

Qualidade do exame de mamografia em rastreamento mamográfico

Quality of mammography in a breast cancer screening

Silvia Maria Prioli de Souza Sabino^{1,2}, Anapaula Hidemi Uema Watanabe¹, René Aloisio da Costa Vieira³

Descritores

Neoplasias da mama
Programas de rastreamento
Mamografia
Diagnóstico
Controle de qualidade

Keywords

Breast neoplasms
Mass screening
Mammography
Diagnosis
Quality control

RESUMO

A qualidade do exame de mamografia constitui um dos principais pilares de um programa de rastreamento organizado. Nesse contexto, três aspectos são de fundamental importância: o posicionamento mamográfico adequado, o controle de qualidade no rastreamento mamográfico e possíveis falhas ou erros diagnósticos que possam determinar atraso diagnóstico, com redução dos benefícios oferecidos pelo rastreamento mamográfico. No que se refere ao posicionamento mamográfico, deve-se considerar a qualidade da imagem e os cuidados especiais a serem utilizados na incidência craniocaudal e mediolateral oblíqua. A elevada *performance* radiológica influencia diretamente os resultados relacionados ao rastreamento. A União Europeia adotou vários critérios de controle de qualidade, fato que se deve considerar e usar no desenvolvimento de um programa de rastreamento populacional. Da mesma forma, a taxa de tumores de intervalo falso-negativo deve ser a mínima possível. As pacientes devem ser separadas diante da presença ou ausência de sintomas clínicos, e as pacientes com elevado risco devem ser avaliadas de maneira individualizada. A utilização de programas de qualidade radiológicos, auditorias internas e externas somente aprimoram os resultados e o atendimento da saúde da mulher.

ABSTRACT

High quality of mammography is one of the main pillars in an organized screening program. Three aspects are of fundamental importance: the mammography positioning, adequate quality control in mammography screening and diagnostic of potential failures or errors that may delay diagnosis and determine a reduction of the benefits offered by mammographic breast cancer screening. For high mammography quality, we must take into account the adequate breast positioning, the image quality and perform different protocols in craniocaudal and mediolateral oblique incidence. The high radiologic performance directly influences the results of breast screening. The European Union has adopted several quality control criteria, a fact that we must consider and use when developing a screening program. Likewise, the rate of tumors false negative interval should be as small as possible. Patients should be separated according to the presence or absence of clinical symptoms, and high-risk patients should be evaluated through an individual basis. The use of radiological quality programs, internal and external audit just enhance the results of the program and the assistance to women.

Trabalho realizado no Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII – Barretos (SP), Brasil.

¹Radiologista; Departamento de Prevenção/Divisão de Radiologia Mamária do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII – Barretos (SP), Brasil.

²Núcleo de Aperfeiçoamento em Mamografia do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII – Barretos (SP), Brasil.

³Departamento de Mastologia e Reconstrução Mamária do Hospital de Câncer de Barretos – Fundação Pio XII – Barretos (SP), Brasil.

Endereço para correspondência: René Aloisio da Costa Vieira – Rua Antenor Duarte Villela, 1331 – CEP 14784-400 – Barretos (SP), Brasil –

E-mail: posgrad@hcancerbarretos.com.br

Conflito de interesses: nada a declarar.

Recebido em: 12/11/2013. Aceito em: 28/11/2013

Qualidade do exame de mamografia em rastreamento mamográfico

O câncer de mama é considerado um dos maiores problemas da área de saúde pública^{1,2}, e os custos sociais e econômicos justificam a inclusão desse tema em pesquisas e entre as preocupações dos gestores dos sistemas de saúde. Atualmente, o câncer de mama é a principal neoplasia e a principal causa de morte, por câncer, no sexo feminino no mundo³.

A extensão inicial da doença é o principal preditor da sobrevivência das mulheres acometidas pela doença⁴. Segundo a Organização Mundial da Saúde, o diagnóstico precoce e o tratamento efetivo poderiam evitar 1/3 dos casos de morte por câncer. O rastreamento mamográfico é a principal ferramenta para detecção precoce e para identificação de lesões pré-malignas e do câncer nos seus estágios iniciais⁵.

A mamografia, 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 cura⁶; 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 mamográfico⁷.

Ao discutir o controle de qualidade da mamografia no rastreamento mamográfico, deve-se avaliar três aspectos principais: o posicionamento mamográfico e o exame radiológico adequado, o controle de qualidade utilizado no rastreamento mamográfico populacional europeu e os tumores de intervalo.

Qualidade no exame mamográfico

A qualidade do exame mamográfico está diretamente relacionada com a probabilidade de detecção de uma alteração — um exame sem o adequado rigor de qualidade pode apresentar um valor preditivo positivo de 66%. Um perfil mais criterioso em relação ao padrão de qualidade pode incrementar a acurácia diagnóstica para 85 a 90% dos casos em mulheres com mais de 50 anos de idade, possibilitando a detecção do tumor até 2 anos antes de ocorrer acometimento ganglionar^{8,9}.

A alta qualidade das imagens mamográficas mostra-se, então, essencial para o sucesso no diagnóstico do câncer de mama^{10,11}, com a premissa de que critérios técnicos e clínicos afetam a acuidade da mamografia^{9,12}. O controle de qualidade técnico é frequentemente realizado no Brasil e inclui a avaliação dos mamógrafos e processadoras por meio de testes periódicos bem estabelecidos¹¹. Os controles de qualidade clínicos envolvem revisão dos filmes produzidos considerando-se posicionamento mamográfico, compressão, exposição, artefatos e definição de imagem^{9,11,12}. Ambos os controles são objetos do Programa Nacional de Qualidade em

Mamografia, instituído pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 531/2012.

Os itens de qualidade clínica revistos a seguir devem ser de conhecimento pleno dos responsáveis pela qualidade dos serviços e exaustivamente recomendados à equipe técnica:

Identificação nos filmes

- A identificação do exame legível e não sobreposta às estruturas anatômicas;
- A identificação do serviço de diagnóstico por imagem;
- O nome do paciente;
- A data do exame;
- A abreviatura da incidência radiográfica;
- A lateralidade da mama.

Documentação do exame

O exame deve ser composto por, no mínimo, duas incidências básicas de cada mama: a craniocaudal e a mediolateral oblíqua, sendo observado o seguinte:

- se as imagens forem analógicas, devem ser feitas em filmes separados;
- se as imagens forem digitais, devem ser impressas em filme específico sem redução de suas dimensões, ou gravadas em meio magnético;
- nas mulheres com implantes mamários devem ser realizadas as duas incidências básicas e duas incidências com a manobra de deslocamento posterior da prótese (manobra de Eklund), salvo quando impossível a manobra, caso em que fica recomendada a realização de incidências em perfis complementares bilaterais.

Qualidade da imagem

- A mama deve ser adequadamente comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos de imagem causados pela sobreposição dos tecidos mamários e minimizar a dose de radiação no tecido.
- Os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem apresentar-se na imagem radiográfica com perda mínima de definição e sem borramento.
- O ruído presente na imagem deve ser imperceptível, a fim de não dificultar a visualização das estruturas normais da mama, evitando achados radiológicos inexistentes que simulem lesões.
- A imagem radiográfica deve estar livre de artefatos de qualquer origem, inclusive dobra de tecido cutâneo.
- Nas imagens digitais, deve haver visualização da linha da pele, dos ligamentos de Cooper e das estruturas vasculares nas áreas de parênquima e tecido adiposo, devendo haver contraste suficiente, ausência de ruído perceptível e de saturação dos tons de cinza.

Além disso, deve-se ter cuidados especiais em relação às incidências mamográficas, sendo os itens de posicionamento descritos na Figura 1.

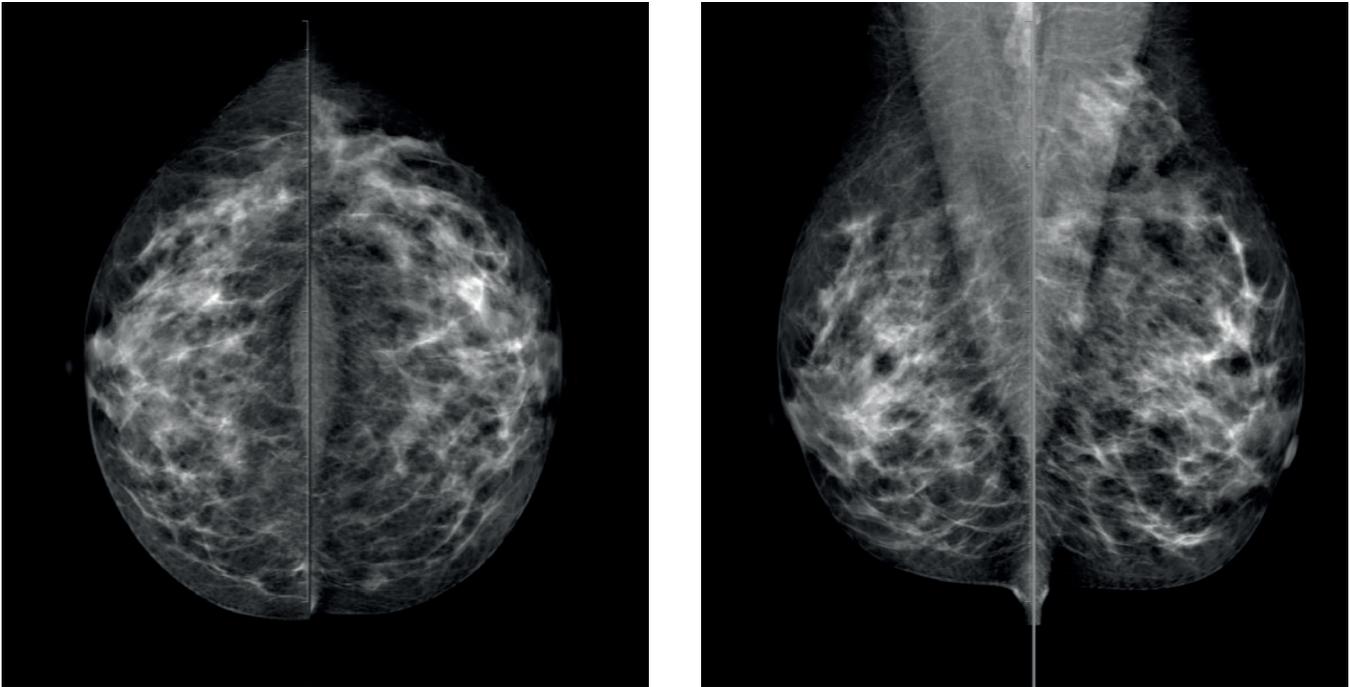


Figura 1. Adequada demonstração dos itens de qualidade relacionados a posicionamento da incidência crâniocaudal e mediolateral oblíqua

Assim, na incidência crâniocaudal, devem ser observados os seguintes critérios:

- As mamas devem estar simétricas, havendo boa visibilidade dos quadrantes mediais e laterais, sem favorecer um quadrante em detrimento do outro.
- O músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% (trinta por cento) dos exames.
- A gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular posterior da mama foi radiografada.
- As estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso.
- A papila deve estar paralela ao filme e posicionada no raio de 12 (doze) horas.

Na incidência mediolateral oblíqua, devem ser observados os seguintes requisitos:

- As mamas devem estar simétricas.
- O músculo peitoral maior deve ser visto, no mínimo, até a altura da papila, com borda anterior convexa.
- O sulco inframamário deve ser visto na borda inferior da imagem.
- A gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular posterior da mama foi radiografada.
- A papila deve estar paralela ao filme.
- As estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso.
- A mama não deve estar pêndula.

Controle de qualidade em rastreamento mamográfico organizado

Nos Estados Unidos, apesar da elevada adesão ao exame de mamografia, ela é influenciada pelo perfil econômico da mulher em decorrência da ausência de rastreamento mamográfico organizado¹³. Na Europa, apesar da diferença entre os países, o rastreamento mamográfico constitui o 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. Nesta revisão, procura-se colocar alguns pontos descritos nesse manual, considerados importantes, a serem incorporados em programas de rastreamento organizados a serem implementados no Brasil^{14,15}.

No *EGQAMS*, a função do radiologista é fundamental no contexto do rastreamento mamográfico^{14,15}. Seguem algumas de suas atribuições:

- A *performance* radiológica constitui um dos principais pilares para se atingir um elevado padrão de qualidade no rastreamento mamográfico, visando à qualidade e agilidade no diagnóstico. Para tal finalidade, a utilização de indicadores de qualidade e mecanismos de auditoria interna e externa são de fundamental importância.
- Cabe ao radiologista a responsabilidade de 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. Nesse aspecto, o monitoramento de processos internos em uma Unidade Radiológica Mamária é de fundamental importância, visto a necessidade de treinamento pessoal e reciclagem, visando parâmetros de qualidade dentro de padrões considerados aceitáveis.

- O treinamento específico em rastreamento com leitura de 5.000 mamografias/ano, em programas centralizados, reavaliação dos achados, reuniões multidisciplinares, além da avaliação de indicadores de desempenho, são a base para um bom programa de rastreamento.

Há 39 parâmetros de avaliação do rastreamento no *EGQAMS*, alguns dos quais, identificados abaixo, são diretamente relacionados ao radiologista^{14,15}; porém, apesar do elevado número de indicadores, no Brasil, cada serviço deve avaliar o que é passível de ser reproduzido dentro de sua realidade, sendo importante não somente a avaliação pontual dos indicadores mas também sua variação em função do tempo. Os indicadores descritos abaixo, representam pontos factíveis de serem utilizados como parâmetros de qualidade no Brasil. São eles:

1. Taxa de repetição do exame por problemas técnicos (<3%).
2. Taxa de reconvocação no primeiro (rastreamento de prevalência) rastreamento inicial (<7%).
3. Taxa de reconvocação nos próximos ciclos (rastreamento de incidência) de rastreamento (<5%).
4. Taxa de exame de imagem adicional no rastreamento (<5%).
5. Proporção de biópsias benignas em relação às malignas ($\leq 1:2$).
6. Taxa de tumores de intervalo em relação ao rastreamento de incidência (<30%).
7. Taxa de tumores invasivos ≤ 10 mm ($\geq 25\%$).
8. Taxa de tumores invasivos (90%).
9. Taxa de tumores com axila negativa (>70%).
10. Sensibilidade da biópsia *core* (>80%);
11. Proporção de procedimentos em lesão não palpável com resultado insuficiente (<20%).
12. Proporção de fio colocado a 1 cm das lesões não palpáveis (90%).
13. Tempo (dias úteis) ideal para resultado do exame de mamografia (5 dias).

14. Proporção de resultados do exame de mamografia de rastreamento até 15 dias úteis (90%).

15. Proporção de resultados do exame de mamografia de mulheres sintomáticas até 5 dias úteis (90%).

Atualmente, a *European Society of Breast Cancer Specialists* (EUSOMA) apresenta critérios de qualidade para uma Unidade de Mama, a qual deve tratar pelo menos 150 casos novos/ano. A forma de atendimento deve ser protocolada, e todos os procedimentos devem estar associados a termo de consentimento livre e esclarecido. Noventa por cento dos casos devem ser discutidos; os dados relacionados ao rastreamento, diagnóstico e tratamento devem ser tabulados, devendo submeter-se a processos de auditoria interna anuais. Nessa Unidade, deve-se ter pelo menos 2 cirurgiões e 2 radiologistas em tempo integral. Cada radiologista deve avaliar pelo menos 1.000 mamografias/ano, tendo treinamento prévio em 5.000 mamografias. Outros critérios podem ser avaliados no *site* da EUSOMA, porém 10 pontos são mandatórios para certificação, todos eles relacionados às características dos tumores ao diagnóstico, bem como ao percentual de pacientes submetidos a tratamento adequado¹⁶.

Tumores de intervalo

Outra maneira de avaliar a qualidade radiológica no contexto de um programa de rastreamento constitui a avaliação dos tumores de intervalo. Definem-se tumores de intervalo os tumores de mama diagnosticados após um episódio de rastreamento negativo e antes do próximo exame de rastreamento, podendo ser tumores invasivos ou *in situ*. Tumores diagnosticados nas reconvoções não são classificados como tumores de intervalo, são chamados como diagnosticados pelo rastreamento, porém com diagnóstico tardio. A Tabela 1 faz distinção aos diferentes tipos de tumor de intervalo. Diante dos critérios de qualidade da EUSOMA, considera-se que a taxa de tumores de intervalo devem ser inferiores a 30% em 12 meses e 50% aos 24 meses^{14,15}.

Não são observados na mamografia 10 a 30% dos tumores de mama, e as possíveis causas são parênquima denso, que diminui a visualização da lesão, posicionamento inadequado, erro de percepção, erro de interpretação a um achado suspeito, lesões de crescimento lento e lesões ou alterações de característica

Tabela 1. Diferentes interpretações relacionadas aos tumores de intervalo¹⁶

Classificação	Subtipos	Filme de rastreamento	Mamografia diagnóstica
Verdadeiro	–	Negativo	Positiva
Oculto	–	Negativo	Negativo
Sinais mínimos	–	Sinais mínimos	Sinais mínimos ou positivo
Falso negativo	Erro de leitura	Positivo	Positivo
	Erro técnico	Negativo por razões técnicas	Positivo
Não classificável	–	Qualquer	Não avaliável

atípica. No conhecimento dessas características, cabe ao radiologista fazer a comparação com os exames progressivos, utilizar a ultrassonografia na suspeita de nódulo palpável, prezando pelo adequado posicionamento e adequação técnica dos exames de mamografia, fato que justifica a necessidade de elevados padrões de qualidade no exame mamográfico¹⁷. Nos Estados Unidos, tumores falso-negativos encontram-se relacionados a processos médicos, e as principais justificativas constituem o diagnóstico tardio, principalmente no que se refere a microcalcificações, pouco valorizadas pelo radiologista. Erros no exame de mamografia, ausência de complementação de exame tríplice (exame clínico, mamografia, ultrassonografia mamária) e pobre exame clínico são as principais causas de falha no diagnóstico, principalmente em mulheres sintomáticas¹⁸.

Pacientes de alto risco

As pacientes de alto risco devem ser identificadas na história clínica, sendo de fundamental importância na anamnese a avaliação da história familiar. Nesse contexto, os principais modelos de risco constituem os modelos de Gail¹⁹, Tyrer-Cuzik²⁰ e de Claus²¹. O cálculo de Gail¹⁹ e Claus²¹ podem ser avaliados *on-line*, e o modelo de Tyrer-Cuzik pode ser baixado da Internet²⁰. Pacientes com risco de desenvolvimento de câncer de mama superior a 20%, ou pacientes com comprovada mutação genética, devem ser avaliadas de maneira diferenciada, sendo importante a adição da ressonância magnética nos exames de rastreamento²², visto que esta se encontra relacionada à elevação da sensibilidade em população de alto risco²³. O controle de qualidade na ressonância magnética de mama não se enquadra nas políticas de rastreamento mamográfico organizado.

Conclusão

O elevado padrão de qualidade radiológica deve ser realizado pelo adequado posicionamento mamográfico e a utilização de metas de controle de qualidade radiológica, sendo estes os pilares do sucesso de um programa de rastreamento mamográfico.

Referências

- Greenlee RT, Hill-Harmon MB, Murray T, Thun M. Cancer statistics, 2001. *CA Cancer J Clin.* 2001;51(1):15-36.
- Mettlin C. Global breast cancer mortality statistics. *CA Cancer J Clin.* 1999;49(3):138-44.
- Globocan 2008. International Agency for Research on Cancer (IARC). World Health Organization [Internet]. 2010 [cited 2013 Jul 07]. Available from: <http://globocan.iarc.fr/factsheets/populations/factsheet.asp?uno=900>
- Rosenberg J, Chia YL, Plevritis S. The effect of age, race, tumor size, tumor grade, and disease stage on invasive ductal breast cancer survival in the U.S. SEER database. *Breast Cancer Res Treat.* 2005;89(1):47-54.
- World Health Organization [Internet]. 2010 [cited 2013 Jul 07]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/#>
- Farria DM, Basset LW, Kimme-Smith C, DeBruhl N. Mammography quality assurance from A to Z. *Radiographics* 1994;14(2):371-85.
- Mahid AS, Paredes ES, Doherty RD, Sharma NR, Salvador X. Missed breast carcinoma: pitfalls and pearls. *Radiographics.* 2003;23(4):881-95.
- Taplin SH, Rutter CM, Finder C, Mandelson MT, Houn F, White E. Screening mammography: clinical image quality and the risk of interval breast cancer. *AJR Am J Roengenol* 2002;178(4):797-803.
- Newman J. Quality control and artifacts in mammography. *Radiol Technol* 1998;70(1):61-76.
- Li Y, Poulos A, McLean D, Rickard M. A review of methods of clinical image quality evaluation in mammography. *Eur J Radiol* 2010;74(3):122-31.
- Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer [Internet]. 2008 [cited 2008 nov 24]. Available from: http://www.inca.gov.br/releases/press_release_view.asp?ID=1970
- Hendrick RE, Botsco M, Plott CM. Quality control of mammography. *Radiol Clin of North Am.* 1995;33(6):1041-57.
- De Santis C, Siegel R, Bandi P, Jemal A. Breast cancer statistics, 2011. *CA Cancer J Clin.* 2011;61(6):409-18.
- Perry N, Broeders M, Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition-summary document. *Ann Oncol.* 2008;19(4):614-22.
- Perry N, Broeders M, Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition – summary document. *Ann Oncol.* 2008;19(4):614-22.
- European Society of Breast Cancer Specialists [Internet]. 2005 [cited 2013 jul 07] Available from: <http://www.eusoma.org/Engx/BreastUnits/AccreditationProcess.aspx?cont=ap>
- Majid AS, Paredes ES, Doherty RD, Sharma NR, Salvador X. Missed breast carcinoma: pitfalls and pearls. *Radiographics.* 2003;23(4):881-95.
- Purushothaman HN, Wilson R, Michell MJ. Medico-legal issues in breast imaging. *Clin Radiol.* 2012; 67(7):638-42.
- National Cancer Institute. Breast cancer risk assessment tool [Internet]. 2013 [cited 2013 Jul 7]. Available from: <http://www.cancer.gov/bcrisktool/>
- IBIS breast cancer risk evaluation tool [Internet]. 2013 [cited 2013 Jun 20]. Available from: <http://www.ems-trials.org/riskevaluator/>
- Radiology Ltd Claus Mode Calculator [Internet]. 2013 [cited 2013 Jul 7]. Available from: <http://young-ridge-2035.herokuapp.com>
- Smith RA, Brooks D, Cokkinides V, Saslow D, Brawley OW. Cancer screening in the United States, 2013: a review of current American Cancer Society guidelines, current issues in cancer screening, and new guidance on cervical cancer screening and lung cancer screening. *CA Cancer J Clin.* 2013;63(2):88-105.
- Kriege M, Brekelmans CTM, Boetes C, Besnard PE, Zonderland HM, Obdeijn IM, et al. Efficacy of MRI and mammography for breast-cancer screening in women with a familial or genetic pre disposition. *N Engl J Med.* 2004;351(5):427-37.