INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA, E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA - CAMPUS FLORIANÓPOLIS DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

IZABEL CRISTINA DELL' ANTÔNIO PIVA

A IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE CLÍNICO DE EXAMES DE MAMOGRAFIA EM UM SERVIÇO DE RADIODIAGNÓSTICO

FLORIANÓPOLIS, 2019.

INSTITUTO FEDERAL, EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA- CAMPUS FLORIANÓPOLIS DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

IZABEL CRISTINA DELL' ANTÔNIO PIVA

A IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE CLÍNICO DE EXAMES DE MAMOGRAFIA EM UM SERVIÇO DE RADIODIAGNÓSTICO

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina como parte dos requisitos para obtenção do título de Tecnólogo em Radiologia.

Orientadora: Laurete Medeiros Borges, Dra:

Coorientadora: Geórgia Gonçalves, Supervisora de Qualidade de Imagem em Mamografia.

FLORIANÓPOLIS, 2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor.

Piva, Izabel Cristina Dell'Antônio A IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE CLÍNICO DE EXAMES DE MAMOGRAFIA EM UM SERVIÇO DE RADIODIAGNÓSTICO / Izabel Cristina Dell'Antônio Piva ; orientação de Laurete Medeiros Borges; coorientação de Geórgia Gonçalves. - Florianópolis, SC, 2019. 65 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) - Instituto Federal de Santa Catarina, Câmpus Florianópolis. CST em Radiologia. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços. Inclui Referências.

1. Mamografia . 2. Controle de qualidade. 3. Posicionamento 4. Diagnóstico por imagem. I. Borges, Laurete Medeiros. II. Gonçalves, Geórgia. III. Instituto Federal de Santa Catarina. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços. IV. Título.

A IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE CLÍNICO DE EXAMES DE MAMOGRAFIA EM UM SERVIÇO DE RADIODIAGNÓSTICO IZABEL CRISTINA DELL' ANTÔNIO PIVA

Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do Título de Tecnóloga em Radiologia e aprovado na sua forma final pela banca examinadora do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Florianópolis, 27 de junho, 2019

Banca Examinadora:

Laurete Medeiros Berges, Dra, Orientadora

Geórgia Gonçalves, Coorientadora

Administradora, Supervisora de qualidade de imagem em mamografia

Charlene Silva, TNR, Especialista

onanche onva, TNN, Especialista

Peter Kühn, TNR, Especialista

Dedico este trabalho a minha mãe Maria de Fátima Dell' Antônio, ela que não mediu esforços para lutar por minha educação. Com seu incentivo e suas palavras de apoio, ela me impulsionou nos momentos mais turbulentos dessa trajetória.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que me acompanhou em todo esse caminho, por ter me dados saúde e forças para superar as dificuldades.

Agradeço à minha orientadora e professora Laurete Borges, Dra. pelo apoio, confiança e dedicação para que esse trabalho fosse elaborado.

Agradeço à minha coorientadora Geórgia Gonçalves, que me ajudou desde a criação do tema do trabalho até sua conclusão.

Agradeço à instituição que foi campo de pesquisa e me acolheu durante o estágio não-obrigatório permitindo que esse estudo tivesse andamento.

Agradeço também a todos os profissionais do Instituto Federal de Santa Catarina, em especial aos docentes do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia, por partilharem conhecimentos, conselhos e ofertarem um ensino de qualidade, os quais levarei para minha vida profissional.

Agradeço a minha mãe, heroína que me apoiou e incentivou nas horas difíceis, de desânimo e cansaço.

Agradeço aos colegas de turma e amigos que estiveram presentes e me apoiaram.

Agradeço a todos que de alguma forma fizeram parte do meu desenvolvimento como graduanda e, principalmente, ajudaram na execução deste trabalho.

RESUMO

A mamografia é o padrão ouro para diagnóstico de câncer de mama, um bom posicionamento garante um diagnóstico mais preciso, sendo na maioria das vezes um grande desafio para as profissionais das técnicas radiológicas. Aprender a reconhecer as não conformidades específicas das mamas, por mal posicionamento, e suas prováveis causas nas imagens é de grande importância para os profissionais da área. A implantação de um programa de controle de qualidade clínico ajuda a criar estratégias para minimizar as não conformidades causadas por erros de posicionamento. Esse trabalho tem como principal objetivo analisar como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia e quais foram os resultados referente ao posicionamento no período de 2014 a 2016. Tratou-se de uma abordagem mista de natureza aplicada. Os dados foram coletados no período de fevereiro a abril de 2019, no banco de dados do serviço de radiodiagnóstico e por meio de uma entrevista com a coordenadora do serviço e com o médico radiologista responsável pela implantação do programa de controle de qualidade. Os resultados mostraram que o desde a implantação do programa de controle de qualidade clínico, o principal desafio dos profissionais e gestores é manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas. No período de 2014 a 2016 foram avaliados 8.500 exames de mamografia e encontradas 13.827 não conformidades, distribuídas entre as incidências: crânio caudal e mediolateral oblíqua. Sendo que, as não conformidades na incidência crânio caudal correspondem a 48,2% e na incidência mediolateral oblígua, 51,7%. As não conformidades mais evidenciadas são relativas a ausência do músculo peitoral maior na incidência crânio caudal com maior número de erros, estando presente em 65,6% das imagens mamográficas. Em seguida o músculo peitoral na altura do mamilo com 32,7% e músculo peitoral contraído com 21,7% na incidência mediolateral oblígua. No processo de implantação do programa, elencamos as não conformidades mais comuns: ausência do músculo peitoral maior, músculo peitoral na altura do mamilo e prega inframamária. O programa de controle de qualidade clínico é uma ótima estratégia para identificar erros rotineiros visando um diagnóstico mais preciso. Com capacitação contínua dos profissionais das técnicas radiológicas o programa pode ser ainda mais eficaz.

Palavras-chave: Mamografia. Controle de qualidade. Posicionamento. Diagnóstico por imagem.

ABSTRACT

Mammography is the gold standard for the diagnosis of breast cancer, a good positioning guarantees a more accurate diagnosis, being in most cases a great challenge for the professionals of the radiological techniques. Learning to recognize the specific nonconformities of the breasts, by poor positioning, and their probable causes in the images is of great importance for the professionals of the area. The implementation of a clinical quality control program helps to create strategies to minimize nonconformities caused by positioning errors. This work has as main objective to analyze how the implementation of clinical quality control in mammography occurred and what were the results regarding the positioning in the period from 2014 to 2016. It was a mixed approach of an applied nature. The data were collected from February to April 2019, in the database of the radiodiagnosis service and through an interview with the coordinator of the service and with the radiologist responsible for the implementation of the quality control program. The results showed that since the implementation of the clinical quality control program, the main challenge for professionals and managers is to maintain the quality standard of mammographic images. In the period from 2014 to 2016, 8,500 mammography examinations were evaluated and 13,827 nonconformities were found, distributed among the following incidences: caudal skull and oblique mediolateral skull. The nonconformities in the caudal cranial incidence corresponded to 48.2% and in the mediolateral oblique incidence, 51.7%. The most evident nonconformities are related to the absence of the pectoralis major in the caudal cranial incidence with the greatest number of errors, being present in 65.6% of the mammographic images. Then the pectoral muscle at the nipple height with 32.7% and pectoral muscle contracted with 21.7% at the oblique mediolateral incidence. In the process of implanting the program, we list the most common nonconformities: absence of the pectoralis major muscle, pectoralis muscle at the nipple height and inframammary fold. The clinical quality control program is an excellent strategy for identifying routine errors for a more accurate diagnosis. With continuous training of professionals of radiological techniques the program can be even more effective.

Key-words: Mammography. Quality control. Positioning. Diagnostic imaging.

LISTA DE FIGURAS

g ura 1-Anatomia da mama	19
gura 2-Simulador esquemático ACR, estruturas semelhantes às encor	ıtradas nas
amas	25
gura 3-Imagem radiográfico do simulador ACR	25
gura 4-Imagem padrão da incidência crânio caudal do <i>European Guideli</i>	nes29
gura 5-Imagem padrão da incidência mediolateral oblíqua pelo	European
uidelines	30

LISTA DE ABREVIATURAS

ACR American College Radiology

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAE Controle automático de exposição

CBR Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por imagem

CC Crânio caudal

CGR Compagnie Générale de Radiologie

CQ Controle de qualidade

DIVS Diretoria de Vigilância Sanitária

FDA Food And Drug American

GQ Garantia de qualidade

INCA Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

MLO Mediolateral oblíqua

MS Ministério da Saúde

OMS Organização Mundial da Saúde

SC Santa Catarina

SES Secretaria do Estado da Saúde

SVS Secretaria de Vigilância Sanitária

SP São Paulo

PECQ Programa Estadual de Controle de Qualidade

PCQM Programa de certificação de qualidade em mamografia

PNQM Programa nacional de qualidade em mamografia

PQM Programa de qualidade em mamografia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 Justificativa	16
1.2 Problema da pesquisa	17
1.3 Objetivo geral	17
1.4 Objetivo específico	17
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 Anatomia da mama	18
2.2 Controle de qualidade	19
2.2.1 Controle de qualidade de equipamento de mamografia	21
2.2.2 Controle de qualidade clínico em mamografia	26
3 METODOLOGIA	32
3.1 Métodos Aplicados	33
3.1.1 Estudo teórico	33
3.1.2 Coleta e análise dos dados	33
3.2 Aspectos éticos	35
4 A IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE CLÍNICO EM EXAMES	DE
MAMOGRAFIA: DESAFIOS PARA OS PROFISSIONAIS E GESTORES	36
5 CONCLUSÃO	56
APÊNDICES	62
APÊNDICE A: Roteiro das entrevistas	63
Apêndice B: Planilha de assentamento de dados das avaliações das image	ens
	64

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (2018) "câncer de mama é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, depois do câncer de pele não melanoma, respondendo por cerca de 28% dos casos novos a cada ano", e o primeiro que mais causa mortes em mulheres no Brasil. Estatísticas indicam aumento da sua incidência tanto nos países desenvolvidos quanto nos em vias de desenvolvimento. O INCA estima 59.700 novos casos no Brasil em 2018. Em função desses dados estatísticos o Ministério da Saúde (MS) promove campanhas frequentes para a realização de mamografias de rastreamento para a detecção precoce.

O câncer de mama é relativamente raro antes dos 35 anos e acima desta idade sua incidência cresce progressivamente, especialmente após os 50 anos. "A recomendação no Brasil, atualizada em 2015, é que mulheres entre 50 e 69 anos façam uma mamografia a cada dois anos." (SILVA; VIEIRA, 2017, p.04). Essa é também a rotina adotada na maior parte dos países que implantaram o rastreamento do câncer de mama e tiveram impacto na redução da mortalidade por essa doença.

Caldas *et al.* (2004) afirmam que a mamografia é o exame de diagnóstico por imagem mais eficaz para o diagnóstico de câncer de mama; seu objetivo é produzir imagens detalhadas com alta resolução espacial da estrutura interna da mama para possibilitar resultados diagnósticos fidedignos. "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." (CORRÊA *et al.*, 2012, p. 770).

Segundo o INCA (2015) o diagnóstico precoce é a identificação, do câncer de mama em indivíduos sintomáticos, enquanto rastreamento é a identificação do câncer de mama em indivíduos assintomáticos. "O diagnóstico precoce da doença, acompanhado do tratamento, no entanto, salva vidas. A maioria das mulheres que são diagnosticadas com estágio inicial (I e II) de câncer da mama e recebem tratamento podem esperar um resultado favorável." (OMS, 2015).

Os primeiros estudos sobre mamografia iniciaram em 1913, pelo cirurgião alemão Albert Salomon, que utilizou as práticas dos raios-X para radiografar mamas

mastectomizadas, antes da instalação dos primeiros equipamentos na década de 70, os exames eram realizados em equipamentos de raios-X adaptados. Em 1947, o médico holandês Joseph Gershon-Cohen passou associar a anatomia com as patologias das mamas mesmo com a péssima qualidade de imagem. O médico radiologista Raul Leborgne desenvolveu um artigo sobre a utilização de cones nos exames de raios-X para incidências de mamografias; em seus estudos, ele idealizou a aquisição de imagens com qualidade, verificando a alteração de alguns parâmetros técnicos. Isso foi um avanço importante para o surgimento do primeiro aparelho de mamografia, o *Senographe*, que foi desenvolvido pelo professor Charles Gross e *Compagnie Générale de Radiologie* (CGR), em 1965, na França. (FURQUIM, 2012; KALAF, 2014).

Desde a criação do primeiro equipamento de mamografia passamos por uma grande evolução, já em 1991, "sob os auspícios do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, e atendendo ao consenso de especialistas em diagnóstico mamário, fica estabelecida a prioridade de investimentos para o desenvolvimento da mamografia digital." (KALAF, 2014, p. 8).

Os equipamentos de mamografia passaram por evoluções chamadas de primeira, segunda e terceira geração, até chegar na era digital em 2000, quando foi lançado e aprovado pelo órgão regulamentador norte-americano *Food And Drug American* (FDA) o equipamento digital.

Kalaf (2014, p. 8) afirma que:

O equipamento de mamografia digital de aquisição direta é composto por um gerador de raios-X com características semelhantes ao do sistema convencional. A grande inovação consiste na introdução de um controlador computadorizado (com controle automatizado de qualidade) e a substituição do sistema filme/écran por um detector eletrônico altamente diferenciado e eficaz na absorção do feixe de raios-X. (KALAF, 2014, p. 8).

Atualmente há serviços de exames mamográficos que utilizam aparelhos convencionais, mas a maioria está investindo nas tecnologias dos aparelhos de alta performance que geram imagens de melhor qualidade e menor dose para pacientes.

A legislação vigente no Brasil, a Portaria nº 453, de 01 de junho de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), do Ministério da Saúde (MS), conforme os Princípios Básicos de Proteção Radiológica (ANVISA, 1998, p. 6) determina em otimização que: "as exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor

mínimo necessário para obtenção do objetivo radiológico (diagnóstico e terapêutico), compatível com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem".

A qualidade da imagem em mamografia é algo que está em constante aperfeiçoamento e diretamente relacionada a chance de encontrar alguma alteração anatômica, cada etapa do processo de exames é importante para o diagnóstico. Para diminuir as chances de ocorrer falsos positivos ou falsos negativos é necessário realizar controles de qualidade efetivo, em mamografia realiza-se dois tipos de controle de qualidade: controle de qualidade de equipamento e controle de qualidade clínico.

O controle de qualidade de equipamento está relacionado ao contraste adequado da imagem, definição das estruturas, saturação correta nas áreas claras e escuras, imagem sem ruídos e artefatos, e com a área de fundo devidamente escuro (ARAÚJO et al., 2017), estes requisitos técnicos da mamografia estão estabelecidos na Portaria nº. 453/98 do Ministério da Saúde, "Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico", onde cita que os testes de qualidade devem ser mensais. Em contrapartida a Resolução Normativa Nº 002/ DIVS/SES de 2015, de Santa Catarina (SC), indica que os testes de qualidade da imagem devem ser realizados após testes de aceitação, diário, ou após reparos

O European Comission cita que:

Controle de qualidade dos aspectos físicos e técnicos na mamografia começa com especificação e aquisição do equipamento apropriado, atendendo aos padrões aceitos de desempenho. Antes o sistema ser colocado em uso clínico, ele deve passar por testes de aceitação para garantir que o desempenho atende a esses padrões. Isso vale para o equipamento de raios-X de mamografia, imagem receptor, processador de filme, dispositivo de visualização e equipamento de teste de controle de qualidade. Após a aceitação, o desempenho de todos os equipamentos deve ser mantido acima do nível mínimo e no mais alto possível. (EUROPEAN COMISSION, 2006, p. 59).

A avaliação do controle clínico da imagem envolve a avaliação dos filmes produzidos pelo serviço levando em consideração o posicionamento mamográfico, compressão, exposição, artefatos e definição de imagem (TAPLIN *et al.*, 2002), sendo pouco desmistificado ainda, não há nenhuma legislação vigente sobre este tipo de controle de qualidade clínico, no qual ainda está em busca de padronizar, sendo atualmente da importância da *European Guidelines* e Colégio Americano de

Radiologia (ACR), onde ambos trazem requisitos de qualidade para serem atingidos nas imagens mamográficas.

O INCA (2018) desenvolveu um Programa de Qualidade em Mamografia (PQM) com a finalidade de assessorar os estados e municípios na implantação de ações de controle de qualidade das mamografias. Que teve início com um projetopiloto em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), sendo executado de março de 2007 a agosto de 2008 em diversas regiões do país. Onde foi identificado a necessidade de prosseguir com as ações de controle de qualidade da mamografia aplicadas nos serviços de mamografia em todo o território nacional. Este modelo de programa foi apresentado ao Ministério da Saúde (MS) e, posteriormente, utilizado para elaborar o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) instituído em 2012 e atualizada em 2013, por meio da Portaria 2.898 do GM/MS.

Essa Portaria traz como objetivo:

Art. 2º O PNQM tem por objetivo avaliar o desempenho da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, do processo, dos resultados, da imagem clínica e do laudo (BRASIL, 2013, p. 2).

O Taplin et al. (2002) afirmam que a questão de qualidade de ruído, contraste e nitidez vem sido melhorada ao longo do tempo. E que a importância da qualidade da imagem agora está enfatizada no posicionamento. E Majid et al. (2003) ressalta que o posicionamento pode melhorar a precisão da interpretação de imagens.

De acordos com os critérios de avaliação do controle de qualidade clínico este trabalho busca compreender o processo de implantação do programa de controle de qualidade clínico em mamografia, referente ao posicionamento, a partir de dados retrospectivos, após a implantação do programa em um serviço de radiodiagnóstico no Sul do Brasil.

1.1 Justificativa

Ao realizar o estágio extracurricular no setor de mamografia deste serviço de radiodiagnóstico a autora deste trabalho conheceu o processo realizado quanto a implantação deste programa. Na oportunidade recebeu o convite do serviço para documentar por meio da realização do trabalho de conclusão de curso a trajetória desde a implantação de controle de qualidade clínico e como este processo influenciou a qualidade dos exames de mamografia.

De acordo com a grande exigência por exames qualificados de mamografia, a coordenadora do setor de mamografia do serviço de radiodiagnóstico realizou um curso de capacitação em mamografia no Hospital de Amor, em Barretos/SP. Esta coordenadora com o médico responsável realizaram uma avaliação prévia das imagens mamográficas e depois capacitaram a equipe técnica de mamografia. Posteriormente continuou realizando as avaliações clínicas para dar continuidade ao processo de capacitação.

Um controle de qualidade de equipamento e clínico rigoroso em mamografia pode evitar erros diagnósticos. De acordo com o *Caderno de Atenção* Primária do Ministério da Saúde – Rastreamento (BRASIL. 2010), um falso positivo é concedido em um diagnóstico falso, proporcionando ansiedade, e nervosismo em excesso. E o falso negativo é quando o diagnóstico de uma paciente está dentro de todas as conformidades e na verdade, não está, propondo uma falsa tranquilidade para a paciente.

Atualmente, muitos protocolos e exames são atualizados quanto à técnica prática aplicada. Vários estudos correlacionam a qualidade final do exame com a prática realizada pelo profissional, considerando a importância da qualidade da imagem de mamografia.

O tema controle de qualidade clínico em mamografia é ainda muito subjetivo, não havendo tantas evidências sobre o mesmo, com isso a importância deste trabalho está em compreender a metodologia de implantação do programa de controle de qualidade clínico em mamografia, para obter informações sobre o processo de aprimoramento da técnica de posicionamento a fim de acrescentar informações para prevenir possíveis erros diagnósticos nos exames de mamografia.

1.2 Problema da pesquisa

Como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia e quais foram os resultados referentes ao posicionamento no período de 2014 a 2016?

1.3 Objetivo geral

Analisar como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia e quais foram os resultados referente ao posicionamento no período de 2014 a 2016.

1.4 Objetivo específico

- a) Descrever como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia.
- b) Mensurar as não conformidades no controle de qualidade clínico em mamografia, referente ao posicionamento.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Com o objetivo de adquirir conhecimentos e abordar o tema controle de qualidade de imagem de mamografia, foi realizado uma revisão de literatura com o auxílio de diferentes bases de dados como *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO),Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), LILACS, Pubmed e livros, que será apresentada neste capítulo.

Para embasar a elaboração da pesquisa, análise e discussão dos dados, faz-se necessária a busca por um referencial teórico que torne possível a compreensão geral do contexto em que se dá o controle de qualidade clínico.

2.1 Anatomia da mama

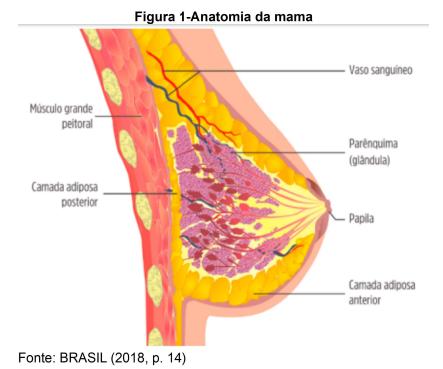
As mamas são órgãos pares, caracterizadas como glândula sudorípara modificada, dividida em três tipos de tecidos: glandular, fibroso e adiposo, a qual começa a se desenvolver precocemente na fase embrionária. Seu desenvolvimento ocorre entre os 10 e 12 anos de idade, junto ao amadurecimento do eixo hipotálamo-hipófise-ovariano, com produção e liberação hormonal. (INCA, 2012).

A mama está localizada sobre o músculo grande peitoral, na porção anterior do tórax, na região lateral próximo a linha axilar anterior; medial-bordo do esterno; superior ao segundo arco costal, próximo à clavícula; e inferior ao sexto arco costal. (INCA, 2018).

O INCA explica que:

A glândula é a parte nobre, também chamada de parênquima, composta por ductos e lobos, que, embora presentes, não são individualizados na mamografia. A gordura envolve toda a mama e é dividida em camada adiposa anterior e camada adiposa posterior. Os elementos fibrosos sustentam a mama e, para isso, circundam e atravessam a glândula. (INCA,2018, p. 14)

A mama também apresenta a papila mamária onde exteriorizam-se de 15 a 20 orifícios ductais, e a mama é dividida em 15 a 20 lobos mamários independentes. (BRASIL, 2002).



Geralmente, a mama de uma mulher adulta ela pode se estender em uma área maior que a do tórax e com isso a glândula pode se estender até a área axilar.

As mulheres mais jovens apresentam mamas com maior quantidade de tecido glandular, que torna esses órgãos mais densos e firmes. Ao se aproximar da menopausa, o tecido mamário vai e atrofiando e sendo substituído progressivamente por tecido gorduroso, até se constituir, quase que exclusivamente, de gordura e resquícios de tecido glandular na fase pós-menopausa. (BRASIL, 2002, p. 21).

Ter conhecimento sobre a variação anatômica das mamas, torna-se importante porque, em alguns casos há necessidade de incidências especiais para incluir toda ou parte da glândula.

2.2 Controle de qualidade

Na área de saúde o conceito de qualidade é um pouco amplo, podendo considerar que:

os envolvidos nos atos de saúde estão constantemente preocupados quanto às propriedades, benefícios e malefícios dos serviços prestados, desenvolvem atividades de aferição e aperfeiçoamento, para uma maior satisfação dos que necessitam desses serviços. (CARVALHO, 2004, p. 218).

O *Institute of Medicine* (1990), conceitua qualidade como a representação de um estágio adquirido por uma organização que, ao atender um paciente, maximiza a possibilidade de acerto no diagnóstico e/ou tratamento, considerando os procedimentos praticados de acordo com o conhecimento técnico-científico corrente.

Sabendo que os serviços de radiodiagnóstico estão na busca por maior eficiência dos seus serviços as empresas estão cada vez mais em busca de extrair resultados efetivos de seus esforços, prezando a qualidade dos seus produtos e serviços.

Kedna (2018) afirma que o controle de qualidade é uma medida adotada por organizações de diferentes segmentos em todo mundo para definir padrões em procedimentos.

Polli (2014) ressalta que para se obter um controle de qualidade (CQ) eficaz, deve-se definir o que será controlado; escolher qual tipo de medida que será utilizada; estabelecer a forma de medição e os padrões de desempenho; monitorar o desempenho atual; interpretar as diferenças atuais em relação ao padrão; e tomar ações corretivas face às diferenças.

Em contrapartida, Carvalho (2004) argumenta que especialistas em qualidade sugerem que a adequada adaptação qualidade não é uma questão de inspeção, padrões; é uma busca contínua de pequenas oportunidades para reduzir a complexidade desnecessária, o desperdício e o trabalho em vão, que permitirão, com o uso de métodos de melhoria da qualidade, atingir novos níveis de eficiência, satisfação do paciente, segurança, efetividade clínica e lucratividade.

É importante destacar que:

A intangibilidade da maioria dos serviços implica maior dificuldade na avaliação da qualidade e dos resultados, especialmente diante do estresse que cerca alguns tipos de serviços na área da saúde. Além disso, a complexabilidade dos procedimentos pode tornar o problema ainda mais difícil, pelo temor associado à sua execução e consequências, aumentando os riscos percebidos pelo cliente.(SPILLER et al., 2009, p. 20-21).

Logo, controle de qualidade significa controlar a conformidade do uso, ou seja, controlar a qualidade do produto ou serviço ofertado, diz respeito aos protocolos referentes aos procedimentos relacionados ao paciente, ao treinamento e à atualização técnica continuada dos profissionais envolvidos na execução e

avaliação dos exames radiológicos, à segurança da instalação e ao funcionamento eficaz e seguro dos equipamentos. (AMERICAN, 1997).

2.2.1 Controle de qualidade de equipamento de mamografia

Segundo o INCA (2018) obtendo um aumento na incidência do câncer de mama de 29,5%. Com esses dados os programas de implantação de rastreamento e detecção precoce do câncer de mama estão se aprimorando cada vez mais para implantar padrões de qualidade em mamografia.

Com a implantação dos programas de rastreamento, os Estados Unidos da América (EUA), deu início a um programa de acreditação nos serviços, publicando matérias sobre controle de qualidade, direcionadas para a área de radiologia. No mesmo período, outros países deram o início a publicação de documentos sobre controle de qualidade em mamografia. (ARAÚJO *et al.*, 2017).

Com tudo, no Brasil:

O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) iniciou ações, nesse campo, na década de 1970, com a instalação dos primeiros mamógrafos no Brasil. Posteriormente, o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) criou o Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia (PCQM/ CBR) em 1994, tendo o INCA como parceiro. Em 2009, o INCA criou seu próprio Programa de Qualidade em Mamografia (PQM/INCA). A seguir, em 2012, o Ministério da Saúde (MS) criou o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM/MS), do qual o INCA é uma das instituições executoras. (ARAÚJO et al., 2017, p.166).

O objetivo de avaliar o desempenho da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, do processo, dos resultados, da imagem clínica e do laudo.

O padrão ouro para detecção do câncer de mama é a mamografia. Portanto Sabino afirma que:

A mamografia é o método mais efetivo de diagnóstico precoce do câncer de mama, é o único exame radiológico em que é possível identificar, de modo sistemático, o tumor de mama em estágio inicial, passível de cura; porém, 10 a 30% das lesões não são identificadas ao exame de mamografia, fato que justifica a necessidade de elevados padrões de qualidade no exame mamográfico.(SABINO, WATANABE, VIEIRA, 2013,p. 32).

Para melhor visualização destas estruturas existem equipamentos específicos, mamógrafos, que requer uma imagem de qualidade. Esses equipamentos requerem cuidados específicos, e com frequência, de acordo com a Portaria Nº 453/98 de 01 de junho de 1998, os testes de qualidade técnico da imagem devem ser mensais; esta Portaria também cita que para mamografia deve haver equipamentos, receptores de imagem, monitores de diagnóstico e negatoscópios que devem ser próprios para procedimentos radiológicos em mama. Com esta Portaria, "os serviços de mamografia passam a ser responsáveis pela realização periódica de testes de qualidade da imagem e da dose da radiação para os pacientes" (CALDAS, 2005, p. 296). Mesmo com a exigência das legislações vigentes há "documentos oficiais que revelaram a situação problemática em que se encontra a radiologia no Brasil, com mais de 80% dos seus cerca de 90.000 equipamentos operando fora das especificações de desempenho desejáveis." (MAGALHÃES; AZEVEDO; CARVALHO, 2002, p. 358).

Araújo et al. explicam que:

Controle de qualidade em mamografia significa observar se o desempenho dos equipamentos, as técnicas radiográficas para o posicionamento e exposição da mama, a dose e a interpretação dos exames atendem aos critérios estabelecidos.(ARAÚJO et al., 2017, p. 166).

Sabendo da necessidade de um controle de qualidade de equipamento em mamografia, que exige alta qualidade da imagem para possibilitar a visualização de todo o tecido mamário, assim facilitando um diagnóstico correto e adequado, precisa ser realizado o controle de qualidade do aparelho, sendo uma obrigação legal.

É importante ressaltar que:

Para alcançar alto padrão é imperativo que o exame mamográfico siga padrões rígidos e preestabelecidos, em que o pessoal envolvido no processo de obtenção da imagem esteja efetivamente preparado e o material e o equipamento utilizados sejam adequados. (CALDAS et al., 2005, p. 295).

Com o objetivo de manter o padrão de qualidade em mamografia a Portaria Nº 453 de 1 de junho de 1998, no item 4.48, determina que, em cada equipamento de mamografia, mensalmente, tem que ser efetuada a avaliação da

qualidade das imagens mamográficas.. E também para a colaboração contínua do padrão de qualidade do exame é necessário:

A obtenção de uma imagem adequada ao diagnóstico, a qualidade e intensidade do feixe de raios-X, a posição e compressão da mama, o sistema filme-écran e o processamento radiográfico devem operar em condições ótimas. (SILVA e VIEIRA, 2017, p. 9).

O controle de qualidade técnico é frequentemente realizado no Brasil e inclui a avaliação dos mamógrafos por meio de testes periódicos estabelecidos. (SABINO, 2014).

Segundo a ANVISA (2005), os testes de controle de qualidade da imagem devem ser feitos no mínimo anualmente ou após reparos, de acordo com a Quadro 1.

Quadro 1 - Teste de qualidade de imagem do Manual Radiodiagnóstico

Objetivo	Avaliar a qualidade da imagem mamográfica.	
Freqüência mínima	Anual.	
Excepcionalmente	Após reparos.	

Fonte: Manual de Radiodiagnóstico (2005, p. 60)

Em território brasileiro, a legislação vigente é a Portaria nº 453/98 de 01 de junho de 1998, a qual afirma que os testes de Controle de qualidade devem ser realizados mensalmente:

4.48 Em cada equipamento de mamografia deve ser realizada, mensalmente, uma avaliação da qualidade de imagem com um fantoma mamográfico equivalente ao adotado pela ACR. Não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado. (BRASIL, 1998, p. 38).

Já em âmbito estadual, a Divisão de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, Resolução Normativa 002/2015/DIVS (2015), específica sobre Testes para Equipamentos de Mamografia, de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1-Teste de controle de qualidade de imagem do mamógrafo, conforme legislação catarinense RN 002/DIVS/SES de 2015

APLICABILIDADE	TESTE	FREQUÊNCIA	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
CR/ DR	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, diário e após reparos	Fibras ≤ 0,75 mm; Microcalcificações ≤ 0,32 mm; Massas ≤ 0,75 mm; no fantoma equivalente ao adotado pelo ACR.	Não cumprir um dos requisitos

Fonte: Adaptado de SES/SC (2015, p. 59

Nesta mesma Resolução, o capítulo 4, item 24 cita que:

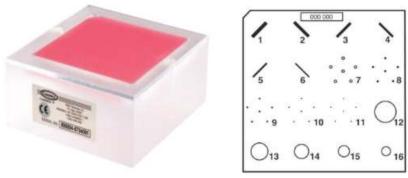
- I) Utilizar simulador específico para mamografia, tipo ACR, com registro na ANVISA;
- II) Após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de mamografia, receptores de imagem, sistema de processamento e visualização, deve-se produzir uma imagem do simulador, no modo de Controle Automático de Exposição (CAE), para ser utilizada como referência;
- III) Diariamente deverá ser produzida uma imagem do simulador, utilizando o CAE; (RN 002/DIVS/SES de 2015).

Atualmente, para realização dos testes de controle de qualidade de imagem mamográfica, é indicado utilizar o Simulador do Colégio Americano de Radiologia (ACR) registrado na ANVISA, que é aprovado para avaliar os aspectos da imagem.

De acordo com *Mammography Acredditation Program Testing Instructions* (ACR, 2016), o simulador equivalente ao ACR serve para medir e monitorar os sistemas de mamografia em relação ao ruído, resolução e qualidade de imagem, sendo constituído de cera e acrílico equivalente a 4.2 cm de tecido grosso da mama comprimida, com tecido 50% adiposo e 50% glandular.

O fantoma simula as características do tecido mamário, no qual demonstra seis fibras de nylon (1 a 6), cinco grupos de microcalcificações (7 a 11) e cinco massas (12 a 16), (ACR, 2016), conforme demonstrado nas Figuras 2 e 3.

Figura 2-Simulador esquemático ACR, estruturas semelhantes às encontradas nas mamas



Fonte: Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo (2017, p.16)

Na imagem radiográfica do objeto precisa aparecer requisitos específicos. Segundo *American College of Radiology* (2016), os requisitos específicos para o fantoma de Mamografia ACR, para o teste não ser recusado não deve haver nenhum problema clinicamente significativo, as 4 maiores fibras, os 3 maiores grupos de partículas e as 3 maiores massas devem ser visualizados.(ACR, 2016).

ACR

Figura 3-Imagem radiográfico do simulador

Fonte: SUN NUCLEAR CORPORATION

O Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia de Minas Gerais, que instrui sobre o monitoramento mensal da qualidade em mamografia (SILVA; VIEIRA, 2017), determina que com a densidade ótica é possível determinar se o índice de contraste é suficiente para demonstrar a diferença de tecidos.

A diferença radiográfica entre o tecido normal e o tecido doente é extremamente tênue; portanto, a alta qualidade do exame é indispensável para alcançar uma resolução de alto-contraste que permita essa diferenciação a alta qualidade do exame é indispensável para alcançar uma resolução de alto-contraste que permita essa diferenciação. (CALDAS, 2005, p. 295).

A Portaria 453/98 cita no item 4.48 (p. 48) que "não devem ser realizadas mamografias em pacientes se o critério mínimo de qualidade de imagem não for alcançado", ou seja, os serviços que não tiverem os critérios mínimos no teste de qualidade de imagem deverão suspender suas atividades até adotar medidas corretivas.

2.2.2 Controle de qualidade clínico em mamografia

Manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas é uma das metas mais importantes para um serviço. Aprender a reconhecer as não conformidades específicas das mamas e suas prováveis causas nas imagens é de grande importância para os profissionais das técnicas radiológicas e o médico radiologista. Com tudo, a avaliação clínica da imagem final de mamografia envolve critérios de qualidade clínico sob: ruído, contraste, artefato, posicionamento, identificação, exposição e compressão. (SABINO, 2014); conforme apresentados no Quadro 2. A capacitação clínica neste tipo de modalidade de imagem é crucial para a detecção precoce de tumores malignos e redução dos falsos positivo e falsos negativos.

Quadro 2-Categorias para avaliação clínica e potenciais deficiências nas imagens mamográficas

Categorias	Deficiências
Posicionamento	Carência de visualização de todo tecido mamário
Compressão	Mama espessa e falta de uniformização do tecido mamário, aumento de radiação de dispersão
Exposição	Subexposição ou superexposição da imagem
Contraste	Pouca diferenciação nos tons de cinza sobre o filme que dificultam perceber diferenças de atenuação nos tecidos mamários.
Nitidez	Dificuldade de definição de borda ou tecido circundante
Ruído	Capacidade de discernir pequenas lesões, exemplo, microcalcificações
Artefatos	Qualquer variação de densidade em uma imagem que não reflete as diferenças de atenuação verdadeiro
Identificação	Incapacidade de identificar corretamente: paciente, data do exame, incidência, tecnólogos de radiologia e tela

Fonte: Adaptado de Basset e Doepke (2017, p. 122)

Para Taplin et al. (2002) o exame mamográfico que possui falha na nitidez, ruído, ou posicionamento é passível de melhorias. Nitidez pode melhorar por meio da redução do movimento do paciente, reduzindo a vibração do mamógrafo ou utilizando um ponto focal mais pequeno. Otimizar a densidade óptica, o aumento da dose da radiação poderia diminuir as falhas no ruído. As falhas no posicionamento são particularmente dos operadores e podem ser melhoradas por profissionais em capacitação, pois o posicionamento maximiza a quantidade de tecido mamário visto na imagem, cooperando para que nenhuma lesão fique de fora da área de interesse.

A Portaria nº 2.898, de 28 de novembro de 2013, que atualiza o PNQM, que é aplicado em serviços públicos e privado indica que é de inteira responsabilidade do INCA/SAS/MS a realização das avaliações da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Este programa padroniza critérios de qualidade dos exames mamográficos, que deverão ser utilizados para a avaliação da qualidade da imagem clínica das mamas:

ANEXO III

DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS IMAGENS CLÍNICAS DAS MAMAS E DO LAUDO DAS MAMOGRAFIAS DO PNQM.

XIII-nas imagens digitais, deve haver:

a) visualização da linha da pele, dos ligamentos de Cooper e das estruturas

vasculares nas áreas claras e escuras;

- b) ausência de ruído perceptível nas áreas claras e escuras;
- c) contraste suficiente nas áreas claras e escuras, com tecido glandular claro e área de fundo escura e sem saturação dos tons de cinza, tanto nas áreas claras como nas áreas escuras das imagens;
- d) na incidência crânio-caudal, também devem-se observar os seguintes critérios:
- 1.as mamas devem estar simétricas, havendo boa visibilidade dos quadrantes mediais e laterais, sem favorecer um quadrante em detrimento do outro:
- 2.o músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% (trinta por cento) dos exames;
- 3.a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada, as estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso;
- 4.a papila deve estar paralela ao filme e posicionada no raio de 12 (doze) horas.
- e) na incidência médio-lateral oblíqua, também devem-se observar os seguintes requisitos:
- 1.as mamas devem estar simétricas;
- 2.o músculo grande peitoral deve ser visto, no mínimo, até a altura da papila, com borda anterior convexa;
- 3.o sulco inframamário deve ser visto na borda inferior da imagem;
- 4.a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada; e
- 5.a papila deve estar paralela ao filme, as estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso e a mama não deve estar pêndula. (BRASIL, 2013)

Sabino (2014) ressalta também que a avaliação de critérios clínicos de qualidade de imagem mamográfica é controversa, pois, é considerada subjetiva, estando vinculada às variações de percepção individual dos observadores.

Os autores Pires, Madeiros e Schiabel salientam que:

O principal fator que leva a um mesmo observador possuir mais de uma interpretação de uma mesma imagem normalmente está relacionado ao cansaço físico e ao esforço após algumas horas de interpretação ou leitura radiológica. Outro fator de relevância na interpretação de imagens mamográficas está na experiência do observador. (PIRES; MEDEIROS; SCHIABEL, 2004, p. 240).

Apesar da diferença entre países, Sabino (2013) ressalta que:

Na Europa, o rastreamento mamográfico constitui um modelo padrão, fato que vem sendo discutido desde 1985 nos países da União Europeia. No ano de 1993, foi criada a primeira edição do *European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening* (EGQAMS), sendo a última e quarta edição a do ano de 2006, organizada pela *European Breast Cancer Network* (ECBN). Esse manual constitui um guia de boas práticas e metas relacionadas ao rastreamento mamográfico. (SABINO, 2013).

A quarta edição do *European Guidelines* publicado pela Comissão Europeia (2006), inclui diretrizes para o câncer de mama e chama atenção para os cuidados com o posicionamento mamográfico, incluindo itens que devem ser cumpridos tanto na incidência crânio caudal (CC) e na mediolateral oblíqua (MLO).

Da vista crânio caudal deve mostrar o máximo possível da mama, mostrará praticamente todo a estrutura, exceto a parte mais lateral e axilar conforme a Figura 4. Citando os seguintes requisitos: a borda medial da mama aparente; tanto quanto possível do aspecto lateral da mama é mostrado; se possível, a sombra do músculo peitoral na borda posterior da mama; papila mamária perfilada; imagens simétricas. (*European Comission*, 2006).

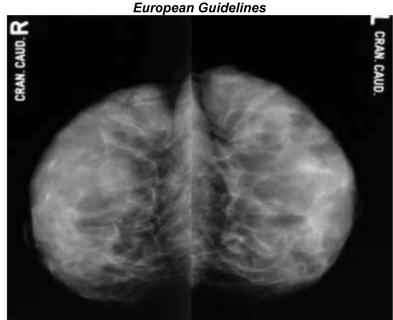


Figura 4-Imagem padrão da incidência crânio caudal do

Fonte: European Comission (2006, p. 173)

A *European Comission* (2006) afirma os erros mais comuns nessa incidência estão: mesa de apoio de mama muito baixo, pouca compressão levando a imagens claras e borrão movimento, dobras da pele na parte lateral da mama, tecido da mama não puxado para a frente tanto quanto possível, mamilo não perfilado.

Já na avaliação clínica da incidência mediolateral oblíqua, os critérios descritos são: todo o tecido mamário aparente; músculo peitoral ao nível do mamilo; imagens simétricas; papila mamária perfilada; ângulo inframamário claramente

demonstrado. Itens comuns às duas incidências também são observados: posicionamento correto do dispositivo de exposição automática; compressão apropriada; ausência de dobra de pele, artefatos de movimento; identificação e exposição correta; e imagens simétricas conforme demonstrado na Figura 5.

Figura 5-Imagem padrão da incidência mediolateral oblíqua

pelo European Guidelines

L oblique

Fonte: European Comission (2006, p. 173)

Segundo o European Comission (2006) os principais erros nas incidências mediolateral oblíqua, são: mesa de apoio da mama muito alta ou muito baixa, mesa de apoio de mama não angulada corretamente, a fim de seguir a linha do músculo peitoral da mulher, ângulo inframamário não claramente mostrado, elevação insuficiente e compressão insuficiente, resultando em uma mama caída.

O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) no processo de acreditação do serviço e obtenção do selo traz exigências de avaliação clínica, Quadro 3, sendo de interesse de cada serviço obter o selo da CBR ou não.

Quadro 3-Critérios relacionados a posicionamento para selo do CBR Incidência Critérios de posicionamento Visibilidade dos quadrantes medias e laterais Simetria Músculo peitoral maior deve ser visto em até Crânio caudal 30% dos exames Gordura retromamária Papila mamária paralela ao filme Simetria Músculo peitoral maior até na altura da papila mamária Sulco inframamário Mediolateral oblíqua Gordura retromamária Mama não deve estar pêndula Papila mamária paralela ao filme

Fonte: Adaptado de Colégio de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) (2018)

Além desses documentos que foram citados acima, foram encontrados alguns artigos que descrevem previamente a avaliação do controle de qualidade clínico em mamografia, mas apenas o estudo de Sabino (2014) incluiu o quesito de implantação do controle de qualidade clínico, estes outros estudos serão apresentados nos resultados e discussões.

3 METODOLOGIA

Essa é uma pesquisa de abordagem mista de natureza aplicada destinada a analisar como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia, referente ao posicionamento, em um serviço de radiodiagnóstico.

A pesquisa qualitativa é a "modalidade na qual os dados são coletados por meio de interações sociais e analisados subjetivamente pelo pesquisador [...] Ou seja, é a interpretação subjetiva do fato".(Appolinário, 2009, p. 155). E quantitativa: "é o tipo de pesquisa que considera que tudo pode ser quantificável, utiliza medidas numéricas para trabalhar conceitos científicos e hipóteses ou busca padrões numéricos relacionados a conceitos cotidianos." (SILVEIRA, FLÔR, MACHADO, 2011, p. 36).

Trata-se também de uma pesquisa aplicada, que, de acordo com Prodanov e Freitas *et al.* (2013) objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática dirigidos à solução de problemas específicos. Envolve verdades e interesses locais. Portanto, busca trazer novos conhecimentos para o tema estudado, podendo aplicálas na prática dos serviços mamográficos, a fim de propor estratégias que minimizem a taxa de exames de mamografia falsos positivos e falsos negativos.

A metodologia utilizada para elaboração deste estudo é de caráter exploratório. A coleta de dados foi realizada em campo no serviço de radiodiagnóstico, que para Silva, Flôr e Machado (2011, p. 37) refere-se à "coleta de dados no local natural em que os fatos acontecem". É também considerado como pesquisa documental, os autores Prodanov e Freitas (2013) explicam que uma pesquisa documental: os dados documentais, de natureza quantitativa e/ou qualitativa, podem ser encontrados junto à empresa [dados secundários internos] como os relatórios e manuais da organização, notas fiscais, relatórios de estoques, de usuários, relatório de entrada e saída de recursos financeiros, entre outros, e externos, como as publicações [censo demográfico, industrial] e resultados de pesquisas já desenvolvidas. Neste estudo utilizamos o banco de dados do serviço de radiodiagnóstico.

3.1 Métodos Aplicados

Neste capítulo serão apresentados os métodos utilizados para desenvolvimento do projeto.

3.1.1 Estudo teórico

A elaboração do trabalho de conclusão de curso teve seu início, primeiramente, pela pesquisa bibliográfica, buscando referencial teórico nas bases de dados virtuais nacionais e internacionais, utilizando legislação Brasileira e o European Guidelines.

Para determinar se havia estudos relacionados ao objetivo deste trabalho, foi realizado pesquisa nas bases de dados: CAPES, LILACS, SCIELO e SCOPUS, utilizando os seguintes descritores na língua portuguesa: mamografia, posicionamento, controle de qualidade, diagnóstico por imagem. E na língua inglesa os descritores: *quality control, mammography, positioning, diagnostic imaging,* em que os resultados encontrados foram acrescentados nos resultados e discussões do presente trabalho.

3.1.2 Coleta e análise dos dados

De acordo com Silveira, Flôr e Machado (2011), coleta de dados é a fase da busca de documentos para a construção de seu referencial teórico. É o primeiro passo de qualquer tipo de pesquisa científica, que pode ser feito de duas formas: pesquisa documental e pesquisa bibliográfica.

A coleta de dados foi realizada no período de fevereiro a abril de 2019 por meio de uma entrevista com a coordenadora do setor e um médico radiologista. Utilizamos um roteiro semiestruturado (Apêndice A), buscando compreender a metodologia de implantação e os desafios encontrados durante a implantação do programa, utilizando os pseudônimos E1 e E2. As informações referentes aos assentamentos relativos aos exames de mamografia estavam no banco de dados do serviço de radiodiagnóstico, dispostas em planilhas (Apêndice B) relativas aos 32 meses, com dados assentados do controle de qualidade clínicos avaliados pelo médico radiologista e a coordenadora do setor, que continham os requisitos

utilizados para avaliação do método *checklist*, porção lateral, porção medial, mamilo perfilado, músculo peitoral, músculo peitoral descontraído, músculo peitoral na altura do mamilo, dobras na pele, dobras na pele axilar, simetria, visualização de todo tecido, músculo peitoral menor, prega inframamária; continham também qual incidência realizada, quem avaliou, mês e ano da realização do exame.

O método *checklist* (Quadro 4) *f*oi proposto pelo curso de capacitação em mamografia do qual a coordenadora participou, com baseado nos critérios da ACR e *European Guidelines* de 2006. Deste método o serviço de radiodiagnóstico optou por não avaliar os itens bucky baixo da incidência crânio caudal e mama pêndula da mediolateral oblíqua porque esses itens fazem com que aconteçam outras não conformidades, ficando apenas como um critério de observação do processo.

Quadro 4-Método checklist

INCIDÊNCIA	NÃO CONFORMIDADE
Crânio caudal	Papila mamária perfilada
	Visualização da porção lateral
	Visualização da porção medial
	Presença do músculo peitoral
	Ausência de dobras na pele
	Simetria
	Papila mamária perfilada
	Visualização de todo tecido mamário
	Músculo peitoral na altura da papila mamária
M. P. L. A. a. L. D. IV.	Músculo peitoral relaxado
Mediolateral oblíqua	Ausência do músculo peitoral menor
	Ausência de dobras na pele
	Ausência de dobras na pele axilar
	Visualização da prega inframamário
	Simetria

Fonte: Adaptado de Sabino (2014)

Após a coleta de dados, as entrevistas foram transcritas e analisadas. Com auxílio do software estatístico *Statistical Package for the Social Science* (SPSS® versão 17) foi possível construir gráficos para melhor visualização.

3.2 Aspectos éticos

Este trabalho seguiu a Portaria 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a ética em pesquisa, respeitando os direitos dos participantes. Por ser um estudo que lida com informações de um banco de dados do serviço de diagnóstico por imagem, foi necessária a submissão do projeto um comitê de ética. A pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética em pesquisa com seres humanos sob o parecer 3.065.845.

Por fim, a apresentação e discussão do resultado foram redigidos em forma de um artigo para posterior submissão a um periódico científico, sendo o referido artigo apresentado no Capítulo 4.

4 A IMPLANTAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE CLÍNICO EM EXAMES DE MAMOGRAFIA: DESAFIOS PARA OS PROFISSIONAIS E GESTORES

PIVA, Izabel D¹ BORGES M, Laurete² GONÇALVES, Geórgia³

RESUMO: Introdução: A mamografia é o padrão ouro para diagnóstico de câncer de mama, um bom posicionamento garante um diagnóstico mais preciso, sendo na maioria das vezes um grande desafio para as profissionais das técnicas radiológicas. A implantação de um programa de controle de qualidade clínico ajuda a criar estratégias para minimizar as não conformidades causadas por erros de posicionamento. Objetivo: Analisar como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia e quais foram os resultados referente ao posicionamento no período de 2014 a 2016. Metodologia: Tratou-se de uma abordagem mista de natureza aplicada. Os dados foram coletados no período de fevereiro a abril de 2019, no banco de dados do servico de radiodiagnóstico e por meio de uma entrevista com a coordenadora do serviço e o médico radiologista. Resultados: Desde a implantação do programa de controle de gualidade clínico foram encontrados diversos desafios, como mudar a cultura de posicionamento, critérios de autoavaliação, mas o principal desafio dos profissionais e gestores é manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas. No período de 2014 a 2016 foram avaliados 8.500 exames de mamografia e encontradas 13.827 não conformidades, distribuídas entre as incidências: crânio caudal e médio lateral oblíqua. As não conformidades mais evidenciadas são relativas a ausência do músculo peitoral maior na incidência crânio caudal com maior número de erros, estando presente em 65,6% das imagens mamográficas. Em seguida o músculo peitoral na altura do mamilo com 32,7% e músculo peitoral contraído com 21,7% na incidência mediolateral oblígua. Conclusão: O programa de controle de qualidade clínico é uma ótima estratégia para identificar erros rotineiros visando um diagnóstico mais preciso. Com capacitação contínua dos profissionais das técnicas radiológicas o programa pode ser ainda mais eficaz.

Palavras-chave: Mamografia. Controle de qualidade. Posicionamento. Diagnóstico por imagem

ABSTRACT: Introduction: Mammography is the gold standard for diagnosis of breast cancer, a good positioning guarantees a more accurate diagnosis, being in most cases a great challenge for the professionals of the radiological techniques. The implementation of a clinical quality control program helps to create strategies to minimize nonconformities caused by positioning errors. Objective: To analyze how the implantation of clinical quality control in mammography occurred and what were the results referring to the positioning in the period from 2014 to 2016. Methodology: This was a mixed approach of an applied nature. The data were collected from February to April 2019, in the database of the radiodiagnosis service and through an interview with the coordinator of the service and the radiologist. Results: Since the implantation of the clinical quality control program were found several challenges among them to change the positioning culture, self-evaluation criteria, the main challenge of professionals and managers is to maintain the quality standard of mammographic images. In the period from 2014 to 2016, 8,500 mammography examinations were evaluated and 13,827 nonconformities were found, distributed between the following incidences: caudal skull and lateral oblique lateral. The most evident nonconformities are related to the absence of the pectoralis major in the caudal cranial incidence with the greatest number of errors, being present in 65.6% of the mammographic images. Then the pectoral muscle at the nipple height with 32.7% and pectoral muscle contracted with 21.7% at the oblique mediolateral incidence. Conclusion: The clinical quality control program is an excellent strategy to identify routine errors for a more accurate diagnosis. With continuous training of radiology professionals, the program can be even more effective.

Keywords: Mammography. Quality control. Positioning. Diagnostic imaging

¹Discente do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia do IFSC. ²Docente do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia do IFSC. ³Supervisora de qualidade de imagem em mamografia

INTRODUÇÃO

A mamografia é o exame de diagnóstico por imagem mais eficaz para diagnóstico de câncer de mama, tendo como objetivo produzir imagens com um ótimo padrão de qualidade para diagnósticos mais fidedignos.(CALDAS *et al.*, 2004). Atualmente, muitos protocolos e exames são atualizados quanto à técnica prática aplicada. Vários estudos correlacionam a qualidade final do exame com a prática realizada pelo profissional, considerando a importância da qualidade da imagem de mamografia.

Os programas de implantação de rastreamento e detecção precoce do câncer de mama estão se aprimorando cada vez mais para implantar padrões de qualidade em mamografia.

Manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas é uma das metas mais importantes para um serviço de radiodiagnóstico. Aprender a reconhecer as não conformidades específicas das mamas e suas prováveis causas nas imagens é de grande importância para os profissionais das técnicas radiológicas e o médico radiologista. A avaliação clínica da imagem final de mamografia envolve critérios de qualidade clínicos sobre: ruído, contraste, artefato, posicionamento, identificação, exposição e compressão. (SABINO, 2014).

A qualidade da imagem em mamografia é algo que está em constante aperfeiçoamento e diretamente relacionada à chance de encontrar alguma alteração anatômica, cada etapa do processo de exames é importante para o diagnóstico, para diminuir as chances de ocorrer exames com falsos positivos ou falsos negativos é necessário realizar controles de qualidade efetivo. Um conceito amplo de controle de qualidade em mamografia, significa observar se o desempenho dos equipamentos, as técnicas radiográficas para o posicionamento e exposição da mama em relação aos critérios estabelecidos. (ARAÚJO et al., 2017).

A mamografia exige alta qualidade da imagem para possibilitar a visualização de todo o tecido mamário, assim facilitando um diagnóstico correto e adequado, para isso precisa ser realizado o controle de qualidade do aparelho, sendo uma obrigação legal. É importante ressaltar que há legislações vigentes que define padrões rígidos e preestabelecidos, em que o pessoal envolvido no processo

de obtenção da imagem esteja efetivamente preparado e o material e o equipamento utilizados sejam adequados. (CALDAS *et al.*, 2005).

A legislação vigente no Brasil, Portaria Nº 453 de 1 de junho de 1998, como o objetivo de manter a qualidade em mamografia, determina no item 4.48 que, em cada equipamento de mamografia, mensalmente, tem que ser efetuada a avaliação da qualidade das imagens mamográficas.

Desse modo Kopans (2000) afirma que os problemas na qualidade da mamografia não estão relacionados apenas ao equipamento inadequado, mas também na técnica incorreta de imagenologia e a falta de capacitações especializadas para os profissionais das técnicas radiológicas e radiologistas.

De outro modo, o controle de qualidade clínico em mamografia é ainda muito subjetivo, não há nenhuma legislação vigente no Brasil que determine obrigatoriedade que toda imagem de mamografia tenha que ter os requisitos do *European Guidelines* para serem laudadas, desse modo, apenas o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) utiliza critérios para garantia do selo de qualidade.

O INCA em parceria do CBR e ANVISA desenvolveram um projeto-piloto, Programa de Qualidade em Mamografia para assessorar o controle de qualidade das mamografias em 2007, que identificou a necessidade de um controle de qualidade contínuo em todo território nacional, esse projeto foi utilizado para elaborar o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) em 2012.

O PNQM reflete a necessidade de padronização e monitoramento desses exames no plano nacional e indica o caminho a ser trilhado nos próximos anos para a melhoria da qualidade de imagem dos exames da mama oferecidos à população, um caminho em que a vigilância sanitária tem papel primordial, ao lado de outros organismos, e que se situa no âmbito do cuidado à saúde. (VILLAR, 2015). Com o objetivo de manter um alto padrão de imagens e laudo, são definidos alguns requisitos necessários para a imagem clínica como, por exemplo, na imagem crânio caudal, mamas simétricas, músculo peitoral, gordura retromamária, papila paralela ao filme; e na incidência mediolateral oblíqua as mamas devem estar simétricas, prega inframamária, gordura retromamária, papila mamária paralela ao filme. Observa-se que os critérios estão relacionado ao posicionamento, com isso, Taplin

et al. (2002) afirmam que a questão de qualidade de ruído, contraste e nitidez vem sendo melhorada ao longo do tempo, e que a importância da qualidade da imagem agora está enfatizada no posicionamento. Majid et al. (2003) ressaltam que o posicionamento pode melhorar a precisão da interpretação de imagens.

Sabe-se o tema controle de qualidade clínico em mamografia é ainda muito subjetivo. Portanto, analisar como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia e quais foram os resultados referente ao posicionamento no período de 2014 a 2016.

METODOLOGIA

Essa é uma pesquisa de abordagem mista de natureza aplicada, destinada a analisar como ocorreu a implantação do controle de qualidade clínico em mamografia, referente ao posicionamento, em um serviço de radiodiagnóstico.

A coleta de dados foi realizada no período de fevereiro a abril de 2019, por meio de entrevista com a coordenadora do setor e um médico radiologista, além de coletas de dados por meio de assentamentos de exames mamográficos.

As informações referentes aos assentamentos relativos aos exames de mamografia estavam no banco de dados, dispostas em planilhas relativas aos 32 meses, com dados assentados do controle de qualidade clínico, que continham os requisitos utilizados para avaliação do método *checklist*, porção lateral, porção medial, mamilo perfilado, músculo peitoral, músculo peitoral descontraído, músculo peitoral na altura do mamilo, dobras na pele, dobras na pele axilar, simetria, visualização de todo tecido, músculo peitoral menor, prega inframamária; continham também qual incidência realizada, mês e ano da realização do exame.

Após a coleta de dados, as entrevistas foram transcritas e analisadas. Já os dados dos assentamentos relativos aos exames de mamografia foram organizados no software IBM SPSS e transformamos em gráficos para melhor visualização.

A pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética em pesquisa com seres humanos sob o parecer 3.065.845.

RESULTADOS

A ideia da implantação do controle de qualidade clínico no serviço surgiu após a coordenadora do setor de mamografia realizar um curso de capacitação em mamografia no Hospital do Amor em Barretos/SP no ano de 2014. No serviço, havia por parte dos médicos muitas reclamações, argumentações, e alto índice de reconvocações relacionadas aos exames de mamografia. Diante da situação surgiu a necessidade de implantação do programa de controle de qualidade clínico que foi monitorado por uma equipe multidisciplinar, composta por um médico radiologista e pela coordenadora do setor mamografia que faz parte do grupo das técnicas de radiologia do setor, responsáveis pela avaliação dos itens do controle de qualidade clínico e capacitação das profissionais submetidas ao programa.

Segundo Sabino, Watanabe e Vieira é responsabilidade do médico radiologista:

Adequar e viabilizar mecanismos associados a um elevado padrão de imagem auxiliando no aprimoramento de processo relacionado a esse desfecho, recusando a aceitação de mamografias com padrão não adequado de qualidade e sugerindo a repetição do exame. (SABINO; WATANABE; VIEIRA, 2013, p. 33-34).

O aprimoramento é uma habilidade desenvolvida e tende a ser reforçada através do conhecimento continuado e autoaperfeiçoamento. (HUPPE *et al.*, 2017).

A implantação do controle de qualidade clínico no serviço de radiodiagnóstico teve início em maio de 2014, com o objetivo de melhorar as técnicas de posicionamento e reduzir as não conformidades nas imagens mamográficas. Pires, Medeiros e Schiabel (2003) relatam a principal importância de um correto posicionamento, qual permite que todo o tecido da mama seja radiografado, a fim de assegurar a detectabilidade de estruturas diminutas e identificar estruturas suspeitas de malignidade. Desta forma, as exposições desnecessárias à radiação e o desconforto da realização do exame, bem como, a probabilidade de ocorrer exames falsos positivos e falsos negativos foram monitorados.

Participaram do programa de controle de qualidade 5 técnicas de radiologia, com média de doze anos de atuação na área de mamografia. Os exames de mamografia de rastreamentos realizados no serviço de radiodiagnóstico por estas profissionais foram acompanhados de 2014 a 2016.

Os exames selecionados foram realizados em equipamentos digitais (DR e CR), escolhidos aleatoriamente, dentre os que eram realizados no mês corrente. Para este controle, foram excluídos os exames das mamas que possuíam próteses mamárias, mamoplastia, cirurgias conservadoras e, mastectomias.

Para avaliação das imagens utilizaram-se planilhas elaboradas no software Microsoft Excel com os critérios de avaliação clínica que foram propostas no curso de capacitação em mamografia, o método *checklist*, conforme demonstrado no Quadro 1; para auxiliar nas contagens de não conformidades, era assinalado cada item encontrado erroneamente na imagem.

O método *checklist* proposto pelo curso de capacitação em mamografia realizado, teve base como os critérios do ACR e *European Guidelines de 2006*. Desse o serviço optou por não contabilizar as não conformidades bucky baixo e mama pêndula, esses itens fazem com que aconteça outras não conformidades, ficando apenas como um critério de observação do processo.

Quadro 1-Método checklist

INCIDÊNCIA	NÃO CONFORMIDADE					
	Papila mamária perfilada					
	Visualização da porção lateral					
0.0.1.	Visualização da porção medial					
Crânio caudal	Presença do músculo peitoral					
	Ausência de dobras na pele					
	Simetria					
Mediolateral oblíqua	Papila mamária perfilada					
	Visualização de todo tecido mamário					
	Músculo peitoral na altura da papila mamária					
	Músculo peitoral relaxado					
	Ausência do músculo peitoral menor					
	Ausência de dobras na pele					
	Ausência de dobras na pele axilar					
	Visualização da prega inframamário					
	Simetria					

Fonte: Adaptado de Sabino (2014)

O único estudo encontrado nas bases de pesquisas virtuais que refere-se a implantação do programa de controle de qualidade clínico, foi de Sabino (2014), a qual ministrou o curso de capacitação em mamografia no Hospital do Amor em Barretos/SP, onde também foram utilizados os mesmos critérios de avaliação do posicionamento.

A primeira etapa dessa implantação iniciou com a avaliação de alguns exames mamográficos realizados no setor, no mês de maio de 2014, que antecedeu à capacitação das profissionais das técnicas radiológicas do serviço para avaliar os pontos fortes de cada uma e onde deveriam melhorar. Após essa primeira avaliação, ocorreu a segunda etapa do processo, onde a coordenadora do setor de mamografia realizou capacitação prévia com todas as profissionais das técnicas radiológicas que atuavam no setor para melhor adequação do posicionamento nos exames mamográficos.

Na terceira etapa, já com o aprimoramento das técnicas, a capacitação foi ocorrendo mais esporadicamente de acordo com a necessidade de cada profissional observada nas avaliações mensais. A partir daí, ações corretivas personalizadas foram propostas a fim de observar melhorias nas próximas avaliações. As avaliações dos exames mamográficos realizados no serviço de radiodiagnóstico ocorreram mensalmente até dezembro de 2016. Após esse período, as avaliações dos exames ficaram a critério dos médicos radiologistas do serviço.

Foi produzido e seguido o fluxograma (Figura 1) como método base para produção de sua metodologia e desenvolvimento da implantação do controle de qualidade clínico.

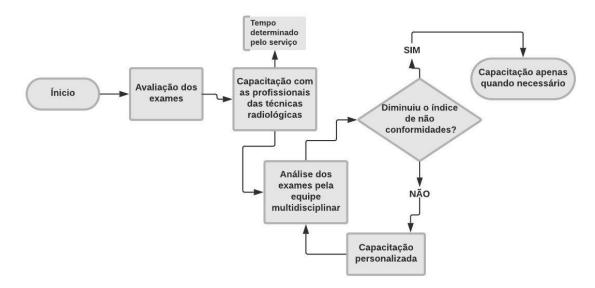


Figura 1- Fluxograma de implantação do controle de qualidade clínico

Fonte: Da autora (2019)

A evolução das não conformidades no processo de implantação do controle de qualidade clínico em mamografia

Ao decorrer da implantação do controle de qualidade clínico no serviço de radiodiagnósticos foram avaliados 8.500 exames mamográficos, analisando as não conformidades causadas pelo mal posicionamento do paciente. Nos exames avaliados foram encontrados 13.827 não conformidades, distribuídas entre as incidências: crânio caudal e mediolateral oblíqua. As não conformidades na incidência crânio caudal correspondem a 48,2% e na incidência mediolateral oblíqua 51,7%.

Na avaliação de pré capacitação, em maio de 2014, foram avaliados 100 exames, nos quais a incidência mediolateral oblíqua apresentou o maior número de não conformidades. Na incidência crânio caudal, foram pontuadas as não conformidades porção medial (32,8%) e a ausência do músculo peitoral maior (38,5%). Na mediolateral oblíqua, apresentou maior índice de presença o músculo peitoral na altura do mamilo (28,0%) e prega inframamária (16,4%), obtendo-se o mesmo número de não conformidades em dobras na pele axilar e músculo peitoral menor (13,4%), conforme demonstrado na Figura 2.

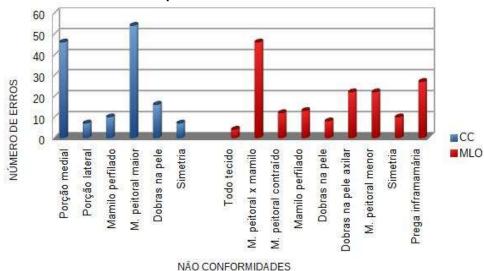


Figura 2-Distribuição do número de erros antes da implantação do controle de qualidade clínico – maio/2014

Fonte: Banco de dados (2019)

Nos 900 exames avaliados durante o período de capacitação, entre junho e agosto de 2014, na incidência crânio caudal ocorreu o maior número de erros 1.002 (77%) e na incidência mediolateral oblíqua 858 (66%). Nessa fase destacouse também o músculo peitoral maior com 53,4% e em seguida porção medial com 18,5% dos erros. Em contrapartida na incidência mediolateral oblíqua houve diminuição do número de não conformidades, músculo peitoral na altura do mamilo com 28,7% e prega inframamária 15,7%. Apenas músculo peitoral contraído apresentou-se com aumento, representando 25,4% dos números de erros, conforme Figura 3.

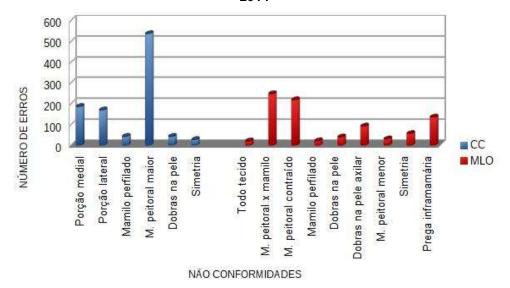


Figura 3- Distribuição de não conformidades durante a capacitação – junho-agosto/ 2014

Fonte: Banco de dados (2019)

Os critérios de posicionamento poderão ser melhorados apesar dos desafios encontrados. Um posicionamento padronizado de técnicas nos exames de mamografia melhoram a qualidade da imagem As profissionais só não foram, capacitadas de acordo com as técnicas de posicionamento padronizadas mas receberam capacitação personalizada para os desafios encontrados. Desta forma, os resultados dos exames mamográficos são mais consistentes, reprodutíveis e mais frequentemente satisfazem aos critérios de avaliação de imagem clínicos. (HUPPE et al., 2017).

Após a fase de capacitação as não conformidades nos exames mamográficos foram avaliadas atentamente e as profissionais das técnicas radiológicas receberam capacitações personalizadas com as profissionais das técnicas radiológicas de acordo com a necessidade. Ao longo de 28 meses foram avaliados mais 7.500 exames para analisar a evolução das não conformidades no decorrer do tempo.

Nos últimos quatro meses (setembro a dezembro) do ano de 2014, nos 1.850 exames mamográficos avaliados, encontramos 2.781 não conformidades nas imagens. O músculo peitoral maior se manteve com um alto índice de número de erros (68,9%), e a porção lateral apresentou-se com 11,4%. A incidência

mediolateral oblíqua apresentou-se com índices mais elevados no músculo peitoral da altura do mamilo (30,4%); músculo peitoral contraído (25%); prega inframamária (17,2%) e dobras na pele axilar (13,6%), ou seja, houve um aumento significativo nos erros, de acordo Figura 4.

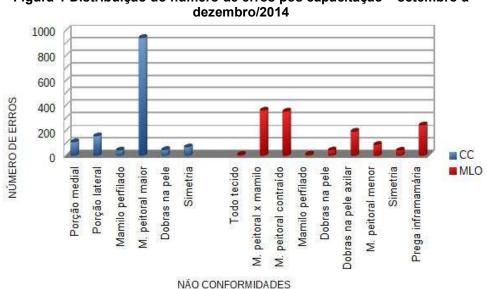
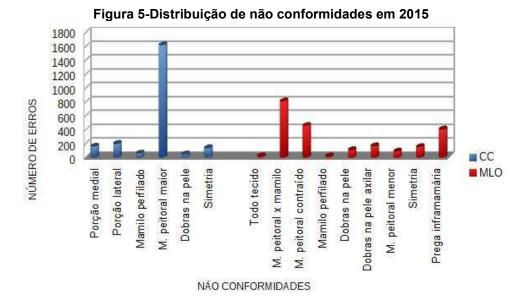


Figura 4-Distribuição do número de erros pós capacitação - setembro a

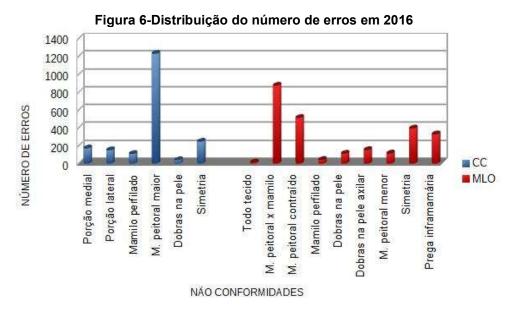
Fonte: Banco de dados (2019)

No ano de 2015 foram avaliados mais 3.000 exames realizados no setor, pontuando-se 4.461 não conformidades, prevalendo maior incidência de erros nas imagens mediolateral oblíqua com uma diferença de 15 (0,33%) não conformidades. Nesse ano a não conformidade músculo peitoral maior apresentou-se com 72,8%, o músculo peitoral na altura do mamilo com 36,8%; músculo peitoral contraído com 20,4% e prega inframamária com 18,2%. Os demais erros se mantiveram com baixo número de ocorrência (Figura 5).



Fonte: Banco de dados (2019)

Em 2016 foram avaliados 2.650 exames mamográficos, encontrando-se 4492 números de erros, pontuando-se sua maioria na incidência mediolateral oblíqua com 56,6% das não conformidades encontradas. Pode ser observado que o músculo peitoral maior se apresentou novamente com maior número de erros (63,1%) na incidência crânio caudal. E na incidência mediolateral oblíqua, o músculo peitoral na altura do mamilo apresentou-se com 34,3%, músculo peitoral contraído 20,1%. Dessa vez, a não conformidade simetria aparece com um índice um pouco mais elevado, com 15,4% (Figura 6).



Fonte: Banco de dados (2019)

De acordo com a Figura 7, no âmbito de todo o processo de implantação do programa, notou-se que a ausência do músculo peitoral maior na incidência crânio caudal foi a não conformidade com maior número de erros, estando presente em 65,6% das imagens mamográficas. Em seguida o músculo peitoral na altura do mamilo com 32,7% e músculo peitoral contraído com 21,7% na incidência mediolateral oblíqua.

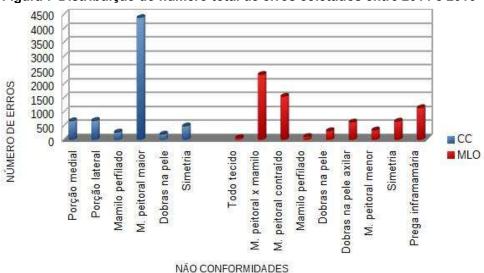


Figura 7-Distribuição do número total de erros coletados entre 2014 e 2016

Fonte: Banco de dados (2019)

No estudo de Sabino (2014), a ausência da musculatura peitoral maior na incidência crânio caudal apresentou-se como a falha mais incidente, com um total de 33% das pontuações. O segundo erro mais comumente observado foi a ausência da abertura adequada do ângulo inframamário assinalado 24% das vezes. O posicionamento inadequado do peitoral acima da linha da papila mamária foi identificado em 14,2% dos exames, sendo a terceira não conformidade mais frequente.

De modo geral foi observado que durante todo o período de implantação do programa de qualidade clínico e avaliação das imagens todas as não conformidades tiveram uma variação de número de erros durante todo o processo de implantação, algumas obtendo uma melhoria significativa e outras apresentando poucas melhorias (Tabela 2).

Tabela 2 – Evolução das não conformidades no processo de implantação do controle de qualidade clínico em mamografia entre 2014 e 2016

	_	PERÍODO									
INCIDÊNCIA	NÃO CONFORMIDADES	PRÉ	DURANTE	PÓS CAPACITAÇÃO							
		CAPACITAÇÃO	CAPACITAÇÃO	2014	2015	2016					
Crânio caudal	Dobras na pele	11,4%	4,1%	3,4%	2,1%	2%					
	Mamilo perfilado	7,1%	4,1%	3,1%	2,6%	5,5%					
	M. peitoral maior	38,5%	53,4%	68,9%	72,8%	63,1%					
	Porção medial	32,8%	18,5%	7,9	11,4%	8,7%					
	Porção lateral	5%	16,8%	11,4%	8,9%	7,7%					
	Simetria	5%	2,6%	5%	6,1%	12,6%					
Mediolateral oblíqua	Dobras na pele	4,8%	4,5%	3,2%	4,9%	4,4%					
	Dobras na pele axilar	13,4%	10,7%	14,3%	7,4%	5,9%					
	Mamilo perfilado	7,9%	2,4%	0,1%	0,9%	1,6%					
	M. peitoral contraído	7,3%	25,4%	26,2%	20,4%	20,1%					
	M. peitoral menor	13,4%	3,4%	6,5%	3,9%	4,4%					
	M. peitoral x mamilo	28%	28,7%	26,8%	36,2%	34,3%					
	Simetria	6%	3,1%	6,8%	15,4%						
	Todo tecido	2,4%	2,3%	0,6%	0,9%	0,5%					
	Prega inframamária	16,4%	15,7%	18,1%	18,2%	12,9%					

Fonte: Banco de dados (2019)

A Portaria 2.898 de 2013 do Ministério da Saúde afirma que na incidência crânio caudal "o músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% (trinta por cento) dos exames", em contrapartida o *European Guidelines* (2006) informa que esse requisito deve ser observado em 52% dos exames mamográficos. A ausência do músculo peitoral maior na incidência indica mal posicionamento (INCA, 2018); com pacientes e equipamentos variáveis, não é de estranhar que o posicionamento continua a ser visto como um desafio à qualidade da prática mamográfica (SWEENEY et al., 2017).

O posicionamento tem por objetivo demonstrar o músculo peitoral na incidência crânio caudal para fornecer um critério-chave de qualidade de imagem para confirmar a inclusão do tecido mamário posterior. (SWEENEY et al., 2017). A falha em se obter posicionamento mamográfico adequado pode resultar na exclusão de tecido e, consequentemente, perder lesões. (HUPPE et al., 2017).

Na incidência mediolateral, a prega inframamária deve ser incluída em toda imagem, tracionada para cima e para fora, para abrir a prega e garantir que a base da mama e o abdômen superior não estejam sobrepostos. (KOCK et al. 2004).

Kopan indica que:

a projeção mediolateral oblíqua que é posicionada de modo que o plano de compressão esteja paralelo as fibras oblíquas da margem livre do músculo. Isto permite a tração máxima na mama, de modo que ela possa ser posicionada sobre o detector e confortavelmente comprimida.(KOPAN, 2000,p. 3).

O autor afirma também que: "É importante que a paciente seja instruída a relaxar os ombros o tanto quanto possível, para evitar a tensão nos músculos peitorais, porque isto reduz a quantidade de tecido que pode ser incluído na imagem." (KOPAN, 2000 p. 176)

Geralmente as porções mais laterais e mais superiores da mama devem ser reproduzidas por meio do músculo peitoral maior, por isso deve ser incluído na imagem MLO para se ter garantia de um posicionamento correto.

Desafios encontrados durante a implantação controle de qualidade clínico pelos profissionais e gestores

Por meio de entrevistas a coordenadora do setor e o médico radiologista responsável pela implantação do controle de qualidade clínico relataram que durante a implantação do controle de qualidade clínicos foram encontrados diversos desafios pelos profissionais e gestores.

Um dos primeiros desafios encontrados foi o desenvolvimento da capacitação para o setor, pois não havia um protocolo padrão de capacitação das profissionais, ou o passo a passo para essa implantação. A coordenadora do setor e o médico radiologista tiveram que adaptar os métodos apresentados no curso de capacitação. Desta forma, desenvolveram ferramentas de avaliação das profissionais e adaptaram horários para capacitação, de modo que não interferisse na agenda do serviço de radiodiagnóstico.

Na entrevista os profissionais relataram que:

"Um dos desafios foi mudar a concepção de qualidade de imagem das técnicas, nos tínhamos um padrão e mudar essa visão foi um grande desafio, você aprender a visualizar novamente as imagens, avaliar o que realmente é mais importante, fazer entender a necessidade do treinamento, porque nós tínhamos técnicas com mais de 15 anos de profissão [...], ensinar elas a se auto avaliarem, ter esse poder crítico de conseguir se auto avaliar, aprender a fazer o checklist em cada exame que realizava." (E1)

"O maior desafio foi em relação ao pessoal técnico foi fazê-los entender que com o controle de qualidade a gente vai fazer exames melhor e com isso vai melhor o nosso diagnóstico." (E2)

Outros desafios também foram enfatizados pelos profissionais entrevistados como: mostrar a importância da implantação do controle de qualidade clínico e da capacitação das profissionais. Enfatizar a autoavaliação e a mudança na forma de avaliação da qualidade das imagens mamográficas; adaptação dos horários para capacitação das profissionais; compreensão que o ritmo de realização dos exames seria modificado até que as profissionais se adaptassem as mudanças de posicionamento e a realização do *checklist* em cada exame.

Em relação ao grande número de não conformidades referentes ao músculo peitoral, foi relatado na entrevista que:

"Na hora que elas estão presentes não existe a certeza de que toda mama tenha sido incluída no exame. E também quando o músculo peitoral não está relaxado, significa que a paciente também não estava relaxada e isso faz com que a espessura da mama fica maior, [...] e com isso você tem maior dificuldade de diagnóstico de pequenas lesões." (E2)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas é uma das metas mais importantes para um serviço de radiodiagnóstico. Aprender a reconhecer as não conformidades específicas das mamas e suas prováveis causas nas imagens é de grande importância para os profissionais das técnicas radiológicas e o médico radiologista.

A implantação do controle de qualidade clínico no serviço de diagnóstico por imagem teve início em maio de 2014, com o objetivo de melhorar as técnicas de posicionamento e reduzir as não conformidades nas imagens mamográficas. Desta forma, as exposições desnecessárias à radiação e o desconforto da realização do exame, bem como, a probabilidade de ocorrer exames falsos positivos e falsos negativos foram monitoradas

Os exames de mamografia de rastreamentos realizados na clínica por estas profissionais foram acompanhados de 2014 a 2016.

Ao longo de todo o processo de implantação do programa de controle de qualidade no serviço de radiodiagnóstico, ficou evidente nas imagens avaliadas que a ausência do músculo peitoral maior na incidência crânio caudal foi a não conformidade com maior número de erros, estando presente em 65,6% das imagens mamográficas avaliadas. Na sequência o músculo peitoral na altura do mamilo com 32,7% e o músculo peitoral contraído com 21,7% na incidência mediolateral oblíqua.

O serviço de radiodiagnóstico tem infraestrutura necessária e mão de obra qualificada para aderir às mudanças implantadas do controle de qualidade clínico de mamografia, sendo necessário realizar capacitações especializadas e com maior frequência para garantir ainda mais as diminuições do número de erros. As principais não conformidades ocorridas foram a ausência do músculo peitoral maior, músculo peitoral na altura do mamilo, músculo peitoral contraído. Contribuindo para um menor índice de repetições de exame, abalo psicológico de pacientes e economia de insumos.

Os resultados mostraram que o desde a implantação do programa de controle de qualidade clínico no serviço de radiodiagnóstico. Vários desafios se mostraram presentes como: desenvolvimento da capacitação para o setor e de ferramentas de avaliação das profissionais; mostrar a importância da implantação do controle de qualidade clínico e da capacitação das profissionais; enfatizar a autoavaliação e a mudança na forma de avaliação da qualidade das imagens mamográficas; adaptação dos horários para capacitação das profissionais; compreensão que o ritmo de realização dos exames seria modificado até que as profissionais se adaptassem as mudanças de posicionamento e a realização do checklist em cada exame.

O principal desafio dos profissionais e gestores é manter o padrão de qualidade das imagens mamográficas. Neste caso, aprimorar técnica de realização dos exames mamográficos e manter uma boa técnica de posicionamento favorecerá a diminuição de exames falsos positivos e falsos negativos. Adaptações e melhorias são sempre necessárias, por meio de um controle de qualidade clínico mais rigoroso e capacitação dos profissionais das técnicas radiológicas.

É sugerido para futuros estudos a realização de novas avaliações de exames mamográficos para realização da análise de efetividade do programa; Desenvolvimento de um protocolo padrão de avaliação das imagens mamográficas. E realização de estudos de controle de qualidade clínico para mamas com próteses mamárias.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Anna Maria Campos de et al. O Controle de Qualidade em Mamografia e o INCA: Aspectos Históricos e Resultados. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [s.l.], v. 63, n. 3, p.165-175, 18 set. 2017. Disponível em: http://www.inca.gov.br/rbc/n_63/v03/pdf/02-artigo-o-controle-de-qualidade-em-mamografia-e-o-INCA-aspectos-historicos-e-resultados.pdf Acesso em: 01 de junho de 2019

ANVISA. Ministério da Saúde (BR). **Portaria nº 453, de 1º de junho de 1998**. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes radiológicas em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 1998

BRASIL. Constituição (2012). **Portaria nº 2.898, de 28 de novembro de 2013.** Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).Portaria Nº 2.898, de 28 de Novembro de 2013. Brasil: Ministério da Saúde

CALDAS, Flávio Augusto Ataliba et al. Controle de qualidade e artefatos em mamografia. Radiologia Brasileira, [s.l.], v. 38, n. 4, p.295-300, ago. 2005. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842005000400012. Disponível em: ">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?pid=sci_abstract&tlng=pt>">http://www.scielo.php?p

HUPPE, Ashley I. et al. Mammography Positioning Standards in the Digital Era: Is the Status Quo Acceptable?. **American Journal Of Roentgenology**, [s.l.], v. 209, n. 6, p.1419-1425, dez. 2017. American Roentgen Ray Society.

INCA. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde (Ed) **Atualização em mamografia:** Para técnicos em radiologia. Rio de Janeiro (RJ): Serviço de Educação e Informação Técnico-científica Área de Edição e Produção de Materiais Técnico-científicos, 2018. 181 p.

INCA. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde (Ed.). Controle do câncer de mama: Qualidade em mamografia.,2014 Disponível em:

http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia Acesso em: 01 de junho de 2019

KOCK, Hilton Augusto et al (Ed.). **Programa para treinamento em mamografia.** São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico Por Imagem, 2004

KOPANS, Daniel B. I**magem da mama.**2. ed. Rio de Janeiro: Médica Cientifica Ltda, 2000. 851 p.

MAJID, Aneesa S. et al. **Missed Breast Carcinoma: Pitfalls and Pearls. Radiographics**, Eua, v. 4, n. 23, p.881-895, 2003

SABINO, Silvia Maria Prioli de Souza; WATANABE, Ana Paula Hidemi Uema; VIEIRA, René Aloisio da Costa. Qualidade do exame de mamografia em rastreamento mamográfico. **Revista Brasileira de Mastologia,** Rio de Janeiro, v. 2, n. 23, p.31-35, nov. 2013

SABINO, Silvia Maria Prioli de Souza. Implantação de um programa de controle de qualidade clínico da mamografia: análise da efetividade em um programa de rastreamento mamográfico. 2014. 54 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Oncologia, Programa de Pós – Graduação da Fundação Pio Xii – Hospital de Câncer de Barretos, Barretos/ SP, 2014. Disponível em:

https://www.hcancerbarretos.com.br/upload/doc/dissertação.silvia.pdf. Acesso em: 10 de maio de 2019.

SABINO, Silvia M. Prioli de Souza. **Programa de Controle de Qualidade Clínico da Imagem Mamográfica**. Barretos: Núcleo de Mamografia Aperfeiçoamento, 2014. Color.

SWEENEY, Rhonda-joy I et al. A review of mammographic positioning image quality criteria for the craniocaudal projection. **The British Journal Of Radiology**, [s.l.], p.1-9, 5 dez. 2017. British Institute of Radiology.

TAPLIN, Stephen H. et al. Screening Mammography: Clinical Image Quality and the Risk of Interval Breast Cancer. **American Journal Of Roentgenology**. Estados Unidos, p. 797-803. abril/ 2002

PIRES, Silvio Ricardo; MEDEIROS, Regina Bitelli; SCHIABEL, Homero. Banco de imagens mamográficas para treinamento na interpretação de imagens digitais. **Radiologia Brasileira,** [s.l.], v. 37, n. 4, p.239-244, ago. 2004.

VILLAR, Vanessa Cristina Felippe Lopes et al. Evolution of mammographic image quality in the state of Rio de Janeiro. **Radiologia Brasileira**, [s.l.], v. 48, n. 2, p.86-92, abr. 2015. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/0100-3984.2014.0047 Acesso em: 01 de junho de 2019

5 CONCLUSÃO

Considerando as informações apresentadas anteriormente, é possível concluir que a mamografia é uma área em constante desenvolvimento, assim como a área de diagnóstico por imagem em geral.

Os resultados mostraram que, ao longo da implantação do controle de qualidade clínico no serviço de radiodiagnóstico no período de 2014 a 2016, foram avaliados 8.500 exames mamográficos e encontradas 13.827 não conformidades, distribuídas entre as incidências crânio caudal e médio lateral oblíqua. As não conformidades na incidência crânio caudal correspondem a 48,2% e na incidência mediolateral oblíqua, 51,7%. As não conformidades mais evidenciadas são à ausência do músculo peitoral maior na incidência crânio caudal foi a não conformidade com maior número de erros, estando presente em 65,6% das imagens mamográficas. Em seguida aparece o músculo peitoral na altura do mamilo com 32,7% e músculo peitoral contraído com 21,7% na incidência mediolateral oblíqua.

O serviço de radiodiagnóstico tem infraestrutura necessária e mão de obra qualificada para aderir às mudanças implantadas por meio do controle de qualidade clínico de mamografia, sendo necessário realizar capacitações mais especializadas e com maior frequência, para garantir a redução do número de erros. As principais não conformidades ocorridas foram a ausência do músculo peitoral maior, músculo peitoral da altura do mamilo e do músculo peitoral contraído.

Nesta pesquisa não foi possível realizar um controle estatístico do processo devido a não padronização das amostras coletadas pelo serviço de radiodiagnóstico. É sugerido para futuros estudos a realização de novas avaliações de exames mamográficos para realização da análise de efetividade do programa; Desenvolvimento de um protocolo padrão de avaliação das imagens mamográficas. E realização de estudos de controle de qualidade clínico para mamas com próteses mamárias.

Os resultados mostraram que desde a implantação do programa de controle de qualidade clínico no serviço de radiodiagnóstico, vários desafios se mostraram presentes como: desenvolvimento da capacitação para o setor e de ferramentas de avaliação das profissionais; mostrar a importância da implantação do

controle de qualidade clínico e da capacitação das profissionais. Enfatizar a autoavaliação e a mudança na forma de avaliação da qualidade das imagens mamográficas; adaptação dos horários para capacitação das profissionais; compreensão que o ritmo de realização dos exames seria modificado até que as profissionais se adaptassem as mudanças de posicionamento e a realização do checklist em cada exame.

Realizar exames de mamografia com rigoroso controle de qualidade é um dos desafios diários enfrentados pelos profissionais e gestores dos serviços de radiodiagnóstico. Neste caso, aprimorar técnica de realização dos exames mamográficos e manter uma boa técnica de posicionamento reduz os exames falsos positivos e falsos negativos. Adaptações e melhorias são sempre necessárias, por meio de um controle de qualidade clínico mais rigoroso e capacitação dos profissionais das técnicas radiológicas.

REFERÊNCIAS

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR), Mammography Accreditation Program Testing Instructions. Revisão 2016. Preston White Drive Reston, Estados Unidos

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR). Standards. Reston: ACR, 1997. Disponível em: http://www.acr.org/ Acesso em: 10 de agosto de 2018

ANVISA. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 453, de 1º de junho de 1998. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes radiológicas em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 1998

ANVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 104 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

APPOLINÁRIO, Fabio. **Dicionário de metodologia científica:** um guia para a produção do conhecimento científico. São Paulo: Atlas, 2009.

ARAÚJO, Anna Maria Campos de et al. O Controle de Qualidade em Mamografia e o INCA: Aspectos Históricos e Resultados. Revista Brasileira de Cancerologia, [s.l.], v. 63, n. 3, p.165-175, 18 set. 2017. Disponível em: http://www.inca.gov.br/rbc/n_63/v03/pdf/02-artigo-o-controle-de-qualidade-em-mamografia-e-o-INCA-aspectos-historicos-e-resultados.pdf. Acesso em: 10 de maio de 2018

BRASIL. Constituição (2012). Portaria nº 2.898, de 28 de novembro de 2013. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).Portaria Nº 2.898, de 28 de Novembro de 2013. Brasil: Ministério da Saúde

BRASIL. Ministério da Saúde. Rastreamento. Brasília, DF, 2010. (Série A: Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Primária, n. 29).

CALDAS, Flávio Augusto Ataliba et al. Controle de qualidade e artefatos em mamografia. Radiologia Brasileira, [s.l.], v. 38, n. 4, p.295-300, ago. 2005. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842005000400012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842005000400012&script=sci abstract&tlng=pt>. Acesso em: 01 jun. 2018

CARVALHO, Cristiane O. Mocelin de et al. Qualidade em Saúde: Conceitos, Desafios e Perspectivas. J Bras Nefrol, São Paulo, v. 4, n. 26, p.216-222, 2004.

CORRÊA, Rosangela da Silveira et al. Efetividade de programa de controle de qualidade em mamografia para o Sistema Único de Saúde. Revista Saúde Pública, Abadia de Goiás, Go, Brasil, v. 5, n. 46, p.769-776, abr. 2012

EUROPEAN COMISSION. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4. ed. Luxembourg: European Communities, 2006. 432 p.

FURQUIM, Tânia Aparecida Correia. O equipamento mamográfico. Paraná: Ministério da Saúde/ Universidade Tecnológica Federal do Paraná, 2012. 24 p

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Coordenação de prevenção e Vigilância. **Câncer de mama,** 2018. Rio de Janeiro; 2018

INCA. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde (Comp.).**Histórico do projeto piloto de qualidade em mamografia.** 2018. Disponível em:

https://www.inca.gov.br/programa-qualidade-em-mamografia/historico-projeto-piloto-qualidade-em-mamografia. Acesso em: 07 set. 2018

INCA. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde (Ed) **Atualização em mamografia:** Para técnicos em radiologia. Rio de Janeiro (RJ): Serviço de Educação e Informação Técnico-científica Área de Edição e Produção de Materiais Técnico-científicos, 2018. 181 p.

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil. Rio de Janeiro (RJ): Ministério da Saúde, 2015. 171 p.

INCA. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde (Ed) Atualização em mamografia: Para técnicos em radiologia. Rio de Janeiro (RJ): Serviço de Educação e Informação Técnico-científica Área de Edição e Produção de Materiais Técnico-científicos, 2012. 125 p

INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Mamografia: da prática ao controle: Recomendações para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: Instituto Nacional do Câncer, 2007

INCA. Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Ministério da Saúde (Ed.). Controle do câncer de mama: Qualidade em mamografia. Disponível em: ">http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia>">http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia>">http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia>">http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia>">http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia>">http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia>">http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/qualidade_mamografia>">http://www.http://

INCA. Instituto Nacional do Câncer Ministério da Saúde. Falando sobre Câncer de Mama. Rio de Janeiro, RJ ,2002. Disponível em: Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/falando_cancer_mama1.pdf>. Acesso em: 10 de maio de 2018

INSTITUTE of Medicine. Medicare: a strategy for quality assurance. Washington, DC: National Academy Press, 1990.

KALAF, José Michel. Mamografia: uma história de sucesso e de entusiasmo científico. Radiologia Brasileira, [s.l.], v. 47, n. 4, p.7-8, ago. 2014. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/0100-3984.2014.47.4e2. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842014000400002&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 10 de maio de 2018

KEDNA, Produção Editoral (Ed.). Controle de Qualidade. Disponível em: http://controle-de-qualidade.info/>. Acesso em: 09 set. 2018

MAGALHÃES, Luís Alexandre Gonçalves; AZEVEDO, Ana Cecília Pedrosa de; CARVALHO, Antonio Carlos Pires. A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE DE PROCESSADORAS AUTOMÁTICAS. Radio Bras, Rio de Janeiro, v. 6, n. 35, p.357-363, 2002.

MAJID, Aneesa S. et al. Missed Breast Carcinoma: Pitfalls and Pearls. Radiographics, Eua, v. 4, n. 23, p.881-895, 2003

PIRES, Silvio Ricardo; MEDEIROS, Regina Bitelli; SCHIABEL, Homero. Banco de imagens mamográficas para treinamento na interpretação de imagens digitais. Radiologia Brasileira, [s.l.], v. 37, n. 4, p.239-244, ago. 2004.

POLLI, Marco Fábio. Gestão da Qualidade. Editora Universidade Estácio de Sá. 2014

SABINO, Silvia Maria Prioli de Souza; WATANABE, Ana Paula Hidemi Uema; VIEIRA, René Aloisio da Costa. Qualidade do exame de mamografia em rastreamento mamográfico. Revista Brasileira de Mastologia, Rio de Janeiro, v. 2, n. 23, p.31-35, nov. 2013

SABINO, Silvia Maria Prioli de Souza. Implantação de um programa de controle de qualidade clínico da mamografia: análise da efetividade em um programa de rastreamento mamográfico. 2014. 54 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Oncologia, Programa de Pós – Graduação da Fundação Pio Xii – Hospital de Câncer de Barretos, Barretos/ SP, 2014a. Disponível em: https://www.hcancerbarretos.com.br/upload/doc/dissertação.silvia.pdf. Acesso em: 10 de maio de 2018.

SABINO, Silvia M. Prioli de Souza. Programa de Controle de Qualidade Clínico da Imagem Mamográfica. Barretos: Núcleo de Mamografia Aperfeiçoamento, 2014b. Color.

SANTA CATARINA. Divisão da Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. Resolução Normativa 002. Santa Catarina. Diário Oficial do Estado de Santa Catarina, 3/5/2015

SILVA, Flávia Adriana dos Reis; VIEIRA, Leandro de Abreu. Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo: Instrutivo do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia. 2. ed. Belo Horizonte - Mg: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2017. 37 p.

SILVEIRA, Cláudia Regina; FLÔR, Rita de Cássia; MACHADO, Rosani Ramos. Metodologia da Pesquisa. Florianópolis: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina / IFSC., 2011. 163 p

SPILLER, Eduardo Santiago et al. Gestão dos serviços e, saúde. Rio de Janeiro: Fgv, 2009. 172 p.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. Metodologia do trabalho científico: Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico. 2. ed. Novo Hamburgo, Rio Grande do Sul: Editora Feevale, 2013. 277 p

SUN NUCLEAR CORPORATION. Mammo 156 Phantom. Estados Unidos. Disponível em:

http://www.sunnuclear.com/solutions/diagnostic/subcat/mammography/156phantom>. Acesso em: 12 de junho de 2018.

OMS. Conscientização sobre câncer de mama, detecção precoce e tratamento adequado salvam vidas, afirmam especialistas da OPAS. 2015. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?

option=com_content&view=article&id=4923:conscientizacao-sobre-cancer-de-mamadeteccao-precoce-e-tratamento-adequado-salvam-vidas-afirmam-especialistas-daopas&Itemid=839>. Acesso em: 12 de novembro de 2018.

TAPLIN, Stephen H. et al. **Screening Mammography**: Clinical Image Quality and the Risk of Interval Breast Cancer. American Journal Of Roentgenology. Estados Unidos, p. 797-803. abril/ 2002, Acesso em: 12 de novembro de 2018.

APÊNDICES

APÊNDICE A: Roteiro das entrevistas



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA, E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA- CAMPUS FLORIANÓPOLIS DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

- 1. Quando foi percebido a necessidade de uma estratégia para minimizar os erros ocorridos nos exames de mamografia?
- 2. Como ocorreu a implantação do programa de controle de qualidade no serviço de radiodiagnóstico?
- 3. Quais os principais desafios da implantação do controle de qualidade no serviço de radiodiagnóstico?
- 4. Quais são os pontos negativos para o diagnóstico médico com a presença das não conformidades?



Apêndice B: Planilha de assentamento de dados das avaliações das imagens

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA, E
TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA- CAMPUS
FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA

Técnica: XXXX Data: MÊS/ANO Avaliador: XXX

Avaliador: XXX																
		СС						MLO								
	ID PACIENTE	Porção medial	Porção lateral	Mamilo perfilado	M. peitoral maior	Dobras na pele	Simetria	Todo tecido	M. peitoral x mamilo	M. peitoral contraído	Mamilo perfilado	Dobras na pele	Dobras na pele axilar	M. peitoral menor	Simetria	Prega inframamária
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14 15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
	TOTAL															