pois não possuíam condições técnicas para realização da mamografia; dois que não participaram de todas as etapas da pesquisa; e dois que foram excluídos no final da pesquisa por terem substituído o sistema de processamento da imagem convencional para digital.

Relatório com os resultados das avaliações realizadas foi encaminhado ao serviço após cada visita, no qual constava o valor medido e o valor (ou faixa de valores) de aceitação para cada parâmetro. Quando da entrega do relatório de avaliação, o serviço recebia do órgão de vigilância sanitária um prazo para o cumprimento das não conformidades encontradas.

A identificação dos serviços foi realizada a partir dos dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/DATASUS/MS).^e Foram levantadas informações sobre os equipamentos e os materiais

empregados na realização da mamografia. As unidades participantes foram codificadas pela sigla GO (estado de Goiás), seguida por três dígitos numéricos sequenciais, com início no código GO001, visando preservar a identidade dos serviços.

A qualidade da mamografia teve como referencial o grau de conformidade de um conjunto de testes de desempenho dos equipamentos e materiais empregados no exame. A avaliação dos parâmetros de desempenho dos equipamentos e materiais, da qualidade da imagem e da dose foi realizada de acordo com o regulamento técnico do MS/SVS,^c as Diretrizes Europeias para Garantia da Qualidade no Rastreamento e no Diagnóstico do Câncer de Mama¹⁵ e o Protocolo de Controle de Qualidade em Mamografia da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA).^a Esses documentos forneceram os processos de medida utilizados nas avaliações dos parâmetros de desempenho e seus respectivos limites de aceitação.

A dose e a qualidade da imagem foram avaliadas por meio de simulador radiográfico de mama³ (Figura 1A). Ele simula uma mama de 5,3 cm de espessura quando comprimida e com 50% de tecido adiposo e 50% de tecido fibroglandular. É composto de três placas de acrílico de 10 mm x 120 mm x 160 mm e uma placa de acrílico de 20 mm x 120 mm x 160 mm, a qual contém um corpo de cera de 5 mm x 70 mm x 140 mm e uma escala de degraus que produz cinco áreas de densidades óticas variadas, utilizada para a avaliação do contraste da imagem (Figura 1B). No corpo de cera, há quatro grades metálicas para a avaliação da resolução espacial da imagem; cinco grupos de microesferas de Al_2O_3 , que simulam microcalcificações; oito discos de poliéster que simulam áreas de baixo contraste; seis fios de náilon que simulam tecidos fibrosos; e cinco calotas esféricas de náilon que simulam massas tumorais.

As imagens foram geradas nas mesmas condições em cada equipamento, com o simulador posicionado sobre a bandeja de suporte da mama, alinhado com o chassi na borda da parede torácica e o sensor do dispositivo do mamógrafo para o controle automático de exposição (CAE), ativado e posicionado sob o corpo central do simulador. A tensão selecionada para a exposição foi mantida constante em 28 kV em todos os serviços. Após a exposição, o filme foi revelado na processadora do serviço em condições normais de uso (Figura 1B).

A avaliação da qualidade da imagem considerou a possibilidade de visualizar os grupos de estruturas: quatro grades metálicas (resolução espacial), quatro microcalcificações (detalhes de alto contraste), sete discos (limiar de baixo contraste), quatro fibras (detalhes lineares de baixo contraste) e quatro calotas

^e Ministério da Saúde (BR). Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Brasília, DF; 2007. [citado 2011 set 12]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br>

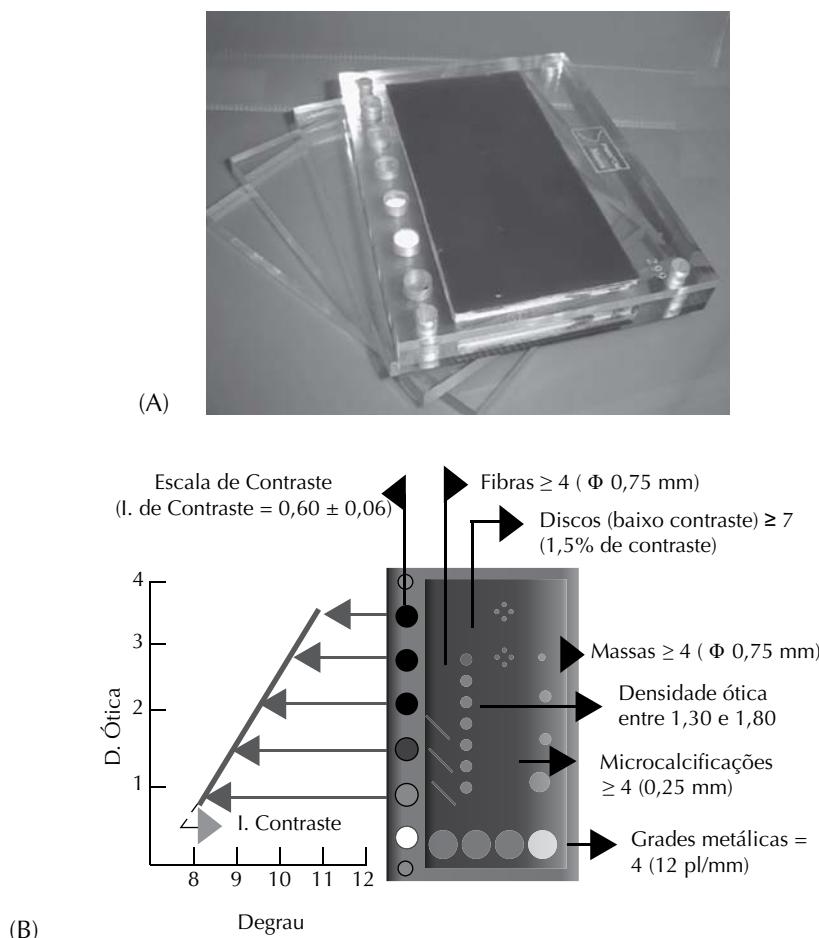


Figura 1. A. Simulador radiográfico de mama; B. Imagem do simulador radiográfico de mama produzida nos serviços de mamografia.

esféricas (massas tumorais). O índice de contraste e a densidade ótica de fundo também foram medidos na imagem do simulador e foram observadas a presença de artefatos e a uniformidade da imagem. A leitura das imagens foi feita por pelo menos dois avaliadores em sala com luminosidade reduzida, utilizando máscara para cobrir a área clara não usada do negatoscópio.

O desempenho dos dispositivos e acessórios que influenciam direta e indiretamente a qualidade da imagem mamográfica foi testado por sistema de colimação, desempenho do CAE, força de compressão, alinhamento da bandeja de compressão, integridade dos chassis e sistema de processamento.

A dose de radiação na superfície de entrada do simulador foi determinada pela medida da grandeza dosimétrica kerma no ar, estabelecida pelo MS/SVS,^c realizada com o dosímetro clínico com detector de estado sólido (modelo Multi-O-Meter 535 L, Unfors, Billdal, Suécia) calibrado para mamografia. As medidas foram realizadas com as mesmas técnicas radiográficas selecionadas para a tomada da imagem do simulador

radiográfico. A faixa de conformidade de 7 a 13 mGy foi adotada considerando-se o valor de referência para essa grandeza, estabelecido pelo SVS/MS,^c de 10 mGy, sendo aceitável a variação de ± 30% desse valor.

Foi atribuído um ponto para a conformidade e zero para a não conformidade de cada parâmetro para cada avaliação. Assim, para 16 parâmetros, a pontuação total do serviço variou de zero a 16. Foram calculados os percentuais de conformidade de cada serviço e o percentual médio de todos em três momentos (2007, 2008 e 2009). O Teste t de comparação de médias para amostras de dados pareados foi aplicado para verificação das diferenças estatísticas entre os percentuais médios de conformidade entre os serviços de cada ano. Foi aplicado o teste de McNemar para comparar os quesitos entre dois períodos (2007-2008, 2007-2009 e 2008-2009). O nível de significância de 0,05 foi utilizado para os testes estatísticos.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Dr. Henrique Santillo, da Secretaria de Estado de Saúde de Goiás (Protocolo nº 0007.1.177.000-5).

Tabela 1. Avaliação e comparação estatística dos serviços de mamografia, segundo parâmetros de desempenho dos equipamentos e materiais em conformidade com os padrões. Goiás, 2007 a 2009.

| Parâmetros de desempenho | Serviços em conformidade com os padrões | | | | | | Comparação estatística (2007 a 2009) p | |
|----------------------------------|-----------------------------------------|------|------|------|------|------|----------------------------------------------|--|
| | 2007 | | 2008 | | 2009 | | | |
| | n | % | n | % | n | % | | |
| Força de compressão | 17 | 48,6 | 25 | 71,4 | 27 | 77,1 | 0,013 | |
| Alinhamento do campo | 25 | 71,4 | 27 | 77,1 | 32 | 91,4 | 0,092 | |
| Controle automático de exposição | 13 | 37,1 | 22 | 62,9 | 24 | 68,6 | 0,007 | |
| Alinhamento da bandeja | 19 | 54,3 | 28 | 80,0 | 30 | 85,7 | 0,003 | |
| Integridade do chassi | 21 | 60,0 | 23 | 65,7 | 30 | 85,7 | 0,035 | |
| Processamento | 13 | 37,1 | 13 | 37,1 | 16 | 45,7 | 0,581 | |

Tabela 2. Avaliação e comparação estatística dos serviços de mamografia, segundo parâmetros de qualidade de imagem do simulador e dose em conformidade com os padrões. Goiás, 2007 a 2009.

| Parâmetros da qualidade da imagem do simulador e dose | Serviços em conformidade com os padrões | | | | | | Comparação estatística (2007 a 2009) p | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|------|-------|------|-------|----------------------------------------------|--|
| | 2007 | | 2008 | | 2009 | | | |
| | n | % | n | % | n | % | | |
| Densidade ótica média | 20 | 57,1 | 21 | 60,0 | 25 | 71,4 | 0,302 | |
| Resolução espacial | 30 | 85,7 | 30 | 85,7 | 30 | 85,7 | 1,000 | |
| Microcalcificações | 31 | 88,6 | 29 | 82,9 | 30 | 85,7 | 1,000 | |
| Fibras | 35 | 100,0 | 35 | 100,0 | 35 | 100,0 | * | |
| Massas | 35 | 100,0 | 35 | 100,0 | 35 | 100,0 | * | |
| Discos de baixo contraste | 22 | 62,9 | 15 | 42,9 | 17 | 48,6 | 0,302 | |
| Índice de contraste | 21 | 60,0 | 24 | 68,6 | 21 | 60,0 | 1,000 | |
| Uniformidade da imagem | 23 | 65,7 | 23 | 65,7 | 32 | 91,4 | 0,035 | |
| Imagen sem artefatos | 14 | 40,0 | 10 | 28,6 | 24 | 68,6 | 0,021 | |
| Dose | 20 | 57,1 | 23 | 65,7 | 26 | 74,3 | 0,210 | |

*O teste não foi aplicado porque a variável não apresentou dicotomia.

RESULTADOS

Cerca de 20% dos mamógrafos pertenciam a instituições públicas, 11% a instituições filantrópicas e 69% a serviços privados. Foram identificados mamógrafos de oito fabricantes diferentes, 80% unidades de equipamentos importados e 20% de fabricação nacional. Entre as processadoras, 69% eram importadas, 20% de fabricação nacional e 11% de outros fabricantes nacionais e estrangeiros; 69% das processadoras eram de uso exclusivo para mamografias.

Nas análises estatísticas para 2007-2008 e 2007-2009, houve diferenças estatisticamente significativas entre os percentuais de conformidade para força de compressão ($p = 0,039$ e $p = 0,002$), CAE ($p = 0,012$ e $p = 0,004$) e alinhamento da bandeja de compressão ($p = 0,004$ e $p = 0,002$), ao passo que a integridade de chassi ($p = 0,035$) apresentou diferença estatisticamente significativa no período 2007-2009. Houve aumento

em termos de números absolutos de serviços que apresentavam conformidade no alinhamento do campo de raios-X com o filme e no processamento dos filmes de raios-X (Tabela 1), mesmo sem diferenças estatisticamente significativas entre os percentuais.

Em relação à avaliação dos parâmetros de qualidade da imagem do simulador radiográfico de mama registrado no filme e da dose empregada, os dois parâmetros que apresentaram diferenças estatisticamente significativas de 2007 a 2009 foram a ausência de artefatos de imagem ($p = 0,021$) e a uniformidade da imagem ($p = 0,035$) (Tabela 2).

Embora a densidade ótica da imagem e a dose não tenham apresentado diferenças com significância estatística, os dados mostraram aumento do número de serviços que se apresentavam em conformidade para esses parâmetros. Em relação à resolução espacial e à visibilização das estruturas que simulam massas

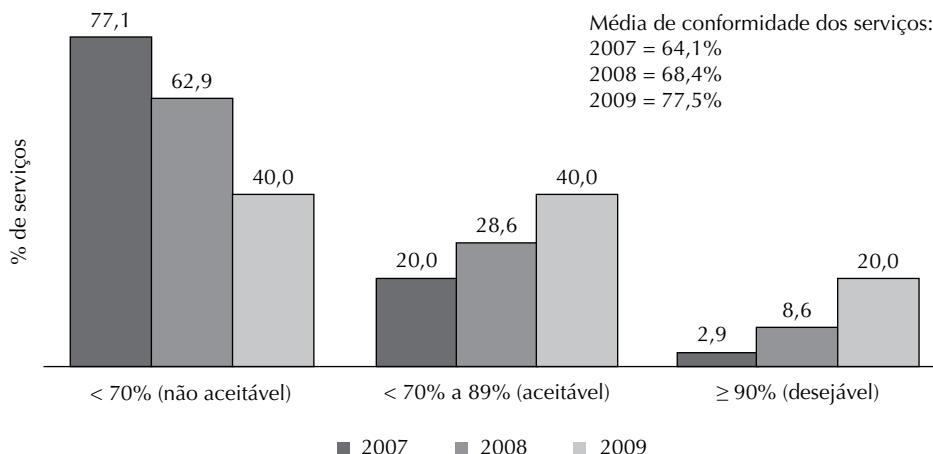


Figura 2. Percentual de conformidade dos parâmetros de desempenho dos equipamentos e materiais, de qualidade de imagem do simulador e da dose dos serviços de mamografia, segundo o ano de avaliação. Goiás, 2007 a 2009.

tumorais e fibras, os serviços apresentavam conformidade na avaliação de 2007, resultado que se manteve nas avaliações de 2008 e 2009.

Os demais parâmetros de qualidade de imagem (visualização de microcalcificações e índice de contraste) apresentaram diferenças da ordem de $\pm 5\%$ entre os percentuais, enquanto para os discos de baixo contraste a diferença foi de $\pm 14\%$. Nesses casos, não houve aumento numérico de serviços que se apresentavam em conformidade com os padrões.

Cerca de 23% dos serviços apresentavam percentual de conformidade igual ou superior a 70% em 2007, considerado aceitável, passando para 60% em 2009

(Figura 2). Um serviço (3%) estava na classe desejável de conformidade em 2007, acima de 90%, passando para três (9%) em 2008 e para seis (17%) em 2009. O percentual médio de conformidade dos serviços na primeira visita (2007) foi de 64,1% ($\pm 13,3\%$), ao passo que na segunda (2008) foi de 68,4% ($\pm 15,9\%$) e na terceira (2009), de 77,5% ($\pm 13,3\%$). A diferença entre as médias dos percentuais de conformidade dos serviços foi estatisticamente significativa entre a primeira e a terceira visitas ($p < 0,001$) e entre a segunda e a terceira visitas ($p = 0,004$).

Aproximadamente 20% dos serviços avaliados em 2009 não estavam em conformidade com a faixa estabelecida para a dose adotada, que foi de 7 mGy a 13 mGy (Figura 3).

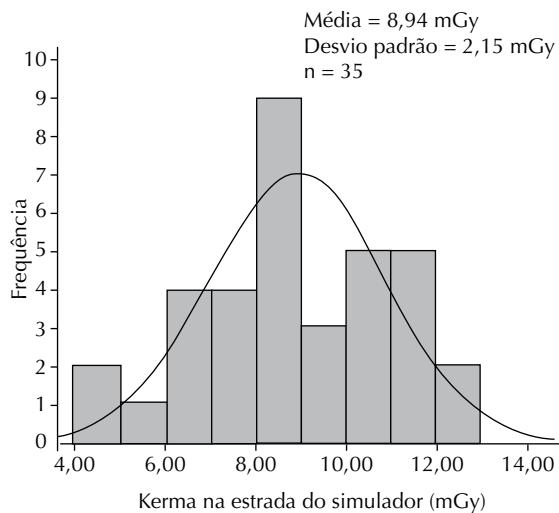


Figura 3. Dose medida na superfície do simulador (kerma de entrada) dos serviços de mamografia. Goiás, 2009.

DISCUSSÃO

A avaliação da qualidade das ações e dos serviços de saúde é fundamental para o controle da assistência à saúde oferecida à população.² Os equipamentos emissores de radiações ionizantes podem operar com alto grau de qualidade na área de saúde, mas é necessário que as normas e os procedimentos de proteção radiológica e controle da qualidade sejam seguidos.^a A implantação do programa de controle de qualidade nos serviços de mamografia que compõem a rede SUS em Goiás mostrou-se mais efetiva com os resultados 2007-2009, i.e., com duas intervenções. Com a continuidade do programa, será possível maior controle da qualidade e do risco na realização das mamografias, mesmo que na última avaliação 20% dos serviços tenham apresentado resultado desejável, na faixa acima de 90% de conformidade entre os quesitos avaliados.

Os parâmetros de desempenho dos equipamentos e materiais que apresentaram melhoria decorrente da ação de controle de qualidade nos serviços foram relativos aos ajustes da força de compressão da mama, do dispositivo de CAE, do alinhamento da bandeja de compressão e integridade dos chassis. Entretanto, 22,9% dos mamógrafos persistiram desajustados na força de compressão da mama, 31,4% no dispositivo de CAE e 14,3% no alinhamento da bandeja de compressão e integridade dos chassis. O percentual de mamógrafos desajustados para a força de compressão foi de 23,9% e para o dispositivo de CAE, de 37,3% em Minas Gerais.¹³ Os resultados obtidos nos dois estudos são coincidentes e apontam para uma situação na qual não é possível efetuar ajustes nesses parâmetros de desempenho para alguns mamógrafos. Não foi possível estabelecer se essa hipótese estava associada à tecnologia do equipamento ou ao seu tempo de uso na presente pesquisa.

O único parâmetro de desempenho do mamógrafo que não apresentou melhoria no período da pesquisa foi o alinhamento do campo de raios-X com o sistema de registro da imagem composto pelo chassi e o filme ($p = 0,092$). Contudo, houve aumento progressivo do percentual de conformidade desse parâmetro, resultado que mostra a necessidade de continuidade desse tipo de intervenção nos próximos anos.

Estudos apontam a revelação dos filmes radiográficos como o processo que mais afeta a qualidade da imagem em mamografia.^{3,11,12} Como a natureza do problema é complexa, a solução dos casos de não conformidade para o processamento não é simples e vai desde a troca do equipamento até a adoção de processos padronizados de preparo das soluções de fabricação certificada. O resultado obtido nesta pesquisa mostrou que o percentual de conformidade do processamento dos filmes permaneceu quase inalterado e próximo de 40% nos três anos de realização, o qual é similar ao encontrado no estudo de Minas Gerais¹³ (38,8%). Cerca de 31% das processadoras não eram exclusivas para a mamografia, o que pode ter contribuído para o percentual relativamente baixo de conformidade do processamento dos filmes. Não foram avaliados nesta pesquisa os materiais utilizados, a temperatura das soluções empregadas e o tempo de processamento.

Os parâmetros de qualidade da imagem que apresentaram melhoria decorrente da ação de controle de qualidade entre 2007 e 2009 foram os relativos à uniformidade e à redução do número de artefatos da imagem. Os que não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as médias dos percentuais de conformidade dos serviços entre a primeira e a terceira visitas podem ser divididos em dois grupos. No primeiro, estão: a densidade ótica média, a resolução espacial, as microcalcificações, as fibras e as massas, com percentuais de conformidade acima de

70% (percentual mínimo aceitável para um conjunto de serviços). No segundo estão os discos de baixo contraste e o índice de contraste, com percentuais de conformidade abaixo de 70%. Cada um desses grupos requer análise distinta. Os parâmetros do primeiro grupo alcançaram o percentual mínimo aceitável. A situação não é considerada crítica e requer esforço mais refinado de ajuste da cadeia de produção da imagem em número pequeno de serviços.

A situação dos parâmetros do segundo grupo é considerada crítica, porque não apresentou melhora entre as avaliações. As suas médias dos percentuais de conformidade (43% e 69%) são consideradas inaceitáveis. Esses parâmetros demandarão esforço mais intenso para o ajuste do desempenho dos equipamentos e materiais. A visualização dos discos de baixo contraste e o índice de contraste estão diretamente associados ao desempenho da processadora automática de filmes.

Se por um lado a análise das doses de radiação na superfície de entrada do simulador mostra que não houve melhoria no período da pesquisa ($p = 0,210$), por outro, houve aumento progressivo do percentual de conformidade desse parâmetro. Medidas corretivas referentes aos equipamentos e materiais podem melhorar os parâmetros de qualidade da imagem do simulador com impacto positivo sobre a adequação das doses à faixa de valores aceitáveis.¹

A dose a que o paciente é exposto deve ser mantida tão baixa quanto possível sem comprometer a qualidade da imagem.^a A legislação^c estabeleceu 10 mGy como valor de referência para a dose na entrada da pele. No presente estudo, a partir da aceitação de variação de $\pm 30\%$, 80% dos serviços apresentaram valores de 7 mGy a 13 mGy, com média de 8,94 mGy, comparável aos resultados de outra pesquisa.¹³

Estudo realizado na República da Macedônia mostrou que 50% das unidades de mamografia não possuíam critérios básicos de qualidade para o rastreamento do câncer de mama realizado em 2008/2009.⁷ No rastreamento oportunístico realizado pelo SUS em Goiás em 2008,⁴ 62,9% dos serviços possuíam padrão de qualidade na faixa de conformidade não aceitável ($< 70\%$), 28,6% estavam na faixa aceitável ($70\% < 90\%$) e 8,6% se encontravam na faixa desejável ($> 90\%$).

Foi avaliada a qualidade dos serviços em relação a equipamentos e acessórios. Contudo, é necessária a realização de pesquisas com enfoque nos profissionais envolvidos na mamografia, bem como na qualidade da imagem para a detecção precoce do câncer de mama e o risco carcinogênico para o SUS e para o sistema de saúde suplementar.

As intervenções no Programa de Controle de Qualidade da Mamografia, com base na metodologia aplicada

neste estudo, foram efetivas para a melhoria da qualidade do exame e do monitoramento dos serviços que compõem a rede SUS em Goiás. Embora o percentual de serviços classificados como inaceitáveis em relação aos critérios técnicos avaliados tenha diminuído (de 77,1% em 2007 para 40,0% em 2009 na última avaliação), os médicos interpretadores dos exames continuavam a dispor de mamografias de qualidade inferior e eram mais propensos a diagnósticos incorretos. É necessário

dar continuidade às ações de controle de qualidade, inclusive nos serviços que não atendem ao SUS.

AGRADECIMENTOS

À Superintendência de Vigilância Sanitária de Goiás, ao Departamento de Vigilância Sanitária de Goiânia e à Comissão Nacional de Energia Nuclear, que contribuíram para a realização desta pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Avramova-Cholakova S, Vassileva J. A survey of the state of mammography practice in Bulgaria. *Radiat Prot Dosimetry*. 2011;147(1-2):14-6. DOI:10.1093/rpd/ncr320
2. Azevedo AC. Avaliação de desempenho de serviços de saúde. *Rev Saude Publica*. 1991;25(1):64-71. DOI:10.1590/S0034-89101991000100013
3. Corrêa RS, Peixoto JE, Silver LD, Dias CM, Nogueira MS, Hwang SF, et al. Impacto de um programa de avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Distrito Federal. *Radiol Bras*. 2008;41(2):109-14. DOI:10.1590/S0100-39842008000200010.
4. Corrêa RS, Freitas-Júnior R, Peixoto JE, Rodrigues DCN, Lemos MEF, Marins LAP, et al. Estimativas da cobertura mamográfica no estado de Goiás, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2011;27(9):1757-67. DOI:10.1590/S0102-311X2011000900009
5. Feig SA. Screening mammography: a successful public health initiative. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;20(2-3):125-33. DOI:10.1590/S1020-49892006000800009
6. Food and Drug Administration (US). The Mammography Quality Standards Act (MQSA) interim final rules. Silver Spring; 1993.
7. Gershon V, Antevska-Grujoska S. Performance of mammography equipment in the Macedonian breast screening campaign 2008/2009. *Radiat Prot Dosimetry*. 2011;147(1-2):187-91. DOI:10.1093/rpd/ncr290
8. Hendrick RE, Klabunde C, Grivegnee A, Pou G, Ballard-Barbash R. Technical quality control practices in mammography screening programs in 22 countries. *Int J Qual Health Care*. 2002;14(3):219-26.
9. Hendrick RE, Helvie MA. United States Preventive Services Task Force screening mammography recommendations: science ignored. *AJR Am J Roentgenol*. 2011;196(2):W112-6. DOI:10.2214/AJR.10.5609
10. Koch HA, Peixoto JE, Neves ALE. Análise da infra-estrutura para a mamografia no Brasil. *Radiol Bras*. 2000;33(1):23-30.
11. Magalhães LAG, Azevedo ACP, Carvalho ACP. A importância do controle de qualidade de processadoras automáticas. *Radiol Bras*. 2002;35(6):357-63. DOI:10.1590/S0100-39842002000600009
12. Milano F, Maggi E, Roselli del Turco M. Evaluation of the effect of a quality control programme in mammography on technical and exposure parameters. *Radiat Prot Dosimetry*. 2000;90(1-2):263-6.
13. Oliveira M, Nogueira MS, Guedes E, Andrade MC, Peixoto JE, Joana GS, et al. Average glandular dose and phantom image quality in mammography. *Nucl Instrum Methods Phys Res A*. 2007;580(1):574-7. DOI:10.1016/j.nima.2007.05.228
14. Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB, editors. *Cancer incidence in five continents*. Lyon: IARC; 2002. (IARC Scientific Publication, 155).
15. Perry N, Broeders M, Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, editors. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. 4. ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
16. Shapiro S, Venet W, Strax P, Venet L. *Periodic screening for breast cancer: the Health Insurance Plan Project and its sequelae, 1963-1986*. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 1988.
17. Tabár L, Vitak B, Chen HH, Duffy SW, Yen MF, Chiang CF, et al. The Swedish Two-County Trial twenty years later. Updated mortality results and new insights from long-term follow-up. *Radiol Clin North Am*. 2000;38(4):625-51. DOI:10.1016/S0033-8389(05)70191-3