

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA
CATARINA - CAMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇO
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA

BIANCA SOUZA DA CUNHA

**CONFEÇÃO DE UM FANTOMA DE BAIXO CUSTO PARA TESTE DE
CONTROLE DE QUALIDADE EM APARELHOS DE MAMOGRAFIA**

FLORIANÓPOLIS, 2022

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA
CATARINA - CAMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇO
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA

BIANCA SOUZA DA CUNHA

CONFECÇÃO DE UM FANTOMA DE BAIXO CUSTO PARA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE EM APARELHOS DE MAMOGRAFIA

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
Tecnóloga em Radiologia

Professor Orientador: Prof. Dr. Flávio
Augusto Penna Soares

Coorientador: M.e. Marco Antônio Bertoncini
Andrade

Florianópolis, 2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor.

Souza da Cunha, Bianca
**CONFECÇÃO DE UM FANTOMA DE BAIXO CUSTO PARA TESTE
DE CONTROLE DE QUALIDADE EM APARELHOS DE MAMOGRAFIA** / Bianca
Souza da Cunha; orientação de Flavio Augusto Penna
Soares; coorientação de Marco Antônio Bertoncini
andrade. - Florianópolis, SC, 2022.

55 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. Impressão tridimensional.. 2. Fantoma . 3. Mamografia.
4. Física médica. 5. Controle de Qualidade. I.
Penna Soares, Flavio Augusto. II. Bertoncini andrade,
Marco Antônio. III. Instituto Federal de Santa Catarina.
IV. CONFECÇÃO DE UM FANTOMA DE BAIXO CUSTO PARA
TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE EM APARELHOS DE MAMOGRAFIA.

CONFEÇÃO DE UM FANTOMA DE BAIXO CUSTO PARA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE EM APARELHOS DE MAMOGRAFIA

BIANCA SOUZA DA CUNHA

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 em Tecnologia em Radiologia do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Florianópolis, 13 de junho de 2022.

Banca Examinadora:



Documento assinado digitalmente
FLAVIO AUGUSTO PENNA SOARES
Data: 09/07/2022 16:05:02-0300
CPF: 479.030.070-68
Verifique as assinaturas em <https://v.ifsc.edu.br>

Prof. Dr. Flávio Augusto Penna Soares
Orientador



Documento assinado digitalmente
marco.bertoncini
Data: 10/07/2022 17:01:15-0300
CPF: 072.822.259-07
Verifique as assinaturas em <https://v.ifsc.edu.br>

Prof. Me. Marco Antônio Bertoncini Andrade
Coorientador



Documento assinado digitalmente
JULIANA ALMEIDA COELHO DE MELO
Data: 11/07/2022 14:05:05-0300
CPF: 041.276.669-86
Verifique as assinaturas em <https://v.ifsc.edu.br>

Prof. Dra. Juliana Almeida Coelho de Melo
Examinador(a)



Documento assinado digitalmente
MATHEUS BRUM MARQUES BIANCHI SAVI
Data: 10/07/2022 08:48:19-0300
CPF: 054.042.219-33
Verifique as assinaturas em <https://v.ifsc.edu.br>

Prof. Dr. Matheus Brum Marques Bianchi Savi
Examinador(a)

Dedico este trabalho a todas as mulheres que se encontram na luta contra o câncer de mama.

AGRADECIMENTO

Um agradecimento especial aos meus pais, por todo amor apoio e incentivo, e por sempre acreditar em mim.

Ao meu irmão Heric, por me apoiar e estar sempre ao meu lado, minha irmã, Thiara, por sempre acreditar em mim, e em especial, meu irmão Tiago e sua família, que me acolheram em sua casa e me ajudaram em diversos momentos.

Ao meu companheiro, Eduardo, por me apoiar e me amar todos os dias.

As minhas amigas, Tai e Julia, pelos momentos de estudos, surtos, alegria, apoio e muitas risadas.

Aos colegas e amigos do Hospital Militar Comandante Lara Ribas, em especial ao do setor de radiologia, que se tornaram uma segunda família durante os dois anos de estágio, muito obrigada pela oportunidade.

Ao Professor Flávio Augusto Soares, por aceitar me orientar, pelas mensagens de motivação nos momentos de pandemia, e por toda ajuda no desenvolvimento desse projeto.

Por fim, agradeço aos professores e funcionários do Instituto Federal de Santa Catarina, colegas de turma, e todos que fizeram parte dessa jornada até aqui.

Muito obrigada a todos.

“Um cientista no seu laboratório não é apenas um técnico: é, também, um menino colocado à frente de fenômenos naturais que impressionam como se de um conto de fadas se tratassem!”

Marie Curie

RESUMO

Com a evolução dos aparelhos mamográficos, implementação da tomossíntese mamária, e a falta de um fantoma regulamentado para teste de controle de qualidade destes novos aparelhos, bem como o seu alto custo, notou-se uma necessidade de confeccionar um fantoma de baixo custo para mamografia que possa ser utilizado também em tomossíntese mamária. Foi feito o desenho do fantoma no software Fusion 360, onde a base do fantoma e o molde externo foram impressos em resina SLA sensível a UV, e espículas de representação de fibra com filamento radiopaco XCT-B, composto de base ABS. Outros materiais também utilizados foram a casca de ovo, manta de fibra de vidro, e a borracha de Poliuretano. As imagens para verificação de densidade e contraste dos materiais, foram realizados em um mamógrafo digital, onde desenvolveu-se uma tabela para classificação dos resultados apresentados. Para fazer a classificação da qualidade da imagem do fantoma, usou-se como base nos parâmetros e normas norteadoras, e estabeleceu-se os requisitos de avaliação. Através da impressão 3D e outros materiais como malha de fibra de vidro e casca de ovo, foi possível desenvolver um fantoma de baixo custo, para a realização de testes de controle de qualidade em equipamentos de mamografia, e ainda com parâmetros para avaliação da angulação do tubo radiográfico em aparelhos de tomossíntese mamária.

Palavras-Chave: Impressão tridimensional. Mamografia. Controle de Qualidade. Fantoma. Física médica.

ABSTRACT

The evolution of mammography devices, with implementation of mammary tomosynthesis, and the lack of a regulated phantom to test the quality control of these new devices, as well as their high cost, shows the need to manufacture a low-cost phantom for mammography. The phantom design was made in Fusion 360 software, where the phantom base and the external mold were printed in UV-sensitive SLA resin, and fiber representation spicules with XCT-B radiopaque filament, composed of ABS base. Other materials also used were an eggshell powder, fiberglass mat and a polyurethane rubber. The images to evaluate of density and contrast of these materials were carried out in a digital mammography machine, where a table was developed to classify the presented results. Classification of image quality of this phantom uses the ACR criteria and standards as a basis for the requirements assessment criteria. Using 3D printing and materials such as fiberglass and eggshell powder, it is possible to develop a low phantom, to carry out quality control tests in mammography equipment, and also with parameters for radiographic tube angulation evaluation in breast tomosynthesis devices.

Keywords: Three-dimensional printing. Mammography. Quality control. Phantom. Medical Physics

LISTAS DE ILUSTRAÇÕES

<u>Figura 1 - Anatomia da superfície da mama, visão frontal</u>	17
<u>Figura 2 - Secção sagital da mama</u>	18
<u>Figura 3 - Divisão da célula multada e formação do tumor</u>	20
<u>Figura 4 - Movimentação do tubo de raios x na aquisição da imagem da mama na Tomosintese mamária</u>	23
<u>Figura 5 - Projeção da imagem com diferente angulação dos Raios X</u>	24
<u>Figura 6 - Comparação da anatomia normal da mama em mamografia e tomossíntese mamaria</u>	25
<u>Figura 7 - Projeção de TOR MAM em imagem radiológica</u>	27
<u>Figura 8 - Imagem radiográfica do fantoma Tor Mas</u>	28
<u>Figura 9 - Imagem radiográfica do fantoma Tor Max</u>	28
<u>Figura 10 - Fantoma mamográfico modelo ACR</u>	29
<u>Figura 11 - Simulador gráfico da imagem radiográfica do ACR</u>	30
<u>Figura 12 - Fantoma antropomórfico Rachel</u>	31
<u>Figura 13 - Tendência de variação tecidual em UH dos filamentos de impressora 3D, imagens A, B, C e D.</u>	32
<u>Figura 14 - Fantoma de mão: dorso e palma da mão</u>	33
<u>Figura 15 - Fatias impressas do fantoma de cabeça e pescoço, vista craniocaudal</u>	34
<u>Figura 16 - Fantoma de cabeça e pescoço montado, (A) frontal, (B) lateral, (C) inferior e (D) superior</u>	34
<u>Figura 17 – Simulador de Mama Antropomórfico 3D</u>	35
<u>Figura 18 - Radiografia do fantoma de Flores e Soares</u>	36
<u>Figura 19 - Fluxograma do desenvolvimento da pesquisa</u>	37

<u>Figura 20 - Base na impressora 3D, com espículas de microcalcificação, fibra, massa, escalas de cinza e artefato para teste de angulação</u>	41
<u>Figura 21 - Base e molde impressos na impressora 3D fantoma teste 1</u>	41
<u>Figura 22 - Mistura líquida para borracha de poliuretano</u>	42
<u>Figura 23 - Fantoma em peneirador eletromagnético</u>	43
<u>Figura 24 - Teste do Fantoma em mamógrafo digital</u>	44
<u>Figura 25 - Representação da estrutura de teste e o centro de rotação/angulação do tubo radiográfico.</u>	46
<u>Figura 26 - Radiografia do fantoma teste com 29 kV e 100 mAs</u>	46
<u>Figura 27 - Radiografia do fantoma teste com 30 kV e 150 mAs</u>	47

LISTAS DE TABELAS

<u>Tabela 1 - Resultados categoria BI-RADS® e condutas correspondentes</u>	21
<u>Tabela 2 - Descrição dos materiais utilizados, quantidade e valores para a produção dos fantasmas</u>	43
<u>Tabela 3 -Classificação dos pontos de análise dos fantoma</u>	48

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ACR	American College of Radiology
BIRADS	Breast Imaging Reporting and System
CC	Crânio-caudal
CBR	Colégio Brasileiro de Radiologia
CQ	Controle de qualidade
CSTR	Curso Superior de Tecnologia em Radiologia
IFSC	Instituto Federal de Santa Catarina
INCA	Instituto Nacional de Câncer
Kgf	Quilograma força
kV	Quilovoltagem
mA.s	Milianperagem por segundo
OML	Obliqua-médio-lateral
PPR	Programa de Proteção Radiológica
PQM	Programa de Qualidade em Mamografia
PNQM	Programa Nacional de Qualidade em Mamografia
PA	Prolongamento axilar
SBM	Sociedade Brasileira de Mastologia
SIM	Sulco inframamário
TMS	Tomossíntese Mamária
HU	Unidade Units

SUMÁRIO

1INTRODUÇÃO	14
1.1.Justificativa	15
1.2.Definição do problema	15
1.3.Objetivo geral	16
1.4.Objetivos específicos	16
2FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	17
2.1.Anatomia da mama	17
2.2.Câncer de mama.....	19
2.3.Mamografia	21
2.4.Tomossíntese mamária	22
2.5.Controle de qualidade.....	26
2.6.Fantomas Comerciais	27
2.6.1.TOR MAM	27
2.6.2.TOR MAS e TOR MAX	28
2.6.3.ACR.....	29
2.6.4.Gammex 169 “Rachel”	30
2.7.Protótipos com outras tecnologias.....	31
2.7.1.Tecnologia de impressão 3D	31
2.7.2.Filamentos.....	32
2.7.3.Fantoma de mão	33
2.7.4.Fantoma de cabeça e pescoço.....	33
2.7.5.Fantoma de mama.....	34
3METODOLOGIA	37
3.1.Métodos aplicados.....	37
3.2.Materiais utilizados	38
4RESULTADOS.....	40
4.1.Construção do protótipo.....	40
4.2.Análise e discussão dos resultados.....	44
4.2.1.Parâmetros avaliado.....	45
4.2.2.Resultados apresentados.....	46
5CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	49
REFERENCIAS.....	50

1 INTRODUÇÃO

O câncer da mama é o tipo de câncer mais frequente, e, o que tem maior índice de mortalidade entre mulheres. Dados do Instituto Nacional de Câncer mostram que em 2020 foram registrados cerca de 66.280 casos, em mulheres, e 16.006 mulheres foram a óbito pelo câncer de mama (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2022).

A detecção, diagnóstico e tratamento precoce desta patologia, é de grande importância, pois, aumenta a taxa de sobrevivência das pacientes. De acordo com informações do Sistema Único de Saúde (SUS), obtidas através do portal TABNET¹, no Brasil existem registrados 5.406 aparelhos de mamografia, considerando o mês de fevereiro de 2022, porém apenas 4.043 destes estão em funcionamento (DATASUS, 2022).

Hoje, a mamografia é o padrão ouro no diagnóstico de patologias mamárias, sendo a técnica de rastreamento mais comum e recomendada pelos especialistas. Porém, a mamografia apresenta uma natureza bidimensional, ocasionando a sobreposição dos tecidos mamários. Em contrapartida, a tomossíntese é uma técnica inovadora que possibilita a aquisição das imagens mamográficas em diferentes ângulos, permitindo uma visualização tridimensional das mamas avaliadas. Deste modo, é reduzida a sobreposição de tecido, permitindo maior visualização dos detalhes (NOGUEIRA, 2010).

Por se tratar de um exame que necessita de uma alta precisão, diversos testes de controle de qualidade (CQ) devem ser realizados periodicamente, para averiguação do desempenho do aparelho, possibilitando a identificação de melhorias necessárias. Os testes são realizados com fantasmas, uma importante ferramenta que permite a avaliação periódica do desempenho de recursos materiais e humanos (FLORES; SOARES, 2013).

1.1. Justificativa

Durante o estágio de proteção radiológica realizado pela pesquisadora em um hospital da cidade de Florianópolis, os exames de mamografia encontravam-se

¹ O aplicativo TABNET é um tabulador de domínio público que organiza dados e gera informações a partir das bases de dados do Sistema Único de Saúde (SUS). O aplicativo foi desenvolvido pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), do Ministério da Saúde (BRASIL, 2022)

suspensos pela falta de um fantoma de teste de CQ diário no setor. Os testes de qualidade da imagem são obrigatórios diariamente pela legislação vigente da Vigilância Sanitária, Resolução Normativa nº 002/2015/DIVS/SES do Estado de Santa Catarina (SANTA CATARINA, 2015), e mensalmente na nova Instrução Normativa, IN nº 92, de 27 de maio de 2021, da RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019; 2022). Contudo, o custo de aquisição de um fantoma é muito alto no Brasil (SAVI; ANDRADE; POTIENS, 2019), principalmente pelas taxas de câmbio, além de fretes e os impostos. Através da solicitação de um orçamento, em e-mail pessoal da autora, verificou-se que um fantoma mamográfico comercial para acreditação de modelo ACR, custa em torno de R\$13.890,91 (GRX, 2022).

Ainda que o custo não fosse o impeditivo, hoje em dia não há um fantoma regulamentado para realizar o teste de CQ em Tomossíntese Mamaria (TSM). Até mesmo os fantasmas disponíveis, como o padrão ACR (American College of Radiology), e os modelos recomendados pelo protocolo europeu (NETHERLANDS, 2018), se preocupam em verificar a qualidade da imagem produzida, mas não possuem dispositivos que permitam verificar questões mecânicas dos mamógrafos, como exatidão na angulação. Assim, verifica-se que com o avanço das novas tecnologias, e desenvolvimento de novos equipamentos radiográficos, se impõem que também sejam desenvolvidos novos dispositivos para a realização dos testes de qualidade.

1.2. Definição do problema

Com a evolução dos aparelhos mamográficos e a implementação da tomossíntese mamaria, e a falta de um fantoma regulamentado para teste de controle de qualidade destes novos aparelhos, questiona-se como seria possível confeccionar um fantoma de baixo custo, que possa ser usado para testes em aparelhos de mamografia?

1.3. Objetivo geral

Confeccionar um fantoma de baixo custo para aparelhos de mamografia.

1.4. Objetivos específicos

Em razão ao delineamento da pesquisa, e visando o objetivo geral, foram determinados os seguintes objetivos específicos:

- a) analisar os materiais, que mais se assemelham ao tecido mamário e achados mamográficos, através de outras publicações;
- b) projetar e construir um protótipo de fantoma para teste de CQ em aparelhos de mamografia, utilizando os materiais analisados que melhor representam os tecidos e achados mamários;
- c) testar o protótipo de acordo com as normas de controle de qualidade vigentes;
- d) analisar os padrões radiológicos apresentados pelo fantoma.

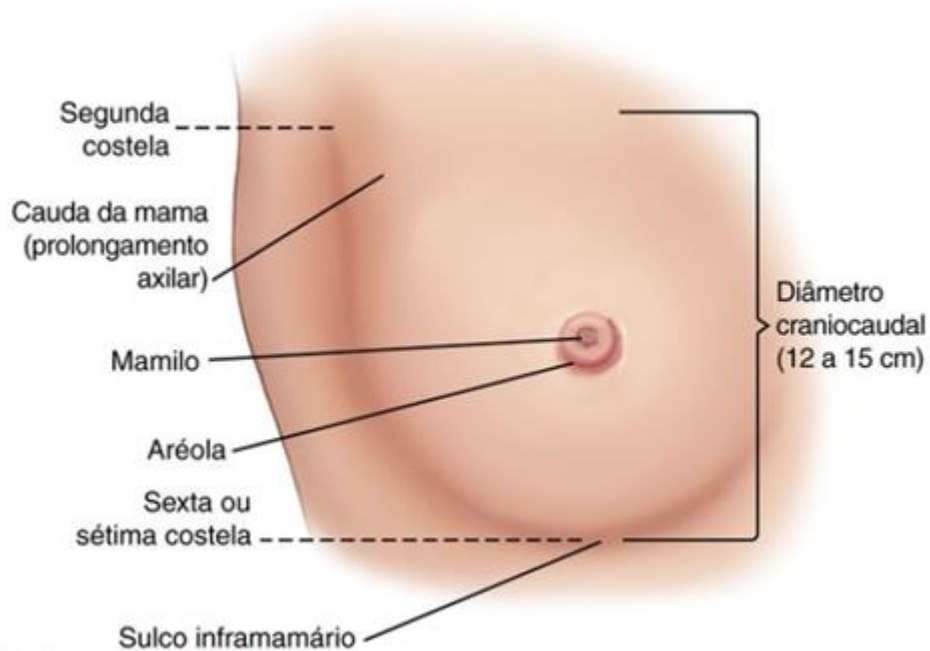
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Nas seções seguintes são apresentados um embasamento teórico a respeito do tema abordado, para maior compreensão do assunto. Serão abordados os temas: anatomia da mama, câncer de mama, mamografia, tomossíntese mamaria, controle de qualidade, fantasmas comerciais e protótipos com outras tecnologias.

2.1. Anatomia da mama

As mamas são proeminências cônicas ou hemisféricas, localizadas anteriormente a parede torácica, se estendendo da segunda até a sexta ou sétima costela, e lateralmente da borda lateral do esterno até a axila. Na superfície externa (Figura 1) contém a área circular de pigmentação escura, é chamada de aréola, envolvendo o mamilo, que possui cerca de 15 a 20 aberturas de ductos de glândulas secretoras.

Figura 1 - Anatomia da superfície da mama, visão frontal



Fonte: adaptado de Bontrager; Lampignano (2015)

A porção da parede inferior da mama com a parede anterior do tórax é chamada de sulco inframamário (SIM), e o conjunto de tecido que sobrepõe a cartilagem costal e se prolonga até a axila é chamado de prolongamento axilar (PA). Cada mama possui de 15 a 20 lóbulos, cobertos por tecido adiposo (Figura 2). Os lóbulos glandulares são compostos por diversos aglomerados de alvéolos circulares, que estimulados constituem os glóbulos de leite. Os aglomerados de alvéolos são interconectados por ductos que se expandem para uma pequena ampola que serve como reservatório de leite, e termina logo antes das aberturas dos mamilos.

Figura 2 - Secção sagital da mama



Fonte: adaptado de Bontrager; Lampignano (2015)

A porção central da mama é composta por tecido glandular, envolvido pelo tecido adiposo. A quantidade de tecido glandular e tecido adiposo podem variar de indivíduo, genética e idade. Mulheres mais jovens possuem mamas mais densas e com mais tecido glandular comparado as mamas de uma mulher mais velha, que possui mais tecido adiposo.

Anterior as costelas e posterior as glândulas mamárias é encontrado o músculo peitoral maior. O espaço entre o tecido fibroso e o peitoral maior é chamado de espaço retromamário, e tem grande importância no estudo radiográfico das glândulas mamárias, como indicativo de que todo o tecido mamário foi avaliado. (BONTRAGER; LAMPIGNANO, 2015)

As mamas podem ser classificadas em três categorias de acordo com a quantidade relativa de tecido fibroglandular e tecido adiposo: A mama fibroglandular é mais densa, pois possui pouco tecido adiposo, geralmente são mamas mais jovens, entre o início da puberdade e os 30 anos. Os fatores como genética, mulheres lactantes e mulheres com mais de 30 que nunca amamentaram também podem estar nessa categoria. Mamas fibroadiposas, possuem uma distribuição mais igualitárias entre os tecidos glandular e adiposo, normalmente são mamas de mulheres entre 30 a 50 anos. O terceiro e último grupo é a mama adiposa, que ocorre geralmente após a menopausa, comumente após os 50 anos. A maior parte do tecido glandular é

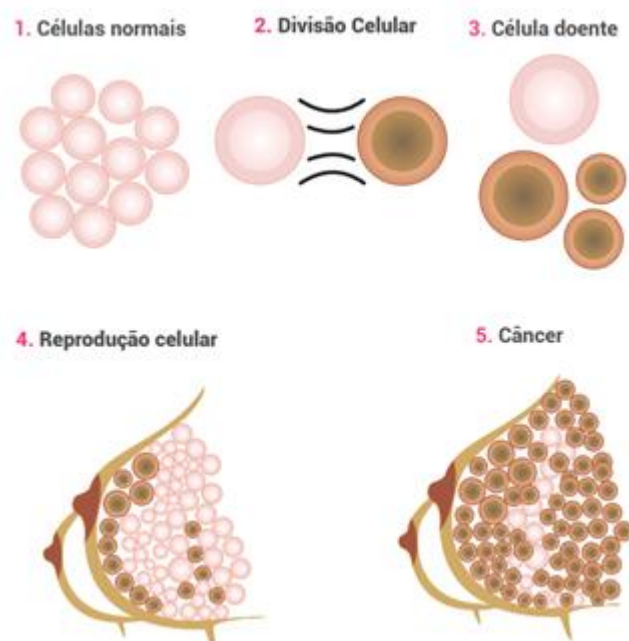
convertido em tecido adiposo em um processo chamado de involução. (BONTRAGER; LAMPIGNANO, 2015)

2.2. Câncer de mama

Segundo INCA (2020b), câncer é o nome dado às doenças, que têm em comum, o crescimento desordenado das células, que invadem tecidos e órgão. Essas células se multiplicam rapidamente, de forma agressiva e incontrolável, e às vezes se espalham para outros tecidos e/ou órgãos. O tipo de câncer varia de acordo com algumas características apresentadas pelas células tumorais, ou o tecido em que se encontra, a sua velocidade de crescimento e a capacidade de invadir outros órgãos.

A Sociedade Brasileira de Mastologia (2022) explica que o câncer de mama é caracterizado pela proliferação anormal das células do tecido mamário. De uma forma normal as células antigas são substituídas por células novas e saudáveis. Porém, essas células, ditas inicialmente, saudáveis podem sofrer alguma mutação que altera a divisão natural das células, fazendo com que elas se multipliquem em excesso e descontroladamente (Figura 3). Essas alterações podem ocorrer por diversos fatores: genético, adquirido espontaneamente ou induzidos por agressão às células.

Figura 3 - Divisão da célula mutada e formação do tumor



Fonte: Sociedade Brasileira de Mastologia (2021)

O câncer de mama é o tipo de neoplasia primária que mais acomete as mulheres. Segundo dados do INCA (2020a) em 2020, 29,7% dos casos de câncer registrados no Brasil, em paciente do sexo feminino, tiveram localização primária do câncer na mama.

Homens também podem desenvolver câncer de mama, mais com riscos entre 1 e 2% comparados ao de uma mulher, para cada caso de câncer de mama masculino ocorre cerca de 150 casos em mulheres. Por ser uma patologia incomum em homes os sintomas podem não serem reconhecidos com antecedência, e a doença pode progredir para estágios mais avançados. (BONTRAGER; LAMPIGNANO, 2015)

Para uma maior possibilidade de cura, é necessário um diagnóstico precoce do tumor. Porém, em alguns tipos de tumores, esse diagnóstico é difícil ser realizado, por serem assintomáticos ou não serem identificados em alguns exames específico. O diagnóstico clínico de tumores mais superficiais pode ser obtido por inspeção ou palpação. Em caso de tumores mais profundos, pode ser dado o diagnóstico através da visualização e da biópsia. Além de uma grande variedade de técnicas radiológicas, como a mamografia (Franks e Teich 1990).

A classificação BIRADS (*Breast Imaging Reporting and System*), criada para analisar e classificar o grau de crescimento de um tumor presente na imagem radiográfica, foi publicada pelo ACR e adotado pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR), na busca de padronização dos laudos mamográficos, auxiliando os médicos na conduta a serem tomadas de acordo com os achados mamográficos, e sua categorização (Tabela 1), que vai de 0 a 5 (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2009).

Tabela 1 - Resultados categoria BI-RADS® e condutas correspondentes

Categoria BI-RADS®	Achados mamográficos	Conduta
1- Negativo	Sem achados	Rotina do rastreamento
2- Benigno	Achados benignos	Rotina do rastreamento
3- Provavelmente benigno	Achados provavelmente benignos	Controle radiológico por três anos (semestral no primeiro ano e anual nos segundo e terceiro anos). Confirmando estabilidade da lesão, volta à rotina. Eventualmente biópsia
4- Suspeito (baixa, média e alta suspeição)	Achados suspeitos de malignidade	Biópsia e histopatológico
5- Altamente suspeito	Achados altamente suspeitos de malignidade	Biópsia e histopatológico
0- Incompleta ou não conclusiva	Necessidade de avaliação adicional (outras incidências)	Realizar a ação necessária e classificar conforme categorias anteriores

	mamográficas, manobras e ultrassonografia)	
--	--	--

Fonte: adaptado de American College of Radiology; Colégio Brasileiro de Radiologia (2016)

2.3. Mamografia

A mamografia, ou imagem das mamas, possibilita a visualização de patologias e estruturas presentes na mama, através da utilização da radiação ionizante, os raios X, para obter uma radiografia simples. Para conseguir uma radiografia de qualidade, é necessária uma compressão adequada da mama, pois além de manter a mama fixa, evitando borramento na imagem, a compressão permite que toda a mama passe a ter uma espessura uniforme, diminuindo a dose de exposição, a radiação espalhada, e desassociando estruturas, evitando falsos diagnósticos. (Lopes; Lederman; Dimenstein, 2005)

A mamografia periódica aumenta as chances de sobrevivência para o câncer de mama, pois muitas lesões podem ser detectadas antes de se tornarem sintomáticas ou metástase. Com a mamografia é possível detectar lesões com até 2,00 mm de tamanho, essas lesões podem levar até 4 anos para serem palpáveis no autoexame ou no exame clínico. (BONTRAGER; LAMPIGNANO, 2015)

Lopes, Lederman e Dimenstein (2005) afirmam que a compressão das mamas não deve ser torturante ou traumatizante para os pacientes que está realizando o exame, devendo conciliar o limite estabelecidos pelas normas e a força suportada pela paciente. A IN nº 92, de 27 de maio de 2021, estabelece que o limite de força ideal que deve ser aplicado na compressão da mama deve ser entre 150 Newtons (15,3 Kgf) e 200 Newtons (20,4 Kgf) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021)

Cabe ao profissional observar o limite individual que cada paciente apresenta para a compressão. São realizadas duas incidências básicas na mamografia, sendo elas crânio-caudal (CC) e oblíqua-médio-lateral (OML) e são realizadas em ambas as mamas separadamente. As incidências complementares, devem ser realizadas quando necessárias, uma compensação pela curva e inclinação apresentada pelo tórax e pela geometria da mama, ou presença de próteses. Na incidência CC, o detector deve ser posicionado abaixo da prega inframamária, devendo ser formado um ângulo de 90° com a parede torácica. A mama é puxada para frente, e o mamilo fica em perfil. No caso da incidência OML, a face inferior lateral da mama ficará encostada no detector, a mama será tracionada para frente junto com o músculo

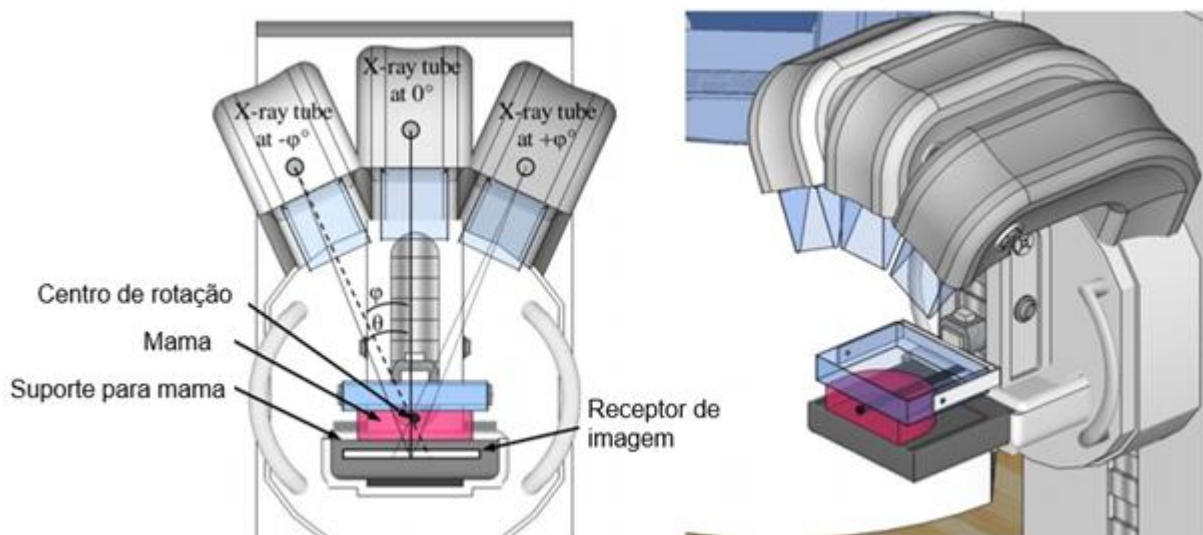
peitoral, que deve aparecer na imagem, e o mamilo em perfil. (Lopes, Lederman e Dimenstein, 2005)

Segundo Maierhofer (2008) as imagens adequadas, dentro dos padrões de controle devem apresentar contraste tecidual, boa resolução e nitidez; ausência de artefatos; compressão adequada; uniformidade; e serem visualizadas as porções central, subareolar e medial das mamas, no caso das incidências OML deve ser visualizado o músculo peitoral.

2.4. Tomossíntese mamária

A tomossíntese mamária (TSM) é uma modalidade recente de diagnóstico e detecção de patologias da mama, e é baseada na aquisição de múltiplas imagens, de diferentes ângulos, com reconstruções em cortes tomográficos tridimensionais eliminando a sobreposição tecidual. A mama é posicionada da mesma forma que em uma mamografia convencional, com uma compressão suficiente para que a mama fique estável durante o procedimento. O tubo radiográfico se move ao redor da mama posicionada (Figura 4), e envia as informações para o computador onde são formadas imagens 3D da mama. (HENDEE, 2013).

Figura 4 - Movimentação do tubo de raios x na aquisição da imagem da mama na Tomossíntese mamária



Fonte: Adaptado de NETHERLANDS (2018)

A compressão da mama no mamógrafo convencional é um fator importante na qualidade da imagem, visto que reduz a sobreposição tecidual, possibilita menor dose

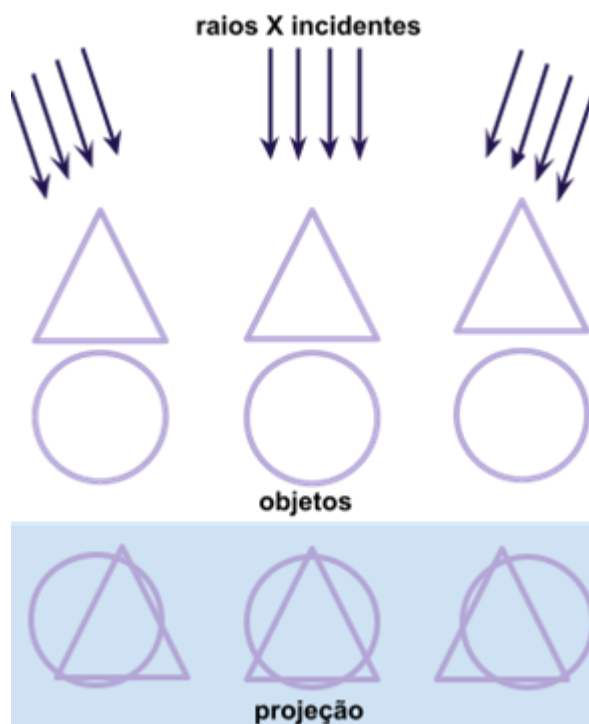
e evita artefato de movimento. Na tomossíntese mamária, a compressão da mama é semelhante à usada na mamografia, porém a sobreposição dos descidos, é reduzido pela reconstrução das imagens adquiridas. O que torna, uma possível redução na compressão da mama, maior no conforto para os pacientes ao realizar o exame. (BAKER; LO, 2011)

No Brasil, as normas e regulamentos não especificam a força de compressão que deve ser usado na tomossíntese. Na Europa, Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis systems, diz que os valores não podem exceder 200 N (20,4 kgf) e não sendo menores que 130 N (13,3 kgf). (NETHERLANDS, 2018)

Na tomografia, a fonte de raios X e o detector se movem em direções opostas sincronamente, assim, apenas um plano da imagem permanece em foco nítido, sendo necessária uma exposição para cada imagem que será reconstruída. Na tomossíntese várias imagens são adquiridas com o tubo de raios X sendo movido em um arco acima da mama comprimida e do detector. Com o deslocando e as imagens digitais, é possível reconstruir qualquer plano na mama que é paralelo ao detector. Esta técnica fornece uma série de imagens da mama. (Niklason *et. al.*, 1997).

Nogueira (2010) explica que o princípio básico do funcionamento da tomossíntese se dá através de uma série de imagens, em diferentes ângulos realizadas com a mama estabilizada, onde diferentes estruturas são projetadas distintamente em cada projeção, sendo elas associadas a cada imagem, como mostra a Figura 5. Nela é possível ver que a projeção da estrutura circular permanece sempre na mesma parte do detector, sendo que a estrutura triangular se desloca da direita para a esquerda enquanto o feixe de radiação se desloca da esquerda para a direita.

Figura 5 - Projeção da imagem com diferente angulação dos Raios X

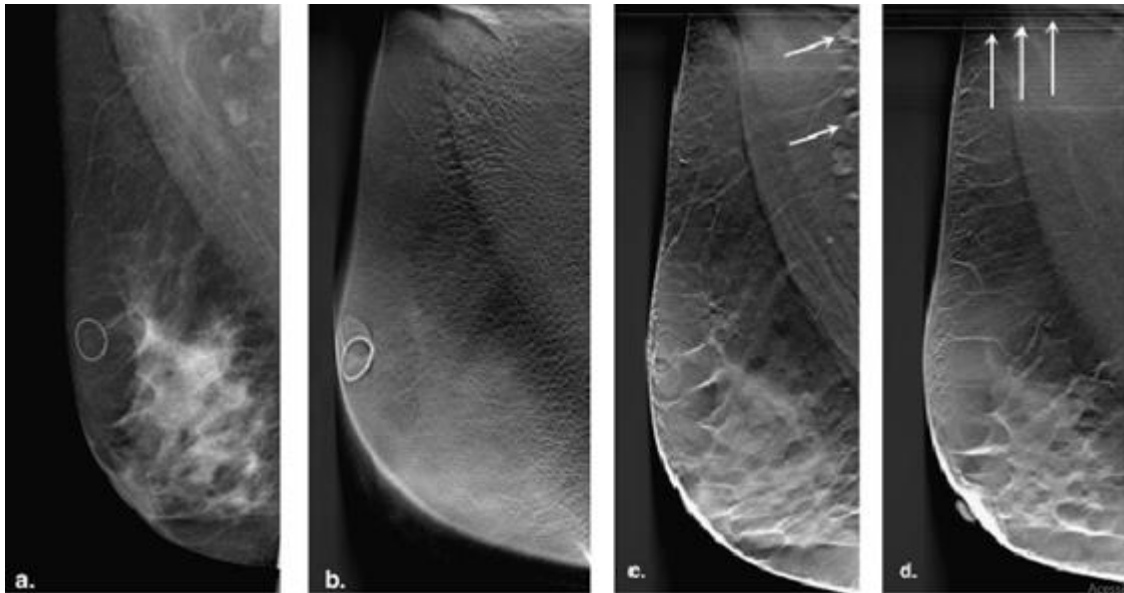


Fonte: Adaptada de NOGUEIRA (2010)

A utilização de diferentes angulações dos feixes de raios X possibilitam a dissociação de estruturas que antes, na mamografia, ficavam sobrepostas, assim com a junção das imagens é possível a recombinação dessas tridimensionalmente, proporcionando maior detalhes e nitidez para um diagnóstico mais preciso.

Em uma imagem (CC ou OML) bidimensional, é possível visualizar todas as estruturas anatômicas da mama sobrepostas, sendo que na tomossíntese mamária, essas estruturas separadas em diferentes planos (Figura 6). Assim, através de diversas fatias finas, é possível avaliar o parênquima mamário separadamente, desassociando as estruturas. (BAKER; LO, 2011)

Figura 6 - Comparação da anatomia normal da mama em mamografia e tomossíntese mamaria



Fonte: Adaptado de BAKER; LO (2011)

Em (a) é visualizado uma imagem única de mamografia OML, onde é possível ver segmentos subcutâneos, linfonodos axilares sobrepostos e tecido fibroglandular. Em (b) é mostrado uma fatia tomossíntese OML, laterodistal da mama, onde vemos marcadores mamográficos e aparência de gordura em excesso na pele. A imagem (c) mostra uma fatia OML de tomossíntese, em uma porção mais central em comparação a (b), onde podemos visualizar linfonodos axilares mais evidentes do que em (a), fibras musculares do peitoral e tecido adiposo. Na imagem (d) a fatia está mais centralizada na mama, e podemos observar a sombra do músculo peitoral já desfocado, tecido mamário com foco maior, e linhas de reconstrução no topo da imagem. (BAKER; LO, 2011)

2.5. Controle de qualidade

Pina *et al.* (2006) relatam que cerca de 60% dos mamógrafos no Brasil, na época do estudo não passavam pelo teste de controle de qualidade, contribuindo para a baixa qualidade dos exames, gerando laudos falso-positivo e/ou falso-negativo, pois como é ressaltado a qualidade da imagem depende da densidade óptica do olho humano e de tecidos relevantes para um diagnóstico médico seguro.

Entre março de 2007 e agosto de 2008, o INCA avaliou serviços de mamografia do SUS, através de um projeto piloto, com parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com o intuito de implementação de um Programa de Qualidade em Mamografia (PQM) (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2009). Visto a necessidade de ações de controle de qualidade em todo o país, foi instituída o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), em 2012, através da Portaria do GM/MS, e atualizado em 2013 (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2021).

A RDC 611/2022 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2022) garante que todo equipamento que faz uso de radiação ionizante para fins diagnósticos e intervencionistas deve estar sujeito a um Programa de Proteção de radiológica (PPR), que assegure medidas de prevenção, controle, vigilância e monitoramento, garantindo sempre a segurança e qualidade dos procedimentos realizados. Com relação aos sistemas de mamografia a IN 92 de 27 de MAIO DE 2021 os testes de aceitação e CQ devem ser realizados pelo serviço de saúde determinando periodicidade, tolerância e níveis de restrição. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021)

Todo equipamento radiográfico deve ser mantido em condições adequadas de funcionamento e submetido regularmente a verificações de desempenho. Com relação aos equipamentos de mamografia, os testes relativos à qualidade de imagem devem ser realizados diariamente ou após reparos de acordo com a RESOLUÇÃO NORMATIVA N° 002/DIVS/SES, válido no estado de Santa Catarina, e mensalmente ou após reparos de acordo com a IN N° 92, de 27 de maio de 2021 da ANVISA. Para os testes de artefatos na imagem, as duas normas estabelecem testes anuais.

De acordo com a mesma IN N° 92, que complementa a RDC 611/2022, e a RESOLUÇÃO NORMATIVA N° 002/DIVS/SES, os sistemas de mamografia devem ser capazes de identificar fibras de 0,75 mm, microcalcificações de 0,32 mm, e massas de 0,75 mm, em fantoma equivalente ao adotado pelo ACR.

2.6. Fantomas Comerciais

Os fantomas são ferramentas utilizadas na avaliação e otimização da qualidade das imagens para fins diagnósticos, onde são avaliados objetos de alto e baixo contraste, desempenho e linearidade dos detectores e do tubo, e resolução espacial

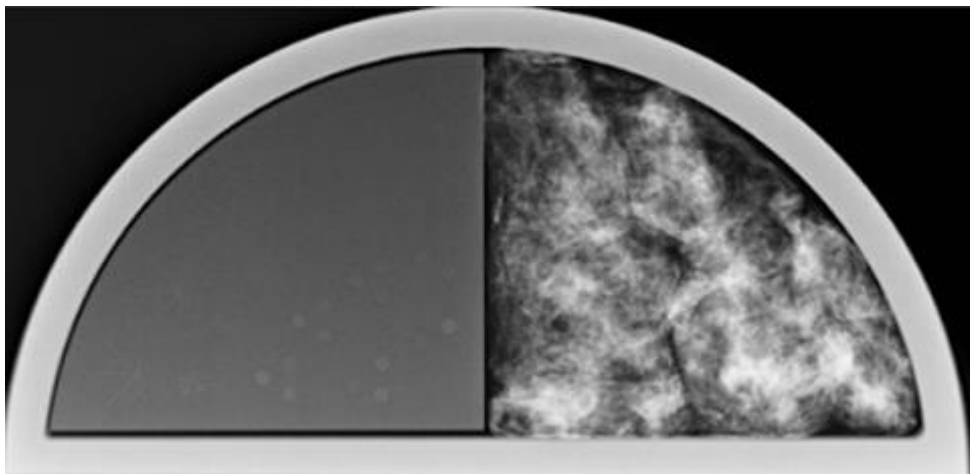
e ruído. Os fantasmas mais comuns consistem em um material homogêneo com a incorporação de objetos teste. (CARTON *et al*, 2011).

Atualmente, não existe um fantoma regulamentado para tomossíntese mamária. Os fantasmas disponíveis, desenvolvidos para teste em mamógrafos analógicos ou digitais, não são recomendados para testes de controle de qualidade em tomossínteses, pois estes não possuem artefatos mamográficos específicos para o mesmo. (NETHERLANDS, 2018)

2.6.1. TOR MAM

O teste de CQ diários, com o uso do TOR MAM (Figura 7), tem resultados obtidos através da visualização das diferentes densidades das suas estruturas internas. Assim o observador, ou a pessoa responsável pela realização do teste, deve descrever em relatório do que está sendo visualizado na imagem radiográfica.

Figura 7 - Projeção de TOR MAM em imagem radiológica



Fonte: Leeds Test Objects (2022a)

O fantoma apresenta em sua metade esquerda uma gama de filamentos, micropartículas e detalhes de baixo contraste, representando características patológicas na mama. E na sua metade direita simula a aparência do tecido mamário e contém microcalcificações, além de detalhes fibrosos e nodulares conforme a Leeds Test Objects (2022a).

2.6.2. TOR MAS e TOR MAX

Os fantasmas Tor Mas (Figura 8) e Tor Max (Figura 9), também da Leeds Test Objects (2022b; 2022c) são usados em testes rotineiros, no auxílio de detecção de

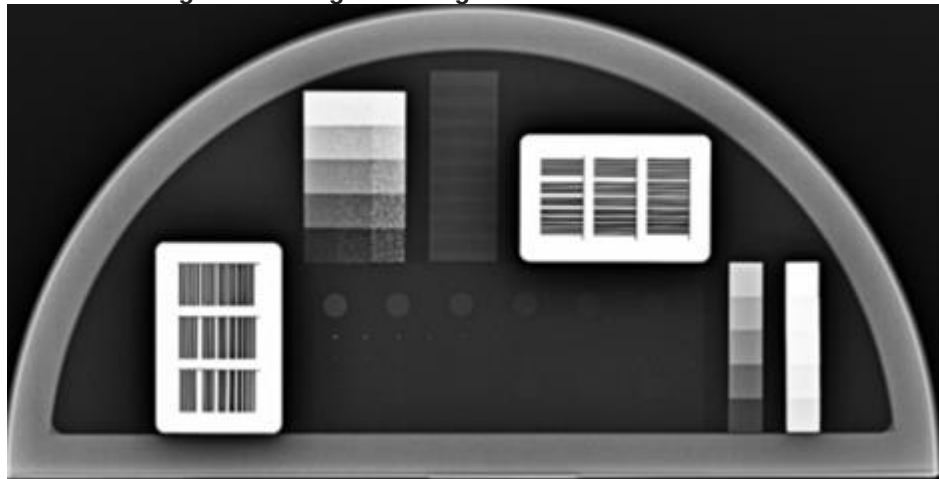
qualquer deterioração do desempenho da imagem, através do registro dos números contínuos do desempenho da imagem.

Figura 8 - Imagem radiográfica do fantoma Tor Mas



Fonte: Leeds Test Objects (2022b)

Figura 9 - Imagem radiográfica do fantoma Tor Max



Fonte: Leeds Test Objects (2022c)

Ambos os fantasmas são equipados com uma pilha atenuadora de 7 cm e o próprio objeto teste. Eles também apresentam uma escala de 10 tons e mais duas para a medição sensitométrica e detectabilidade de baixo e alto contraste. (LEEDS TEST OBJECTS, 2022b)

2.6.3. ACR

Atualmente, pela IN N° 92, e também, recomendação do INCA (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2007) e CBR (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005), o fantoma modelo ACR é o padrão recomendado para os testes de CQ da imagem em mamografia (Figura 10).

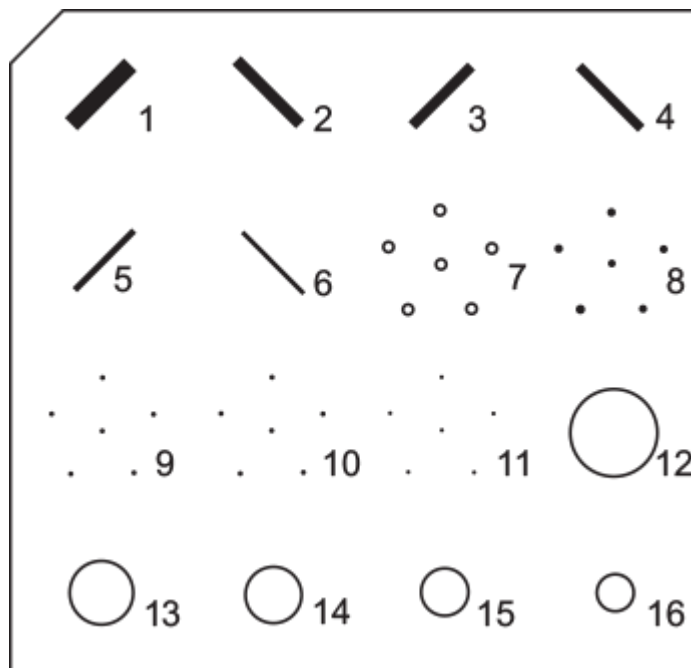
Figura 10 - Fantoma mamográfico modelo ACR



Fonte: Marca Medica (2022)

A imagem deve ser avaliada usando o objeto de teste que simula uma mama comprimida entre 4 a 5 cm e possui estruturas que reproduzem detalhes radiográficos semelhantes às estruturas presentes na mama. (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2007)

Figura 11 - Simulador gráfico da imagem radiográfica do ACR



A Figura 11, mostra os detalhes apresentados pelo fantoma modelo ACR, onde de 1 a 6 são os detalhes de representação de fibra, de 7 a 11 são os detalhes de representação de microcalcificações, e de 12 a 16 são os detalhes de representação de massa.

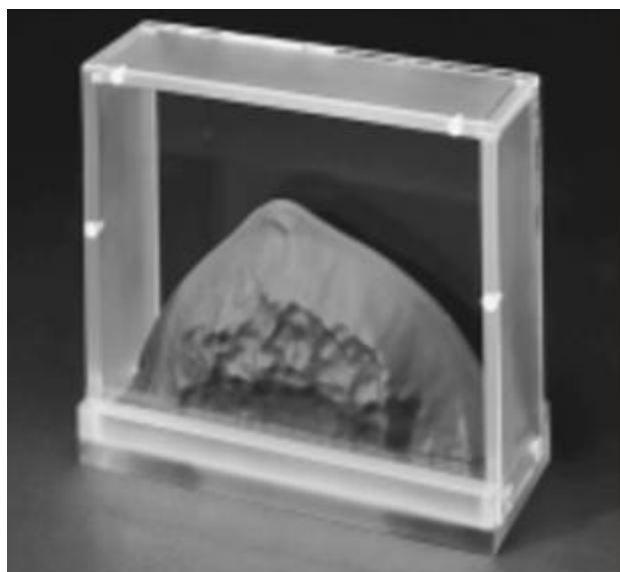
A Resolução Normativa nº002/DIVS/SES (Santa Catarina, 2015) coloca como critério de avaliação e aceitação das imagens feitas com o uso do fantoma modelo ACR nos testes de CQ, a visualização dos 3 maiores dos 5 filamentos de representação das massas ($\leq 0,75$ mm) e microcalcificações ($\leq 0,32$ mm) e 4 maiores em 6 detalhes de representação das fibras ($\leq 0,75$ mm).

2.6.4. Gammex 169 “Rachel”

O fantoma antropomórfico de mama Gammex 169, ou “Rachel” (Figura 12), fornece imagens com contraste e detalhes semelhante ao da mama real, sendo usado para avaliar as possíveis variações do mamógrafo. O fantoma “Rachel” consiste em uma base, com diferentes espessuras que formam as várias densidades radiográficas.

E o revestimento externo que possibilita a proteção do fantoma e a compressão do mesmo, permitindo melhor posicionamento e gerando uma imagem mais similar a mamografia de uma mama real. (GAMMEX RMI, 2004)

Figura 12 - Fantoma antropomórfico Rachel



(GAMMEX RMI, 2004)

2.7. Protótipos com outras tecnologias

A escolha da forma e dos materiais apropriados para cada phantom devem ser feitas conforme seu tipo e função, de acordo com a sua finalidade. Hoje, com o auxílio da tecnologia, conseguimos imprimir objetos em uma impressora 3D, o que nos permite criar fantasmas muito próximos à realidade do corpo humano e com custos abaixo do encontrado no mercado.

2.7.1. Tecnologia de impressão 3D

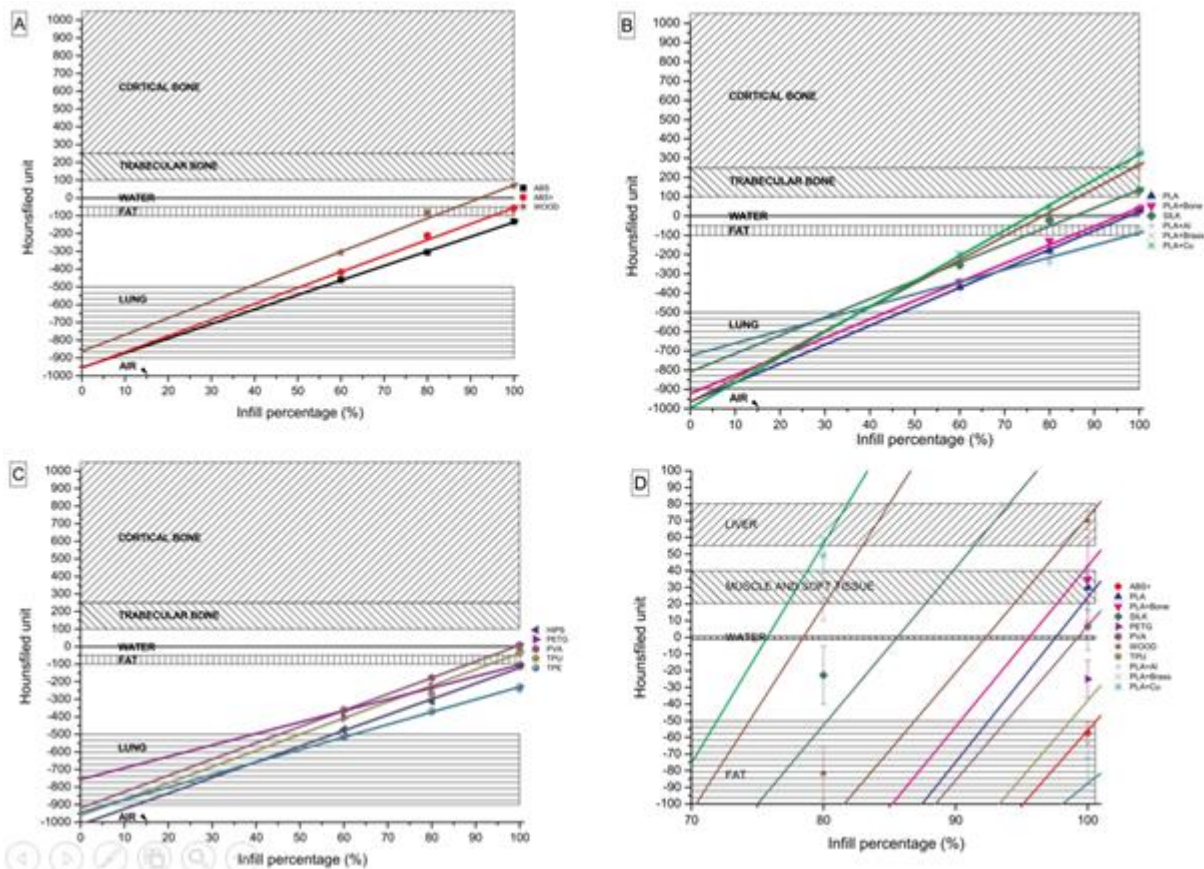
Apesar do reconhecimento da invenção da impressora 3D ser atribuída a Charles Hull (HULL, 1984), a tecnologia da impressão 3D foi relatada pela primeira vez em 1980 em um artigo publicado por Hideo Kodama, onde é apresentado um novo método de fabricação de modelos sólidos com o uso de polímeros líquido. (Kodama, 1981).

A impressão 3d é um método que possibilita a criação de objetos físicos a partir de uma projeção digital (HOY, 2013). O primeiro método de impressão 3D desenvolvida por Charles Hull foi a *Stereolithography* ou SLA. Seu princípio de funcionamento é baseado na fotopolimerização de resina, utilizando um sistema a laser e espelho para formar o objeto (SAVI, 2022)

2.7.2. Filamentos

Em um estudo de densidade de materiais e filamentos usados na confecção de fantasmas no método de impressão tridimensional (SAVI; ANDRADE; POTIENS, 2020), foi testado 14 filamentos de diferentes composições: desde o plástico puro até filamentos contendo uma porção de metais ou outros materiais. Buscando ver a relação entre os filamentos e sua característica de interação com a radiação por meio da escala de tons de cinza da Unidade Hounsfield (UH) (Figura 13).

Figura 13 - Tendência de variação tecidual em UH dos filamentos de impressora 3D, imagens A, B, C e D.



Fonte: SAVI; ANDRADE; POTIENS (2020)

Os gráficos mostram a relação UH dos filamentos testados onde 13(A) são os filamentos a base de ABS, sendo estes ABS, ABS+ e Wood. Em 13(B) são os filamentos a base de PLA, sendo eles PLA, PLA+bone, PLA+Al, PLA+brass, PLA+Cu e SILK. O gráfico 13(C) revela a relação de HU dos filamentos com base em outros plásticos, HIPS, PETG, PVA, TPU E TPE. Em 13(D) são todos os filamentos avaliados com relação ao HU de tecidos moles.

A pouca existência de estudos de filamentos radiopacos e material no país, ou a difícil aquisição destes SAVI, ANDRADE e SAND (2019) desenvolveram um filamento radiopaco composto por base ABS, com intuito de maior semelhança ao tecido humano, o filamento foi denominado XCT, e possui quatro versões (SAVI et. Al, 2022).

2.7.3. Fantoma de mão

Kahl(2019) desenvolveu um fantoma de mão para uso didático (Figura 14). Foi utilizado para a confecção do fantoma um modelo ósseo impresso na impressora 3D,

utilizando filamento ABS puro, e para os tecidos moles a uma mistura líquida para borracha poliuretano (Poly 74-2).

Figura 14 - Fantoma de mão: dorso e palma da mão



Fonte: Kahl (2019)

2.7.4. Fantoma de cabeça e pescoço

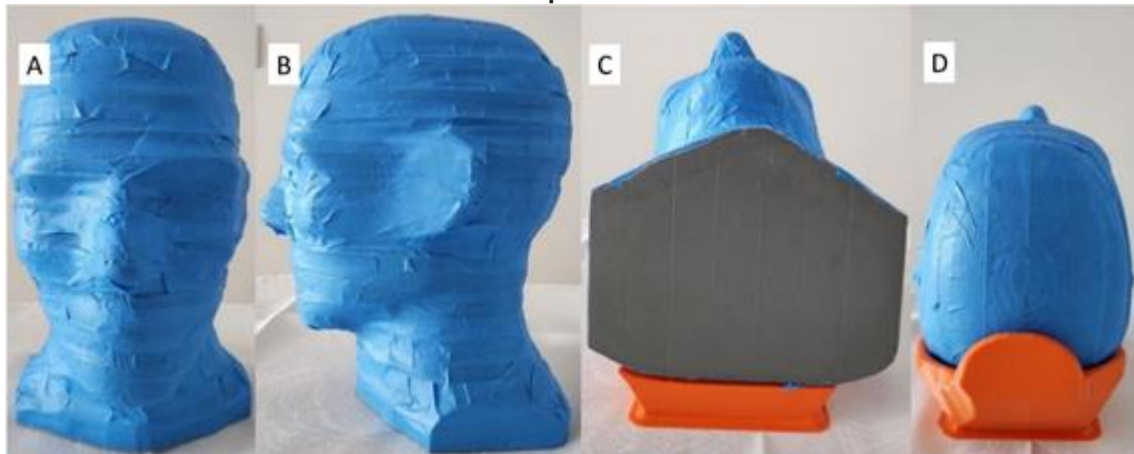
Savi (2022) através da sua tese, que tem por objetivo principal desenvolver um fantoma antropomórfico de cabeça e pescoço com a impressão 3D (Figuras 15 e 16), fez análise de diferentes métodos e filamentos. Foi avaliado e utilizado os filamentos radiopacos XCT composto a base ABS, desenvolvida por (Savi *et. Al*, 2022).

Figura 15 - Fatias impressas do fantoma de cabeça e pescoço, vista craniocaudal



Fonte: Savi (2022)

Figura 16 - Fantoma de cabeça e pescoço montado, (A) frontal, (B) lateral, (C) inferior e (D) superior



Fonte: Savi (2022)

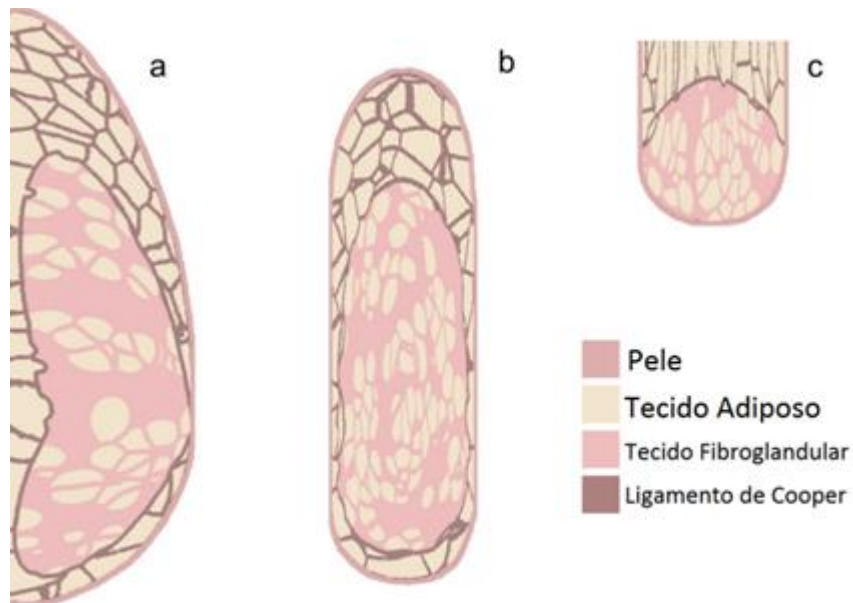
Foi realizada a impressão de 14 peças, ou fatias, que depois foram unidas por fita azul, dando nome de *Blue Phantom* ao fantoma.

2.7.5. Fantoma de mama

Carton, *et Al.* (2011) basearam o desenho do fantoma, que foi feito através de tecnologia 3D, com Fotopolímero líquido à base de acrílico FC-720 (tecido fibroglandular, pele e ligamento de Cooper) e pela aplicação de camadas sucessivas de resina à base de epóxi (tecido adiposo).

A montagem do modelo consiste basicamente duas regiões: a região externa é composta por resina representando tecido adiposo organizado em compartimentos de escala média, e fotopolímero representando os ligamentos de Cooper. A região interna é composta pelo material de representação do tecido fibroglandular, onde estão inseridos em compartimentos adiposos de escala média. O fantoma é revestido por FC-20 representando pele, com uma deformação simulando a compressão da mamografia ou tomossíntese da mama (Figura 17).

Figura 17 – Simulador de Mama Antropomórfico 3D

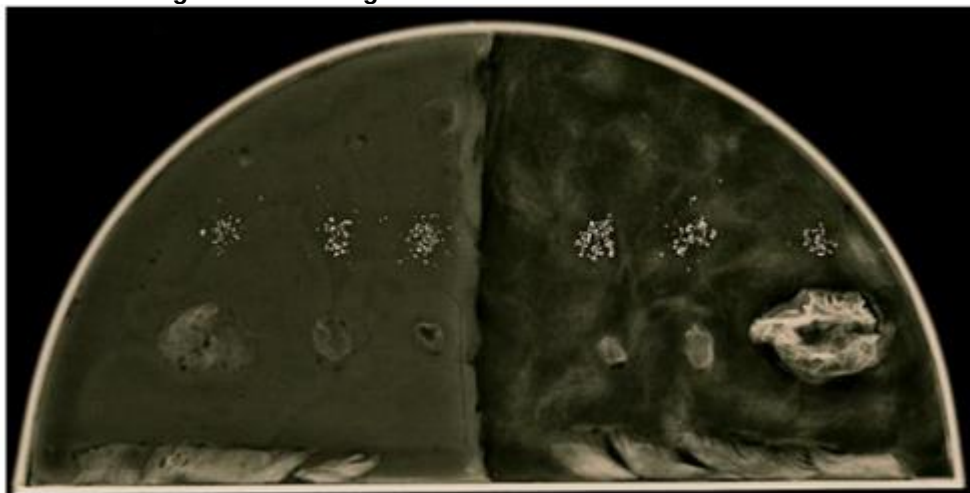


Os cortes foram realizados simulando a compressão mamária. Cortes fantasmas (a) axial, (b) coronal e (c) sagital foram feitos após simular a compressão da mama.

Fonte: adaptada de CARTON *et Al.* (2011)

Em uma pesquisa experimental, Flores e Soares (2013) utilizaram para a confecção de um fantoma materiais simples: peito de frango para simular o músculo peitoral, glândula mamária de suíno sem pele para tecido adiposo, lã de vidro para o tecido glandular, passas e ameixas para os nódulos, fio de nylon para lesões espiculadas e casca de ovo para microcalcificações (Figura 18). Este tinha uma estética baseada ao fantoma comercial TOR MAM, desenvolvido pela Leeds Test Objects (2021).

Figura 18 - Radiografia do fantoma de Flores e Soares



Fonte: Flores e Soares (2013)

3 METODOLOGIA

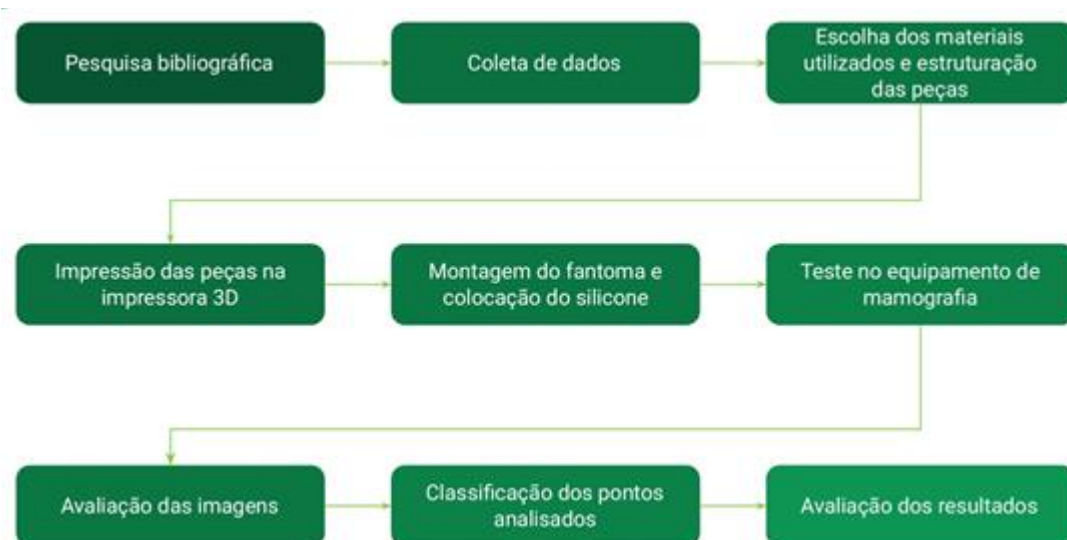
O presente capítulo detalha os métodos empregados para a realização deste estudo, objetivando a descrição de como foi realizada a pesquisa e coleta de dados, bem como a confecção do fantoma.

3.1. Métodos aplicados

A pesquisa tem caráter quantitativo, com classificação em um estudo experimental, pois foi realizada através de um experimento, controlando fatores e variáveis pertinentes e fundamentais ao desenvolvimento e resultados do estudo. (CRESWELL, 2010, DYNIEWICZ, 2011)

Foi elaborado um fluxograma onde é possível observar e entender o desenvolvimento da pesquisa (Figura 19).

Figura 19 - Fluxograma do desenvolvimento da pesquisa



Fonte: autor

Para melhor entendimento e esclarecimento deste estudo, foi realizada uma pesquisa bibliográfica acerca do tema e outros assuntos norteadores. Com a leitura das publicações encontradas, foi possível avaliar possíveis materiais com densidades radiográficas semelhantes ao tecido mamário e de achados mamográficos. A pesquisa junto aos fabricantes comerciais de fantasmas permitiu compreender as

soluções encontradas por estes para a simulação dos diversos tecidos mamários e achados.

Após a coleta de informações e leitura do material, foi possível desenvolver o projeto de um fantoma semelhante aos já existentes, com uma estrutura capaz de avaliar a qualidade da imagem produzida pelo mamógrafo. Foi considerado pontos relevantes de cada modelo já existente, e especificações das normas. Além disso, a possibilidade de incorporar artefatos específicos para avaliação dos equipamentos de tomossíntese, como a angulação do tubo de Raios-X, e estruturas semelhantes da mama, bem como os achados exigidos pelas normas de padronização e modelo ACR.

3.2. Materiais utilizados

Foi feito o desenho do fantoma no programa de software Autodesk Fusion 360, que é utilizado para fazer modelagem das peças, e a impressão das mesmas nas impressoras 3D Creality LD-006 e Creality Ender 3, do laboratório de pesquisa do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia (CSTR), do Instituto Federal de Ciência e Tecnologia de Santa Catarina (IFSC).

Os filamentos utilizados para impressão do fantoma foram escolhidos, tendo como base os estudos de Savi (2022), Savi, Andrade e SAND (2019), e Kahl (2019). A base do fantoma e o molde externo foram impressos em SLA resina sensível a UV, utilizando sistema de laser e espelho para a formação da estrutura 3D. Para os grupos de fibras e os artefatos que possibilitam a avaliação da angulação do tubo de Raios-X, foi utilizado o filamento de XCT-B, composto de base ABS.

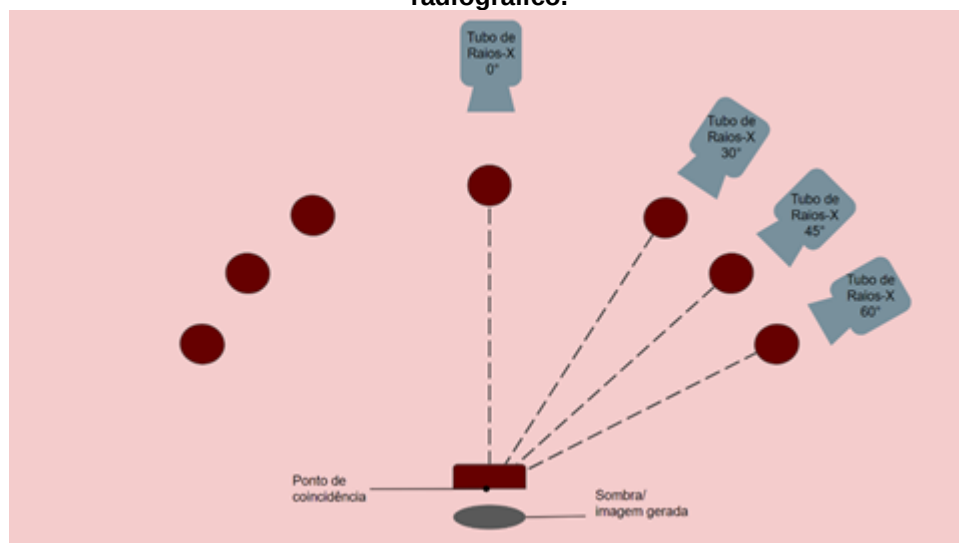
Outros materiais utilizados foram escolhidos através dos estudos realizados previamente à confecção do fantoma, como a casca de ovo, que representa a microcalcificação e manta de fibra de vidro representando tecido fibroso da mama, Flores e Soares (2013), e a borracha de Poliuretano (Poly 74-2) do fabricante Moldflex, utilizada por Kahl (2019).

Para a estrutura do fantoma, buscou-se um formato com a parte anterior mais arredondada, para ter uma representação cônica da mama na imagem, como aos fantasmas TOR MAM e ao projeto de Flores e Soares (2013), porém uma estrutura externa mais quadrada, e menos alongado como os modelos apresentados pela

Leeds Test Objects. Utilizando também representações de microcalcificações, fibras, massas e estruturas de baixo e alto contraste, apresentados no modelo ACR.

Os artefatos para teste de angulação contam com 7 espículas superiores, que representam -60° , -45° , -30° , 0° , 30° , 45° e 60° de angulação do tubo radiográfico, e 9 espículas na base, sendo a espícula mais centralizada o centro de coincidência. Ao radiografar o fantoma, a sombra espícula referente a angulação do tubo radiográfico deve sobrepor a espícula central da base, indicando a angulação correta (Figura 25). Se a sombra da espícula de angulação referente a angulação desejada do tubo de raios X estiver deslocada e sobrepondo lateralmente o centro de coincidência, deve ser feita a correção do equipamento de mamografia. Quanto mais distal a sombra da espícula de angulação estiver do centro de coincidência, maior será o erro apresentado pelo equipamento.

Figura 25 - Representação da estrutura de teste e o centro de rotação/angulação do tubo radiográfico.



Fonte: elaborado pela autora (2022)

As imagens realizadas para verificação da densidade e contraste dos materiais, foram realizados em um mamógrafo digital, modelo Hologic Lorad M-IV, em uma clínica privada, da região da Grande Florianópolis. Foram realizados os testes com diferentes kV e mA.s, e tiveram suas imagens analisadas pela pesquisadora junto ao seu orientador, onde desenvolveu-se uma tabela para classificação dos resultados apresentados.

4 RESULTADOS

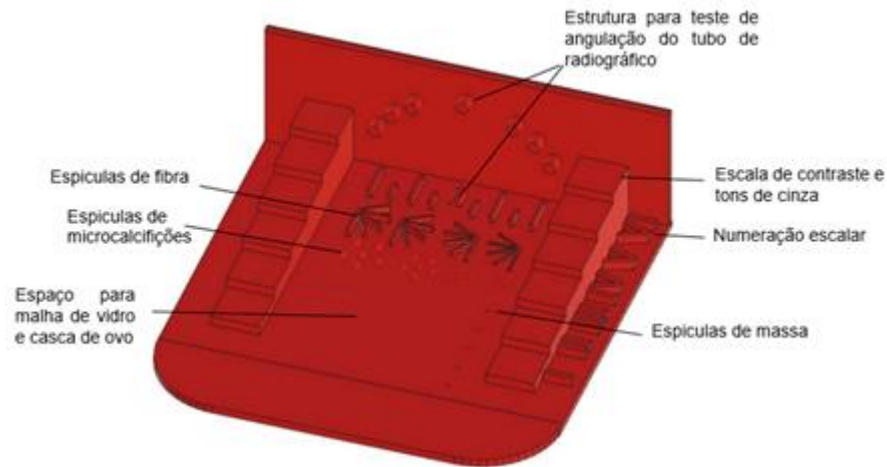
Após confrontação das normas, fantomas comerciais e artigos sobre o assunto permitiu que se desenvolvesse um protótipo capaz de aproveitar as melhores técnicas para testes em mamógrafos digitais, bem como implementar instrumentos de avaliação para TSM.

4.1. Construção do protótipo

Através de um software online Tinkercad (AUTODESK, 2022), que possibilita a criação de objetos 3D, foi feito um desenho da base do fantoma, as espículas e esferas para a representação de achados mamográficos, os artefatos para teste de angulação, e a escala de cinza. O desenho foi refeito e melhorado no programa Fusion 360 (Figura 20). A impressão do fantoma foi feita na Impresora Creality LD-006, e foi utilizado resina SLA sensível a UV. Os grupos das espículas que representam as fibras e os artefatos para teste de angulação, foram impressos com filamento XCT-B, na impressora Creality Ender 3, do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina (IFSC).

A base do fantoma foi feito com 10 cm x 10 cm x 5 cm, e apresenta espículas que simula detalhes como 4 grupos de 6 agrupamentos de microcalcificações, 4 grupos de 5 fibras, 5 grupos de massa, 2 escalas de 6 degraus de cinza, sendo esses numerados, e estruturas para testes de angulação do tubo radiográfico.

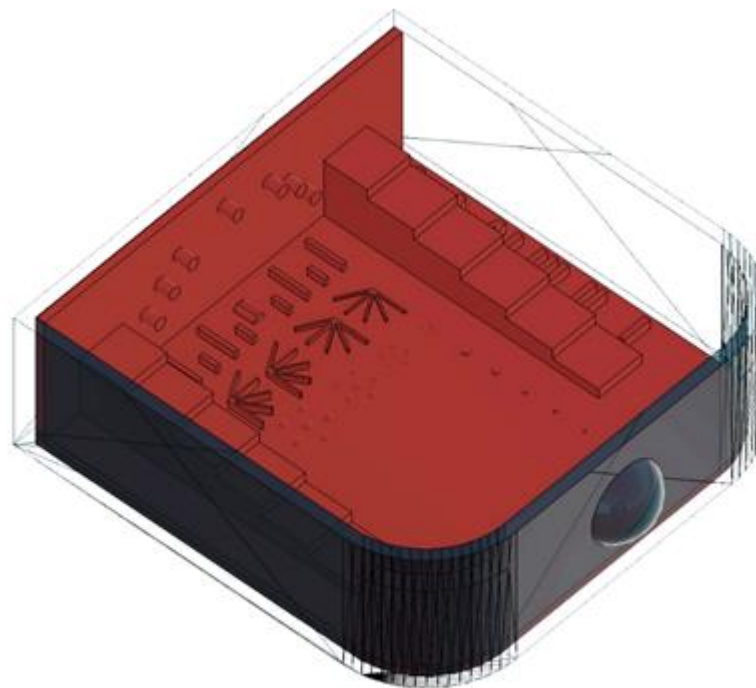
Figura 20 - Base na impressora 3D, com espículas de microcalcificação, fibra, massa, escalas de cinza e artefato para teste de angulação



Fonte: elaborado pela autora (2022)

Um molde de 10 cm de largura x 10 cm de comprimento e 5 cm de profundidade, também foi impresso (Figura 21), de forma que possibilita o posicionamento de todos os materiais usados e a colocação da borracha de Poliuretano.

Figura 21 - Base e molde impressos na impressora 3D fantoma teste 1



Fonte: elaborado pela autora (2022)

Outros materiais com densidades mamográficas semelhantes também foram adicionadas, como casca de ovo simulando as microcalcificações e a malha de fibra

de vidro para simular o tecido fibroglandular da mama. A casca de ovo depois de limpa, foi triturada em um liquidificador e peneirada, para padronização dos tamanhos dessas microcalcificações representadas. Para o melhor posicionamento desses materiais, e para não se espelharem ao derramar a borracha líquida, estes foram envolvidos em uma bolsa em papel filme. Foi escolhido o papel filme como material para a bolsa que envolve a casca de ovo e malha de vidro, pela sua fina espessura e baixa densidade radiológica, de forma que não alterasse a densidade radiológica dos outros materiais. Esses materiais foram colocados na parte anterior do fantoma, assim tendo uma representação mais próxima de uma glândula mamária real na imagem mamográfica.

A borracha de Poliuretano (Poly 74-2) (Figura 22), tem por finalidade representar pele e tecido adiposo da mama, facilitar o posicionamento, e envolver e segurar os materiais a serem avaliados nos testes de CQ. A borracha é preparada, de forma líquida, em proporção de 1 Parte A (120 g) para 2 Partes B (240g). Foi colocado junto a mistura da Borracha 5 g de esfera de vidro.

Figura 22 - Mistura líquida para borracha de poliuretano



Fonte: moldflex (2022)

A borracha já misturada, foi peneirada e colocado no molde junto a peça impressa e os outros materiais, e colocado em um vibrador eletromagnético (Figura 23) para retirar possíveis bolhas de ar, que pudessem se formar e se apresentar como artefato na imagem radiografada do fantoma. Após a montagem foi necessário um tempo de espera de secagem do silicone para que ele endurecesse e fixasse aos demais materiais. Só então foi possível fazer a desmoldagem e a realização dos testes no aparelho de mamografia.

Figura 23 - Fantoma em vibrador eletromagnético



Fonte: elaborado pela autora (2022)

Para a construção do fantoma foi utilizado 260 g de resina sensível a UV e 20 g de filamento XCT-B a base UBS, totalizando o valor gasto na impressão do fantoma R\$ 80,00 reais. Foi utilizado 360 g de borracha de poliuretano, com o custo de R\$ 71,06 e 45 g fibra de vidro. A Tabela 2, descreve o valor por quilograma dos materiais utilizados na confecção do fantoma. A casca de ovo não foi contabilizada.

Tabela 2 - Descrição dos materiais utilizados, quantidade e valores para a produção dos fantasmas

Material Utilizado	Valor/Kg	Quantidade Utilizada	Valor Gasto na Produção
Resina sensível a UV	R\$ 280,00	260 g	R\$ 72,80
XCT-B	R\$ 360,00	20 g	R\$ 7,20
Borracha de Poliuretano	R\$ 197,40	360 g	R\$ 71,06
Manta de fibra de vidro	R\$ 66,66	45 g	R\$ 2,99
Esfera de vidro	R\$ 260,00	5 g	R\$ 1,30
TOTAL			R\$ 155,35

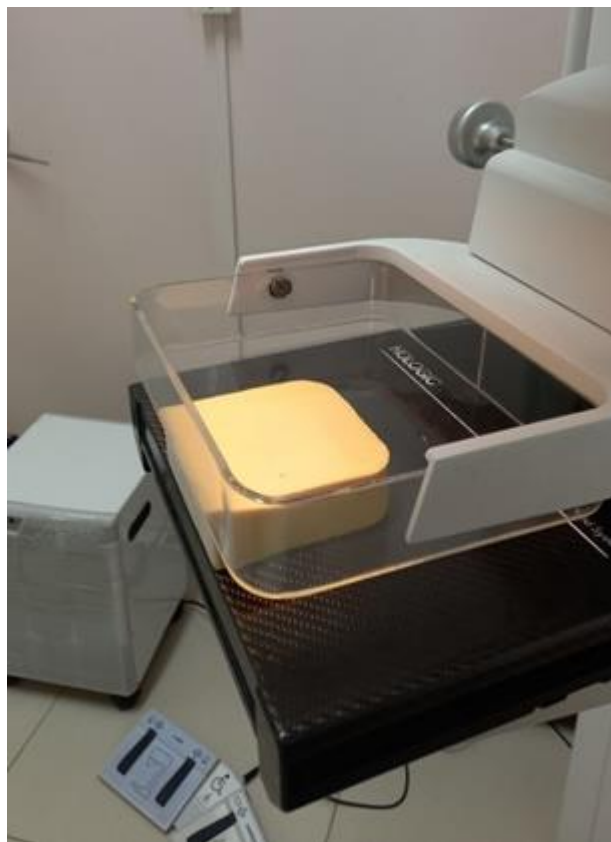
Fonte: elaborado pela autora (2022)

Foi calculado o gasto de R\$ 14,57 em energia elétrica no processo de impressão do fantoma. Assim, o custo total na confecção do fantoma foi de R\$ 169,92.

4.2. Análise e discussão dos resultados

Os testes foram realizados em um mamógrafo digital, de modelo Hologic Lorad M-IV, em uma clínica privada, da região da Grande Florianópolis. Foram utilizados parâmetros de tensão e carga de 27 a 30 kV e com 100 ou 150 mA.s. O fantoma foi posicionado para a realização dos testes de forma semelhante ao do exame, com a parte arredondada para a frente, e a sua parte posterior, reta, o mais próximo a borda externa do mamógrafo, e sem o molde externo, para que a compressão seja feita de forma adequada (Figura 24).

Figura 24 - Teste do fantoma em mamógrafo digital



Fonte: elaborado pela autora (2022)

Não foi possível a realização dos testes em um aparelho de tomossíntese mamária, pois são poucos aparelhos na região da Grande Florianópolis e as clínicas solicitadas para a realização dos testes não estavam dispostas a ceder tempo em suas agendas lotadas para a realização dos testes.

4.2.1. Parâmetros avaliados

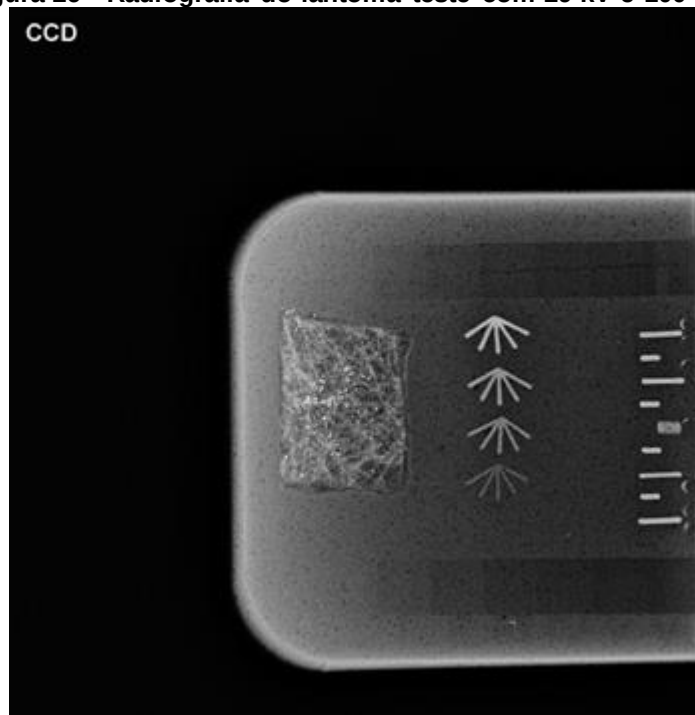
Para fazer a classificação desse fantoma, usou-se como base os parâmetros e normas norteadoras, a IN 92/2021 e a RESOLUÇÃO NORMATIVA 002/DIVS/SES, e estabeleceu-se os requisitos de avaliação a serem visualizados no mínimo 3 dos 4 grupos fibras, 3 de 4 grupos de massa, e 3 de 5 dos grupos de microcalcificação. Com relação a tonalidade, a escala de cinza deve ser apresentar em 6 tons e sua respectiva numeração, conforme a estrutura do fantoma, bem como, apresentar a visualização da casca de ovo e da lã de vidro com clareza.

4.2.2. Resultados apresentados

Os testes para verificação de desempenho do fantoma, foi realizado com 27 a 30 kV e 100 ou 150 mA.s, com e sem o molde externo e com diferentes posicionamentos, para verificar qual o melhor método para a realização dos testes.

A fibra de vidro e a casca de ovo triturada, apresentaram desempenho esperado, sendo possível uma visualização clara dessas estruturas, e contrastes semelhantes ao tecido fibroglandular e microcalcificações em imagens radiográficas da mama (Figura 26).

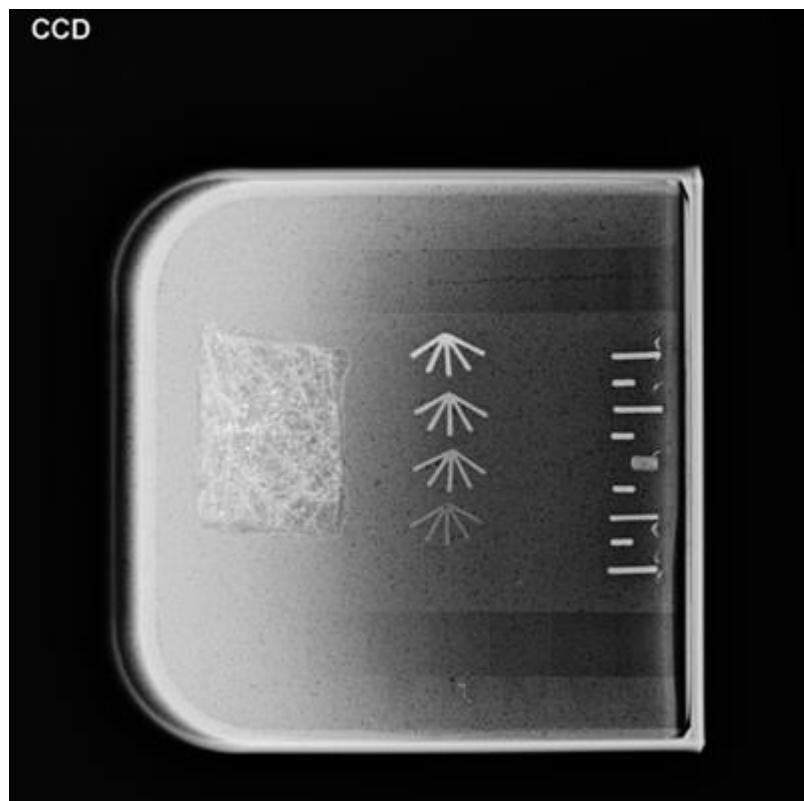
Figura 26 - Radiografia do fantoma teste com 29 kV e 100 mAs



Fonte: elaborado pela autora (2022)

As escalas de cinza também apresentaram desempenho satisfatório, sendo possível visualizar as diferenças de contraste em cada degrau. A numeração presente na escala foi pouco visível, mas ainda se fez presente na imagem radiografada do fantoma, quando usado maior tensão e carga. (Figura 27).

Figura 27 - Radiografia do fantoma teste com 30 kV e 150 mAs



Fonte: elaborado pela autora (2022)

A figura 26 mostra a radiografia do fantoma com 29 kV e 100 mAs, sem o molde externo e possibilitando a melhor compressão do fantoma, e o posicionamento de forma semelhante ao do exame. Na figura 27 a radiografia foi realizada com 30 kV e 150 mAs, e com o molde externo do fantoma e com ele posicionado centralmente ao receptor. Verificou-se a pouca diferença do contraste na imagem com o aumento dos parâmetros utilizados, pela compensação que o equipamento de mamografia faz na imagem, sendo menor a compensação quando o fantoma é posicionado na borda do detector.

Com relação aos detalhes das espículas massas e microcalcificações, que foram impressos em resina sensível a UV, foi de difícil visualização. As espículas de representação de fibras, que foram impressas com o filamento XCT-B, foi possível

visualizar todos os agrupamentos. Assim, sugere-se a utilização do filamento XCT-B para a impressão dos artefatos.

Não foi possível avaliar com precisão o desempenho dos detalhes de angulação pela falta de um TSM, mas é possível visualizar a sombra das estruturas na radiografia feita no mamógrafo digital.

Foi avaliada a densidade e contraste apresentado pelos materiais utilizados, bem como as estruturas montadas para verificação de calibração do aparelho. Assim, elaborou-se a Tabela 3, para apresentação dos resultados.

Tabela 3 -Classificação dos pontos de análise dos fantoma

Pontos de Analise	Classificação
Espículas de Fibra	Visualização dos 4 grupos
Espículas de Massa	Não foi possível a visualização dos grupos
Espículas de Microcalcificação	Não foi possível a visualização dos grupos
Escala de Contraste	Visualização dos 6 tons de cinza
Numeração Escalar	Visível em maior tensão e carga
Estrutura de angulação da ampola radiográfica	Visualização da sombra / Não possível a avaliação correta
Fibra de vidro	Visualização correta
Casca de ovo	Visualização correta

Fonte: elaborado pela autora

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através da impressão 3D e outros materiais como malha de fibra de vidro e casca de ovo, foi possível desenvolver um fantoma de baixo custo, para a realização de testes de controle de qualidade em equipamentos de mamografia, e ainda com parâmetros para avaliação da angulação do tubo radiográfico em aparelhos de tomossíntese mamária.

O filamento XCT-B, por ser um filamento radiopaco, apresentou maior visualização nas radiografias. Assim sugere-se que para os próximos fantasmas sejam também construídos com o filamento XCT-B para a impressão das espículas de fibra, massa e microcalcificações, e a resina SLA sensível a UV seja utilizada apenas na impressão da base e no molde externo. A borracha de poliuretano atendeu aos requisitos esperados, além de permitir o correto posicionamento do fantoma. Porém apresenta um problema de manufatura que é o excesso de bolhas de ar. A malha de vidro e a casca de ovo apresentaram semelhança ao tecido fibroso da mama e microcalcificações, como já esperado.

Apesar de não ser possível a realização dos testes em um aparelho de tomossíntese, impossibilitando a avaliação correta dos parâmetros de angulação do Tubo de Raios X, os resultados apresentados no mamógrafo digital foram de grande utilidade para confirmação da sua utilidade.

Ainda que o fantoma seja um primeiro protótipo, os resultados foram esclarecedores aos pesquisadores, se mostraram promissores e alcançaram todos os objetivos. Foi possível realizar a confecção do fantoma com um valor muito abaixo do valor de mercado, além de não existir um fantoma para tomossíntese mamária, reconhecido pelos órgãos de regulamentação.

Assim, conclui-se esse trabalho indicando que esse projeto deve prosseguir com os ajustes necessários, podendo ser aperfeiçoado e testado em TSM em projetos de pós-graduação, e tenha reconhecimento como ferramenta para testes de controle de qualidade dos equipamentos de mamografia de qualquer tecnologia.

6 REFERENCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Ministério da Saúde (org.). **Radiodiagnóstico Médico: desempenho de equipamentos e segurança.** Brasília: Anvisa, 2005. 104 p. Disponível em: https://so.controllab.com/pdf/manual_radiodiagnostico.pdf. Acesso em: 11 abr. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. (Anvisa) (org.). **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 92, DE 27 DE MAIO DE 2021.** 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-92-de-27-de-maio-de-2021-322985226>. Acesso em: 09 abr. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. (Anvisa) (org.). **RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022.** 2022. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>. Acesso em: 20 mai. 2022.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY; COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA. **Atlas BI-RADS® do ACR: Sistema de Laudos e Registro de Dados de Imagem da Mama.** 5. ed. São Paulo: CBR, 2016.

AUTODESK. **Tinkercad.** 2022. Disponível em: <https://www.tinkercad.com/dashboard>. Acesso em: 29 mar. 2022.

BAKER, Jay A.; LO, Joseph Y. Breast Tomosynthesis. **Academic Radiology**, [S.L.], v. 18, n. 10, p. 1298-1310, out. 2011. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.acra.2011.06.011>.

BONTRAGER, Kenneth L.; LAMPIGNANO, John P. **TRATADO DE POSICIONAMENTO RADIOGRÁFICO E ANATOMIA ASSOCIADA.** 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015. 885 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS (org.). **Departamento de informática do SUS.** 2022c. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/sobre-o-datasus/>. Acesso em: 16 mai 2022.

CARTON, *et al.* **Development of a physical 3D anthropomorphic breast phantom.** Medical Physics, [S.L.], v. 38, n. 2, p. 891-896, 24 jan. 2011. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1118/1.3533896>.

CRESWELL, John W.. **Projeto de Pesquisa: métodos qualitativos, quantitativos e misto.** 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

DATASUS. Tabnet. (org.). **CNES - Recursos físicos - Equipamentos.** 2022b. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipobr.def>. Acesso em: 28 mar. 2022.

DYNIEWICZ, Ana Maria. **Metodologia da Pesquisa em Saúde para Iniciantes.** 2. ed. São Caetano do Sul: Difusão Editora, 2011.

FLORES, Ana Rita; SOARES, Débora. **QUALIDADE DA IMAGEM EM MAMOGRAFIA: CONSTRUÇÃO DE UM FANTOMA PARA FORMAÇÃO E TREINO DE TÉCNICOS DE RADIOLOGIA**. Lisboa: Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, 2013.

FRANKS, L. M.; TEICH, N. **Introdução a Biologia Celular e Molecular do Câncer**. Londres: Roca, 1990.

GAMMEX RMI (Middleton). **Quality Control for Mammography**. Middleton: Gammex, 2004. 22 p. Disponível em: http://fluitech.com.ua/assets/files/gammex/Mammography_Catalog05_06.pdf. Acesso em: 25 jun. 2021.

GRX, São Paulo Industria e Comercio. **ORÇAMENTO PROCESSO GRX SÃO PAULO N°47313SPP**. [mensagem pessoal] Mensagem recebida por: scunhbianca@gmail.com. em: 14 abr. 2022.

HENDEE, William R. **Physics of Mammographic Imaging**. Boca Raton: Crc Press, 2013. 286 p.

HOY, Matthew B. **3D Printing: Making Things at the Library**. Medical Reference Services Quarterly, Estados Unidos, v. 32, n. 1, p.93-99, fev. 2013.

HULL, C. W. **Apparatus for Production of Three-Dimensional Objects by Stereo Thography**. Patent, n. 19, p. 16, 1984. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US4575330>. Acesso em: 06 mai. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde (org.). **Mamografia: da prática ao controle**. Rio de Janeiro: Inca, 2007. 109 p. Recomendações para profissionais de saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualidade_mamografia.pdf. Acesso em: 10 abr. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. **Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama: recomendações para gestores estaduais e municipais**. Rio de Janeiro: INCA, 2009.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. **Brasil - estimativa dos casos novos: Estimativa 2020. 2020a**. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa/estado-capital/brasil>. Acesso em: 28 mar. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde (org.). **O que é câncer?** 2020b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>. Acesso em: 10 abr. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. **Programa de Qualidade em Mamografia**. 2021. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/programa-qualidade-em-mamografia>. Acesso em: 23 jun. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Ministério da Saúde. **Estatísticas de Câncer**. 2022. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>. Acesso em: 28 mar. 2022.

KAHL, Gabrielly Gomes. **Desenvolvimento de um phantoma flexível de mão para fins didáticos**. 2019. 70 f. TCC (Graduação) - Curso de Mestrado em Proteção Radiológica, Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços, Instituto Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2019.

KODAMA, H. **Automatic method for fabricating a three-dimensional plastic model with photo-hardening polymer**. Review of Scientific Instruments, v. 52, n. 11, p.1770–1773, 1981.

LEEDS TEST OBJECTS (Org.). **TOR MAM**. 2022a. Disponível em: <https://www.leedstestobjects.com/index.php/phantom/tor-mam/>. Acesso em: 30 mai. 2022.

LEEDS TEST OBJECTS (Org.). **TOR MAS**. 2022b. Disponível em: <https://www.leedstestobjects.com/index.php/phantom/tor-mas/>. Acesso em: 30 mai. 2022.

LEEDS TEST OBJECTS (Org.). **TOR MAX**. 2022c. Disponível em: <https://www.leedstestobjects.com/index.php/phantom/tor-max/>. Acesso em: 30 mai. 2022.

LOPES, Aimar Aparecida; LEDERMAN, Henrique M.; DIMENSTEIN, Renato. **Guia prático De Posicionamento em Mamografia**. 2. ed. São Paulo: Senac São Paulo, 2005.

MAIERHOFER, Lúcia. **Guia Prático em Diagnóstico por Imagem da Mama**. São Caetano do Sul: Difusão, 2008.

NETHERLANDS. ENGEN R.E.VAN. (org.). **Protocolfor the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems**. Netherlands: EUREF, 2018.

NIKLASON, *et al*. Digital tomosynthesis in breast imaging. **Radiology**, [S.L.], v. 205, n. 2, p. 399-406, nov. 1997. Radiological Society of North America (RSNA). <http://dx.doi.org/10.1148/radiology.205.2.9356620>.

NOGUEIRA, Maria Luisa. **Nova Técnica de Imagem no Diagnóstico da Patologia Mamária: Tomossíntese Mamária**. Porto: Estsp, 2010.

MARCA MEDICA, (org.). **Fantoma Mamográfico de Acreditação ACR Phantom**. Disponível em: <https://www.marcamedica.com.br/fantoma-mamografico-de-acreditacao-acr-phantom/>. Acesso em: 13 abr. 2022.

MOLDFLEX. **POLY 74-20 – BORRACHA DE POLIURETANO**. Disponível em: <https://www.moldflexmodelagem.com/poliuretano/poly-74-20>. Acesso em 06 mai. 2022.

PEREIRA, Leslie S. et al. **UTILIZAÇÃO DE DIFERENTES SIMULADORES NA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA IMAGEM EM MAMOGRAFIA DIGITAL**. In: LATIN AMERICAN IRPA REGIONAL CONGRESS ON RADIATION PROTECTION AND SAFETY, 9, 2013. Rio de Janeiro: Sbpr, 2013. Disponível em: <http://www.sbpr.org.br/old/web/irpa13/AnaisdoIRPA2013/Radioprotecciondelpacientetrabajadoresmiembrosdelpublicoymedioambiente/3080.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.

PINA, Diana Rodrigues de et al. OTIMIZAÇÃO DE IMAGENS MAMOGRÁFICAS. **RadiolBras**, São Paulo, v. 5, n. 39, p.351-354, fev. 2006.

SANTA CATARINA. **Nº20.060**: Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES. Florianópolis, 2015. Disponível em: http://www.pmf.sc.gov.br/arquivos/arquivos/pdf/20_06_2016_18.13.47.f3c087b3926a10c1087b93eb706851b1.pdf. Acesso em: 20 abr. 2022.

SAVI, Matheus; ANDRADE, Marco Antônio Bertoncini ; SAND, Jorgen. FILAMENTO RADIOPACO PARA USO EM IMPRESSÕES 3D. BR Patent nº BR1020190131179, 24 jun. 2019

SAVI, Matheus; ANDRADE, Marco A.B.; POTIENS, Maria P.A..Commercial filament testing for use in 3D printed phantoms. **Radiation Physics and Chemistry**, [S.L.], v. 174, p. 108906-108913, set. 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radphyschem.2020.108906>. Acesso em: 31 ago. 2020.

SAVI, Matheus Brum Marques Bianchi. **Estudo de materiais e desenvolvimento de um simulador antropomórfico de cabeça e pescoço por meio de impressão 3D**. 2022. 124 f. Tese (Doutorado) - Curso de Doutorado em Tecnologia Nuclear, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA - SBM (Rio de Janeiro) (comp.). **O que você precisa saber sobre câncer de mama**. 2021. Disponível em: <https://sbmastologia.com.br/wp-content/uploads/2021/08/Cartilha-O-que-voc%C3%B4-precisa-saber-sobre-o-CM-2018.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA - SBM (Comp.). **O Câncer de Mama**. Disponível em: <https://www.sbmastologia.com.br/cancer-de-mama/>. Acesso em: 30 mar. 2022a.