



Universidade de Aveiro
2022

**WALDELANIA
FERREIRA**

ERROS EM MAMOGRAFIA



Universidade de Aveiro
2022

**WALDELANIA
FERREIRA**

ERROS EM MAMOGRAFIA

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Tecnologias da Imagem Médica, realizada sob a orientação científica do Professor Doutor Augusto Marques Ferreira da Silva, Professor Associado do Departamento de Eletrónica e Telecomunicações da Universidade de Aveiro e coorientação da Professora Doutora Ana Alexandra da Costa Dias, Professora Auxiliar do Departamento de Economia, Gestão, Engenharia Industrial e Turismo da Universidade de Aveiro.

“Mais do que máquinas precisamos é de humanidade.”

Charles Chaplin

“O Mestre aponta o caminho; o discípulo segue sozinho até encontrar novamente o mestre, mas, desta vez, dentro de si mesmo.”

Henrique José de Souza

Dedico este trabalho a meu esposo e filhas e agradeço-lhes por atravessar o oceano, aceitar as mudanças nas nossas vidas e encarar comigo este grande desafio, bem como a todas as pessoas que me apoiaram em todos os aspectos na realização da dissertação.

o júri

presidente

Prof^a. Doutora Sílvia de Francesco
professora adjunta, Universidade de Aveiro

vogais

Arguente Principal:

Prof^a. Doutora Joana Margarida Rodrigues dos Santos
Professora Coordenadora, Instituto Politécnico de Coimbra – Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra

Orientador:

Prof. Doutor Augusto Marques Ferreira da Silva
Professor associado, Universidade de Aveiro

Agradecimentos

Em primeiro lugar agradeço a Deus por ter me concedido o merecimento de concretizar este sonho, só ele sabe o quanto foi difícil e perante todas as dificuldades enfrentadas tenho a plena certeza que ele nunca me abandonou. Gratidão imensurável ao meu esposo Luciano Gouveia e a minhas filhas Safira Gouveia Ferreira da Costa e Maria Luiza Gouveia Ferreira da Costa, que me entenderam cada qual à sua maneira de crianças lindas e maravilhosas que são, aceitando com resignação as perdas e mudanças de vida que tivemos que fazer para que eu alcançasse este objetivo. Mamãe será eternamente grata a vocês, meus amores. Não posso deixar de ser grata a cada professor e amigo que me motivaram e contribuíram de diversas formas para que eu conseguisse mais esta vitória. Seria impossível citar todos os nomes dos anjos terrestres que contribuíram para a concretização deste sonho, porém o caminho não foi só de flores e elogios. Gratidão principalmente aos meus orientadores, Professor Doutor Augusto Marques Ferreira da Silva e Professora Doutora Ana Alexandra da Costa Dias, por aceitarem este grande desafio de me orientar e que a cada sinal de desistência me motivavam a continuar; e como não referir a Doutora Silvia Francesco, que com a sua doçura e generosidade sempre esteve a postos para promover uma motivação para a turma. Gratidão imensa à colaboração da Especialista em diagnóstico da mama da clínica AC Brandão e Diagnóstico, Dotoura Ana Carolina Brandão e Silva, este ser humano ímpar que muito admiro e estimo e que me acompanha desde o início da minha carreira profissional, em quem sempre me inspiro para continuar a crescer profissionalmente e que sempre acreditou na minha pessoa e nas minhas capacidades. Será sempre uma honra trabalhar ao seu lado. Estendo a gratidão a toda equipa da AC Brandão e Diagnóstico que cedeu as imagens utilizadas neste trabalho. Agradeço, por último, ao corpo docente da Universidade de Aveiro, por sempre me motivarem e me acolherem com tanto carinho e respeito.

Palavras-chave

Mammography; Radiological Errors, Breast Cancer, Radiologists, Diagnostic Error, Breast Positioning, Artificial Intelligence, CAD systems, Image Quality Control Image, Workflow Management

Resumo

O cancro de mama é o que apresenta maior incidência em mulheres no mundo, sendo a quinta causa de morte por cancro e a mais frequente de mortes por cancro em mulheres. Perante a magnitude desta informação, a mamografia é considerada o padrão ouro para a deteção precoce do cancro de mama, sendo a única ferramenta de diagnóstico que apresenta redução na mortalidade do cancro da mama e tem sido uma das modalidades mais contempladas com a evolução tecnológica. Esta dissertação pretende constituir-se numa visão ensaística sobre problemas inerentes aos erros em mamografia onde se complementam as referências científicas com a experiência da autora. Serão tipificados erros e apresentados casos de estudo, bem como reflexões sobre o potencial que as inovações organizacionais e/ou tecnológicas podem ter na minimização dos erros e no aumento do valor acrescentado nos processos mamográficos.

Através da análise das imagens e do estudo de casos pretende-se tipificar erros, analisar as suas fontes, identificar métricas para a redução desses erros no ciclo de vida da imagem mamográfica e também investigar quais serão as margens de progresso na redução de erros na mamografia com o uso da tecnologia e a otimização do *workflow*. Pretende-se assim promover uma reflexão sobre os erros recorrentes que datam desde a mamografia analógica, bem como sugerir estratégias de otimização que possam minimizar erros e as suas possíveis consequências nos processos que envolvem o ciclo de vida da imagem com o uso de novas tecnologias, baseando-se em evidências e vivências.

Avaliando estas questões através de pesquisas, o recurso potencial a Inteligência Artificial, CAD, *Machine Learning*, e como essas tecnologias podem ser empregues para minimizar erros, pretende-se ainda refletir sobre a cadeia de valor da imagem, com vista a promover uma maior eficiência e agilidade nos processos, de forma a contribuir para redução de erros em exames de mamografia.

Keywords

Mammography; Radiological Errors, Breast Cancer, Radiologists, Diagnostic Error, Breast Positioning, Artificial Intelligence, CAD systems, Image Quality Control Image, Workflow Management

Abstract

Breast cancer is the one with the highest incidence in women in the world, being the fifth cause of cancer death and the most frequent of cancer deaths in women. Given the magnitude of this information, mammography is considered the gold standard for the early detection of breast cancer, being the only diagnostic tool that shows a reduction in breast cancer mortality and has been one of the most contemplated modalities with technological evolution. This dissertation intends to constitute an essayistic vision where scientific references are complemented with the author's experience. Errors will be typified and case studies will be presented, as well as reflections on the potential that organizational and/or technological innovations can have in minimizing errors and increasing added value in mammographic processes. Through image analysis and case studies, it is intended to typify errors, analyze their sources, identify metrics for the reduction of these errors in the life cycle of the mammographic image and also to investigate what will be the margins of progress in the reduction of errors in mammography with the use of technology and workflow optimization. The main objective of this study is to promote a reflection on the recurrent errors that date from analog mammography, as well as to suggest optimization strategies that can minimize errors and their possible consequences in the processes that involve the life cycle of the image with the use of new technologies, based on evidence and experiences.

Evaluating these issues through research, the use of Artificial Intelligence, CAD, Machine Learning, and how these technologies can be used to minimize errors, it is also intended to reflect on the image value chain, in order to promote greater efficiency and agility in the processes, in order to contribute to the reduction of errors in mammography exams.

ÍNDICE.....	xiii
Índice de Figuras.....	xvii
Índice de Tabelas.....	xviii
Lista de siglas.....	14
1. Introdução.....	17
1.1 Motivação e enquadramento.....	17
1.2 Objetivos.....	18
1.3. Estrutura da dissertação.....	18
2. Mamografia.....	21
2.1 Anatomia Mamária.....	21
2.2. Métodos de imagem no cancro da mama.....	23
2.3. Cancro da mama.....	24
2.4. Métodos de Localização de Patologias.....	25
2.5. Evolução tecnológica da Mamografia.....	26
2.6. Incidências de rotina.....	28
2.6.1 Crânio Caudal – CC.....	29
2.6.2. Oblíqua Médio Lateral – OML.....	30
2.6.3. Incidências complementares.....	32
2.6.4. Incidências de manobra.....	33
2.7. Objetivos da Mamografia.....	34
2.8. Critérios de avaliação das imagens.....	35
2.9. Padrões de densidade.....	35
2.10. Ciclo de Vida da imagem Mamográfica.....	36
2.11. Cadeia de Valor do Ciclo da imagem da Mama.....	38
2.12. Utilização Secundária dos Casos.....	40
2.13. Proteção Radiológica na mamografia.....	41
2.14. Controlo de qualidade na mamografia.....	43
3. Aplicabilidade das Inovações Tecnológicas no Estudo da Mama.....	47
3.1. Detetores Digitais.....	48
3.2. Tomosynthesis Breast Digital – DBT.....	50

4. Suporte à decisão.....	53
4.1. Inteligência Artificial.....	53
4.2. <i>Machine Learning</i>	55
4.3. CAD: Computer-Aided Diagnosis.....	58
5. Erros em Mamografia.....	61
5.1. Reflexão Histórica dos Erros Radiológicos.....	61
5.2. Tipificação de Erros.....	62
5.3. Inevitabilidade dos Erros.....	63
5.4. Erros devido a ausência de Anamnese.....	64
5.5. Erros Organizacionais ou de Gestão.....	65
5.6. Erros devido a seleção de Parâmetros Radiológicos Inadequados.....	66
5.7. Erros de Interpretação.....	67
5.8. Erros por Ausência de Estudos Retrospectivos.....	68
5.9. Erros devido a compressão inadequada.....	69
5.10. Erros causados por artefactos na mama.....	70
5.11. Erros comuns em mama com implante.....	71
5.12. Erros por limitações tecnológicas ou uso inadequado da tecnologia.....	72
5.13. Erros de posicionamento.....	72
5.13.1. Pregas cutânea.....	73
5.13.2. Erros devido às limitações físicas do(a) utente.....	74
5.13.3. Erros causados por mamilo invertido.....	75
5.14. Resumo de Erros Recorrentes nos Estudos de Caso.....	76
6. Possíveis Estratégias de Minimização dos Erros – Uma Reflexão da autora.....	79
6.1. Atitudes Perante o Erro.....	80
6.2. Consequências do Erro.....	81
6.3. Redução das Margens de Erros na Mamografia.....	82
7. Conclusões.....	85
8. Anexos.....	87
8.1. Documento para permissão de uso de dados.....	87
8.2. Questionário prévio.....	88
8.3. LEI Nº 9.765, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1998.....	89
Referências Bibliográficas.....	93

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Vista anterior e corte sagital de uma mama parcialmente dissecada	21
Figura 2 – Mama Feminina em dissecação antero lateral.....	22
Figura 3 – Mama feminina em plano sagital	23
Figura 4 - índice de cancro de mama no mundo.....	25
Figura 5 - Demonstração dos sistemas de localização de patologia – método dos quadrantes e do relógio.....	26
Figura 6 – Ocorrência de cancros nos quadrantes da mama.....	26
Figura 7 – Evolução tecnológica do estudo da mama.....	27
Figura 8 - Incidência CC.....	29
Figura 9 - Incidência CCD e CCE bem posicionada e simétricas.....	30
Figura 10 - Incidência CCE bem posicionada.....	30
Figura 11 – Posicionamento da Incidência OML.....	31
Figura 12 – Incidência OMLD e OMLE bem posicionada.....	32
Figura 13 - Incidência MLO bem posicionada.....	32
Figura 14 - Exame de rotina no padrão de qualidade em Monitors & Displays	35
Figura 15 – Padrões mamários.....	36
Figura 16 - Proposta de fluxograma do ciclo de vida da mama baseado em serviços públicos e privados.....	38
Figura 17 – Principais atores no Ciclo de vida da mama.....	39
Figura 18 - Ciclo de utilização de exames prévios e repositório de casos.....	41
Figura 19 – Comparação dos resultados da medida da Kerma à superfície de entrada.....	43
Figura 20 – Fantoma de controlo de qualidade acreditado pelo ACR.....	45
Figura 21- Classificação do sistema de radiodiagnóstico digital.....	48
Figura 22- Comparação detetores de aquisição direta e indireta.....	49
Figura 23- Diagrama.....	50
Figura 24 - Modelo de mamógrafo que foram adquiridas.....	51
Figura 25- Diagrama mostrando as áreas cobertas pela inteligência artificial.....	55
Figura 26- Visão geral das oportunidades de aprendizado de máquinas em radiologia.....	56
Figura 27- O impacto do <i>machine learning</i> na cadeia de valor dos modelos de negócio em radiologia.....	57
Figura 28 – Elementos chave para a excelência (...)	65
Figura 29 - Erros recorrentes no <i>workflow</i> de realização da mamografia.....	66
Figura 30 - Em A, CCD imagem espiculada suspeita, em B perfil 90°, em C compressão seletiva (...)	70
Figura 31 - Erros inevitáveis de artefactos na imagem.....	71
Figura 32 - Erro em mama com implante.....	71
Figura 33 - Contratura do tecido devido à prótese endurecida.....	72
Figura 34 - Demonstração de pregas cutâneas em incidências radiográficas da mama.....	74
Figura 35 - Erros evitáveis.....	75
Figura 36 - Erro inevitável, estudo realizado com utente sentada na cadeira de rodas.....	76

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – Incidências de rotina ou básicas, critérios de avaliação e indicações.....	29
Tabela 2 – Incidências especiais e suas respectivas indicações.....	33
Tabela 3 - Manobras utilizadas na Mamografia.....	33
Tabela 4- Limites de dose anuais aplicáveis a órgãos ou tecidos do corpo (...)	42
Tabela 5- Análise das possíveis combinações ânodo e filtro.....	42
Tabela 6 - Lista dos testes de CQ do protocolo do EFMOP controle de qualidade em Mamografia Digital.....	44
Tabela 7- Tabela de classificação dos erros evitáveis e inevitáveis nos estudos de casos (...)	77

LISTA DE SIGLAS

AEC – automatic exposure control
AGD – Dose Glandular Média
AHRQ – Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde
Al – Alumínio
ALARA – As Low as Reasonably Achievable
ANVISA -Agência Nacional de Vigilância em Saúde
AOP – Otimização Automática de Parâmetros
a-Se – Selênio amorfo
a-Si – Silício amorfo
BIRADS - Breast Imaging Reporting and Data System
BRCA1 – Breast Cancer Gene 1
BRCA2 – Breast Cancer Gene 2
CAD – Conversor analógico-digital
CAE – Controle Automático de Exposição
CONTER – Conselho Nacional das Técnicas Radiológicas
CNN - convolutional neural redes
CQ – Controle de Qualidade
CR - Radiologia Computorizada
DBT – Digital Breast Tomosynthesis
DCA- dispositivo de carga acoplada
DGES – Direção Geral de Saúde
DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine
DL – Decreto Lei
DQE – Eficiência Quântica de Detecção
DR – Radiologia Digital
ESAK - Entrance Surface Air Kerma
EUREF - European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
FDA- Federal Drug Administration
FFE – Fósforo Foto Estimulável
GCO - Global Cancer Observatory
GQ – Garantia de Qualidade
HVL – Camada de meio valor
IA – Inteligência artificial
IAEA – International Atomic Energy Agency

IBCC – Instituto Brasileiro de Controle de Câncer
INCA – Instituto Nacional do Câncer
Kerma - Kinetic Energy Released per unit of Mass
kVp – Kilovolt pico
MD – Mama direita
ME – Mama esquerda
mGy – Miligray
ML - Machine Learning
Mo - Molibdênio
MS – Ministério da Saúde
MTF – Modulação Função de Transferência
OAP – Otimização automática de parâmetros
OML – Obliqua médio lateral
OMLD – Oblíqua médio lateral direita
OMLE – Oblíqua médio lateral esquerda
PACS – Picture Archiving and Communication System
PGQ - Programa de Controle de Qualidade
PMMA – Polimetil–Meta-Acrilato
RCR – Relação Contraste Ruído
Rh - Ródio
ROI – Region of Interest
RSR – Relação Sinal Ruído
SDNR – Relação Sinal-diferença-ruído
STF - Sistema Tela-filme
TFF – Transistor de filme fino
W - tungstênio

1. Introdução

1.1. Motivação e enquadramento

A intenção deste trabalho é fazer uma revisão de literatura orientada por um conjunto de questões vividas na prática e experiência da autora, com vista a analisar as fontes de erros técnicos que possam levar a erros de diagnóstico e as possíveis consequências decorrentes destes erros no ciclo de vida da imagem da mamografia. Serão tipificados erros e apresentados casos de estudo comentados pela autora e serão ainda apresentadas reflexões sobre o potencial que as inovações organizacionais e/ou tecnológicas podem ter na minimização dos erros e no aumento do valor acrescentado nos processos mamográfico. Pretende-se ainda relacionar os critérios para adquirir uma mamografia nos padrões de excelência, abordar erros relacionados com o exame de mamografia, desde erros simples a erros que podem causar falhas na interpretação ou limitar a conclusão de um relatório médico, para além de realizar uma análise da importância de um *workflow* otimizado na redução de erros causados pela equipa.

Pretende-se, assim, fazer uma reflexão sobre os erros técnicos recorrentes no estudo da mama por mamografia, abrangendo os possíveis erros técnicos de posicionamento e tecnológicos, erros esses que podem levar a falhas na interpretação com impacto negativo na abordagem clínica subjacente. Tais erros podem ter inúmeras causas ao longo do ciclo de vida da imagem mamográfica; podem ocorrer devido às limitações da tecnologia utilizada, ao mau uso da tecnologia, a limitações da utente durante o posicionamento, à má interpretação das imagens por médicos radiologistas, à escassez de formação contínua da equipa, entre outras causas.

Apesar de todo o arsenal tecnológico disponível, ainda não foi possível erradicar todos os erros existentes no processo. Daí terem surgido as questões que estão presentes no âmbito deste trabalho.

Algumas dessas questões, por não haver artigos específicos sobre o assunto a nível tecnológico, serão abordadas com a apresentação de imagens mamográficas e de vivências da autora. Orientando-se por um conjunto de questões, e recorrendo a uma análise visual, estudo e discussão de casos, pretende-se tipificar erros e identificar as possíveis fontes e consequências no ciclo de vida da imagem da mama. Deste modo, o objetivo será realizar uma pesquisa de erros técnicos, enfatizando erros de posicionamento e/ou causados devido a artefactos, classificando-os como evitáveis e inevitáveis. Além disso, existe a intenção de sugerir estratégias de otimização que possam minimizar erros recorrentes no exame de mamografia, bem como identificar métricas que permitam avaliar os processos e a otimização do *workflow* na execução do exame, bem como identificar métricas desde o atendimento do utente até à realização dos relatórios. Abordar-se-á ainda a utilização e a aceitação das novas tecnologias por toda a equipa envolvida, incluindo a utente, desde o processo da realização do exame até ao seu resultado.

De uma forma esquemática e sucinta, as questões que norteiam este trabalho são as seguintes:

- Que erros ainda é necessário reduzir?
- Quais as fontes e/ou agentes responsáveis pelos erros?
- Que erros de posicionamento existentes na mamografia convencional permanecem até hoje?
- De que forma o CAD, a IA e o *Machine Learning* podem ser utilizados para minimizar erros na mamografia?
- Qual a margem de progresso na redução de erros na mamografia com as novas tecnologias e a otimização do workflow?

1.2. Objetivos

Perante os questionamentos que emergiram a partir dos estudos e com base na experiência profissional da autora deste trabalho enquanto técnica de mamografia e estudante de mestrado, apresentam-se os seguintes objetivos:

- Promover uma revisão dos erros técnicos de posicionamento e dos erros tecnológicos e as suas possíveis consequências nos processos de execução do estudo da mama por mamografia;
- Tipificar e classificar os erros como evitáveis e inevitáveis;
- Analisar possíveis fontes de erros em imagens, baseando-se em evidências e vivências;
- Compreender o papel da tecnologia e dos atores (gestores, médicos, técnicos e utentes) na redução dos erros;
- Identificar métricas para redução destes erros no ciclo de vida da imagem da mama.

1.3. Estrutura da dissertação

Esta dissertação está organizada em torno dos seguintes capítulos: introdução ao tema, pesquisa e revisão de literatura acerca do tema, estudo de casos com análise visual de imagens da mama, com vista à tipificação de erros, análise das fontes de erros, classificação dos erros quanto a ser evitáveis e inevitáveis e sugestões de como reduzir estes erros no ciclo de vida da imagem da mama.

A proposta é fazer uma breve revisão de anatomia mamária, uma reflexão histórica dos erros que datam desde a mamografia convencional, abordar os métodos de imagem no cancro da mama, a evolução tecnológica e as suas aplicabilidades e contribuições no estudo da mama. Analisando as incidências e baseando-se nos critérios de avaliação das incidências, além de demonstrar erros durante a aquisição das imagens, tipificaremos estes erros e consequentemente irão surgir sugestões de estratégias para reduzir os erros demonstrados nos estudos de casos.

As imagens foram adquiridas num serviço de imagiologia que obedece a todos os critérios exigidos para a obtenção de exames de mamografia com alto padrão de qualidade e foram adquiridas através de tecnologia digital e cedidas por AC Brandão Diagnóstico, uma clínica especializada em exames da mama localizada no Brasil. Nas imagens mamográficas são evidenciados erros técnicos e de posicionamento causados por diversos fatores que fogem à rotina e que podem ser classificados como evitáveis ou inevitáveis. Estes erros podem levar a falhas na interpretação pelo radiologista e, conseqüentemente, prejudicar o *workflow* em todo o processo, desde o atendimento inicial da utente até à execução do exame e interpretação da imagem pela equipa médica.

Foram selecionadas imagens de utentes com algumas dificuldades de posicionamento, tais como dificuldades de locomoção, variações anatómicas, utilizadoras de marca-passo, mamas com implante, entre outras situações. Nestas imagens procurar-se-á ajuizar sobre as práticas utilizadas durante o exame com base nas regras de posicionamento e identificar e tipificar os erros mais comuns nestas radiografias, procurando identificar as possíveis estratégias usadas para minimizar ou erradicar os erros visualizados nas mesmas.

Sendo os erros de posicionamento poucos citados em artigos científicos, tais informações resultaram da rotina diária vivida durante 24 (vinte e quatro) anos da autora como técnica em radiologia e de *guidelines* planeados para a formação e aprimoramentos de posicionamentos na modalidade de mamografia. Os erros de posicionamento mais enfatizados são decorrentes de erros técnicos devido a variações anatómicas, pregas cutâneas, artefactos na imagem, entre outros erros recorrentes que na sua maioria não podem ser evitados e independem da tecnologia utilizada.

Nas mamografias em tela-filme o tempo de processamento das imagens, os artefactos e/ou os erros de posicionamento dificultavam e ocasionavam uma decisão médica tardia. Atualmente os métodos de tecnologias de suporte à decisão (IA, ML, CAD), tem suas aplicabilidade e contribuições na redução das margens de erros e serão aqui abordados levando em conta uma reflexão da autora baseando-se na sua vivência e nas atitudes da equipa para redução de erros.

Na utilização dos dados serão utilizadas as normas de pesquisas em seres humanos respeitando a preservação de dados e expedição de autorização de uso de dados secundários provenientes de uma clínica privada especializada em estudos da mama, situada na região nordeste do Brasil.

2. Mamografia

Neste capítulo pretende-se enquadrar teoricamente e de forma genérica a anatomia mamária, definir mamografia, explicar o objetivo da mamografia em utentes do sexo feminino e masculino, precisar quando realizar uma mamografia e os motivos pelos quais ela deve ser realizada, abordar métodos de imagem utilizados na deteção do cancro de mama, incidências a serem realizadas de acordo com a necessidade da utente e métodos de localização de patologias na mamografia e na ecografia mamária. Abordaremos ainda o ciclo de vida da imagem e a cadeia de valor, a importância da utilização secundária dos repositórios, proteção radiológica e o controlo de qualidade.

2.1. Anatomia Mamária

Como demonstra a figura 1, a mama é um órgão que se encontra localizado entre o 3º e 6º arco costal e, por estar inserida num local do corpo que anatomicamente dificulta o acesso, o exame causa desconforto, dor, vergonha e medo às utentes, além de que, com as diversidades das variações anatómicas na população, o posicionamento rotineiro pode sofrer alterações, dificultando a rotina da/do profissional técnica/o e, conseqüentemente, sofrendo alterações nos padrões de excelência esperado pela equipa.

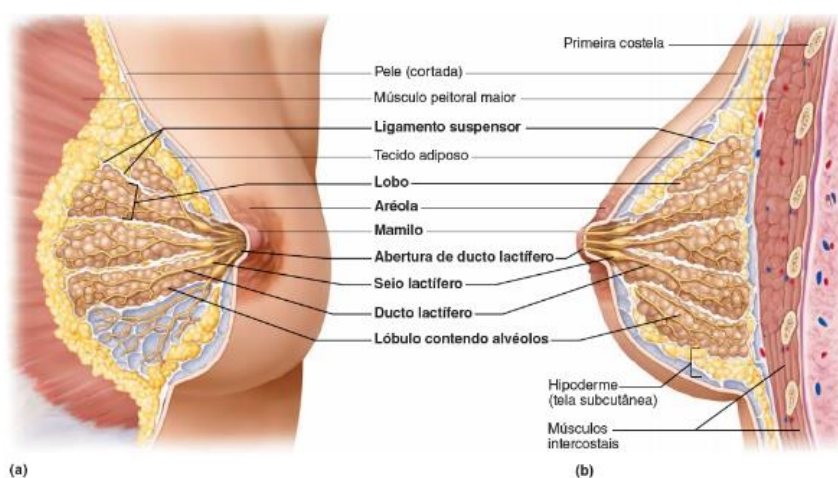


Figura 1- (a)Vista anterior de uma mama parcialmente dissecada; (b) Corte sagital de uma mama. Fonte: <https://anatomiaefisioterapia.com>

A figura 2 exibe uma mama feminina normal em dissecação ântero-lateral, onde os seguintes componentes são exibidos de forma numérica:

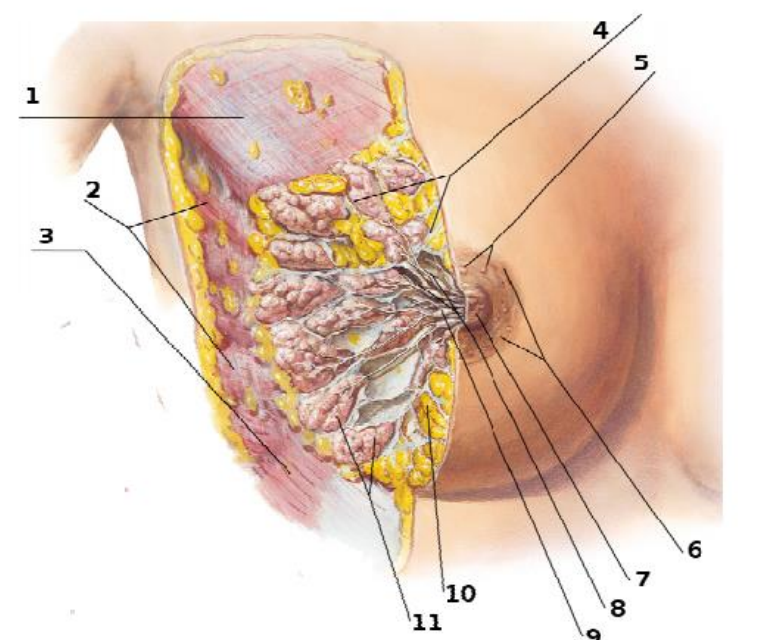


Figura 2- Mama feminina em dissecação anterolateral (Netter, 2015)

- 1- Músculo peitoral maior;
- 2- Músculo serrátil anterior;
- 3- Músculo oblíquo externo;
- 4- Ligamentos suspensores da mama (ligamentos de Cooper);
- 5- Glândulas areolares (de Montgomery);
- 6- Aréola da mama;
- 7- Papila mamária (mamilo);
- 8- Ductos mamários;
- 9- Seio lactífero;
- 10- Tecido adiposo (gordura);
- 11- Lóbulos da glândula mamária.

No estudo da mamografia a figura 3 é a imagem a ser visualizada na posição em perfil 90°, sendo esta a incidência que forma 90° com a craniocaudal e pode esclarecer as sobreposições das estruturas na CC.

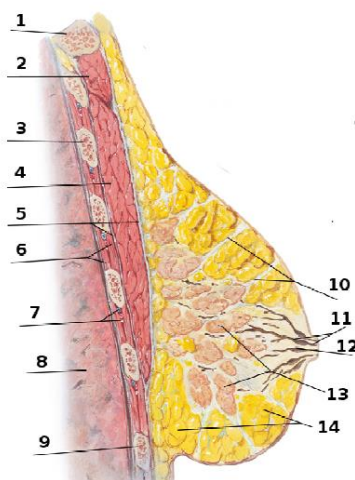


Figura 3- Mama feminina em plano sagital (Netter, 2015)

2.2. Métodos de Imagem no cancro de mama

O estudo da mama pode ser realizado através de uma mamografia onde é utilizada a radiação X ou por ecografia mamária com a utilização de ondas sonoras, sendo a ecografia indicada para mamas jovens e com densidades mamárias elevadas, ou até mesmo para complementar um exame de mamografia quando sugerido pelo médico radiologista (Figueira et al., 2003). Pode ainda ser utilizada a ressonância magnética, sendo indicada em situações em que a utente tem um implante mamário, para pesquisa de rutura na prótese ou em situações mais específicas para concretizar um diagnóstico (Scaranelo, 2000). No entanto, a mamografia é o exame primordial e mais acessível para deteção precoce do cancro de mama em mulheres sintomáticas e assintomáticas.

Atualmente o estudo da mama com uso de raios-X pode ser realizado utilizando a Mamografia Digital – CR ou DR, ou, ainda, a tomossíntese, de acordo com critérios médicos definidos, levando em consideração parâmetros como idade, densidade mamária, patologias, entre outros (Frutuoso & Neves, 2009).

A mamografia não é um exame aceite por um grande número de mulheres, causando em muitas utentes aversão ao exame, por ser necessário tracionar a mama para a frente e exercer uma força sobre a mesma, em média de 11 a 18 kgf (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019). Apesar da consciência de muitas mulheres da importância do rastreamento do cancro de mama, um largo número não se submete ao exame anualmente, alegando que a dor é insuportável, e consequentemente recaindo na ilusão de que o autoexame é suficiente.

Os principais sinais radiológicos de malignidade podem aparecer na imagem da mama em forma de calcificações, nódulo, assimetria, neodensidade, distorção arquitetural ou dilatação ductal isolada. Nestes casos o médico tem a conduta de prosseguir a investigação com outros exames, tais como a ecografia mamária, a ressonância magnética ou até uma biópsia (Visconde & Isabel, 2007).

2.3. Cancro de mama

Segundo uma pesquisa realizada pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA) na plataforma do Global Cancer Observatory (GCO), o cancro de mama é o que apresenta maior incidência em mulheres no mundo, representando 24,2% do total de casos em 2018, com aproximadamente 2,1 milhão de novos casos, sendo a quinta causa de morte por cancro e a causa mais frequente de mortes por cancro em mulheres (Gomes, 2019).

Perante a magnitude dessa situação, a mamografia é considerada mundialmente como padrão ouro para detecção precoce de cancro de mama, sendo a única ferramenta de diagnóstico que mostra redução da mortalidade por cancro de mama em mulheres. São altos os investimentos em tecnologia para obter imagens nítidas, com excelente padrão de qualidade, sendo consensual que a evolução tecnológica tem contribuído significativamente para a melhoria da qualidade de imagem da mama (Palazzetti et al., 2016). Kalaf (2014), num dos seus artigos, apresentou a mamografia como uma história de sucesso e de entusiasmo científico. Os grupos-alvo da maioria dos programas de rastreamento de base populacional são mulheres com idade entre 50 e 65 anos. Um estudo recente também mostrou benefício na mortalidade na faixa etária de 40 a 49 anos (Hellquist, et al, 2010).

Em utentes do sexo masculino o exame não é realizado de rotina, podendo ser solicitado em casos suspeitos de ginecomastia, que é o crescimento de tecido glandular nas mamas e que ocorre pelo facto de o homem possuir tecido mamário que pode vir a desenvolver um cancro. Por esse motivo os homens não estão livres de realizar a mamografia, ainda que o cancro de mama nos homens seja raro (cerca de 0,8% a 1%), o que significa que num total de 100 casos diagnosticados apenas um é identificado no sexo masculino. O primeiro caso de cancro de mama em homem foi descrito em 1307 por Jhon de Aderne (Araújo et al., 2018; INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019).

Entre os fatores de risco para o acometimento do cancro de mama está a exposição à radiação ionizante (Pereira et al., 2014). Uma grande preocupação com a introdução da mamografia digital é o aumento da dose no paciente (IAEA, 2011). Conforme Oliveira (2016), uma redução na dose de radiação piora a qualidade da imagem devido à diminuição da Relação Sinal Ruído (RSR), prejudicando o diagnóstico e a detecção precoce da doença. Há uma otimização em proteção radiológica que visa o emprego de menor dose de radiação, desde que não haja perda de qualidade das imagens. As doses de radiação não devem ser superiores às recomendadas e estabelecidas por cada país (Campos, 2017).

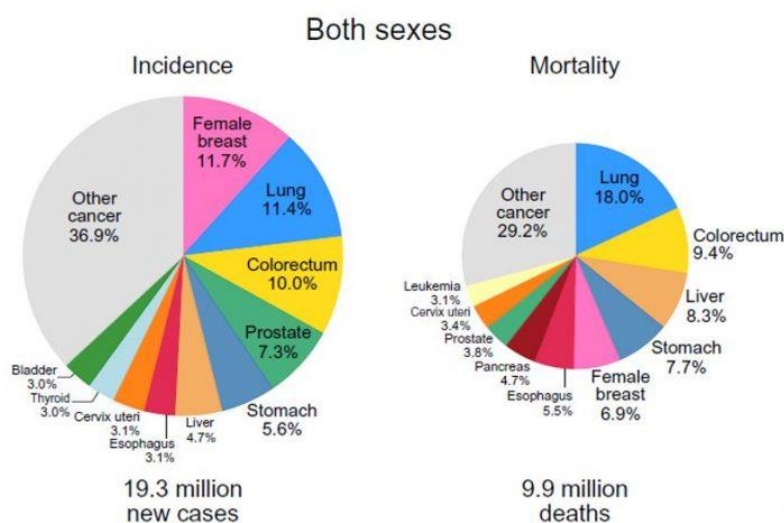


Figura 4- índice de cancro de mama no mundo. Fonte: <https://realinstitutedeoncologia.com.br/os-dados-sobre-cancer-no-mundo-e-no-brasil-em-2020-e-projecao-para-2040-dados-do-globocan/>

De acordo com Arraes (2021), os dados publicados de expectativa para 2020 registaram uma incidência de aproximadamente 19 milhões de casos de cancro em todo o mundo, com 10 milhões de mortes. Mais de 60% dos casos de cancro concentram-se nos 10 tipos mais frequentes, sendo responsáveis também por 70% de todas as mortes. Em relação aos dados de 2018, pela primeira vez, o cancro da mama ultrapassou o cancro do pulmão em número de incidência global e o cancro colorretal ultrapassou o cancro da próstata. Chama atenção ainda o papel na mortalidade por cancro hepático, que, apesar de ocupar a sexta posição em incidência, representa a terceira causa de morte global, refletindo o papel de fatores de risco modificáveis como estratégia eficaz de prevenção. Em termos de prevalência nos últimos 5 anos, mais de 50 milhões de pessoas lidam com o cancro em todo o mundo.

2.4. Métodos de Localização de Patologias

Para a correta realização da mamografia e localização das lesões, é importante que o técnico conheça a divisão clínica da mama. A mama é dividida em quadrantes e regiões: superior lateral; superior medial; inferior lateral; inferior medial ((INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019).

O método dos quadrantes é um dos mais utilizados pelos radiologistas para facilitar a localização das alterações e/ou patologias mamárias. Nos relatórios médicos o radiologista frequentemente divide a mama em quatro partes (quadrantes), ou utiliza a analogia com as horas, denomina-se este de método do relógio, utilizando um ponteiro de relógio imaginário e considerando o giro no sentido horário para identificar e localizar mais precisamente uma patologia ou tumor na mama.

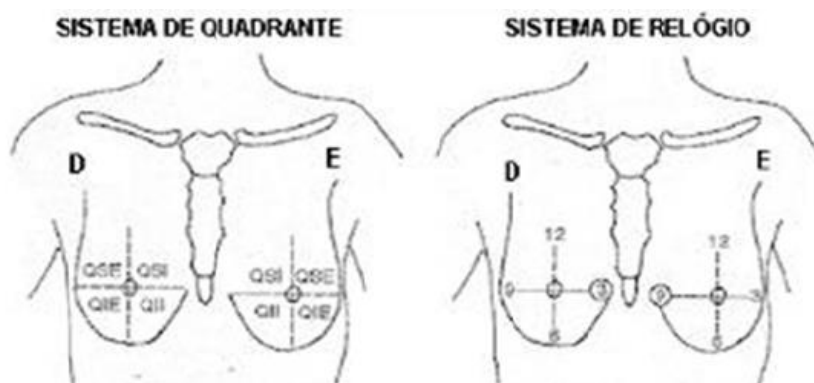


Figura 5- Demonstração dos sistemas de localização de patologia – método dos quadrantes e do relógio (Bushong 2010)

O sistema dos quadrantes apresentado na figura 4 a esquerda é o mais aplicado na mamografia e o do relógio, à direita, na ecografia mamária. O cancro de mama tem maior incidência no quadrante superior externo da mama, ocorre aproximadamente em 50% dos casos, e a ocorrência nesta localização, em muitos casos, leva a utente a cirurgias mais invasivas e até ao esvaziamento axilar (Bushong, 2010).

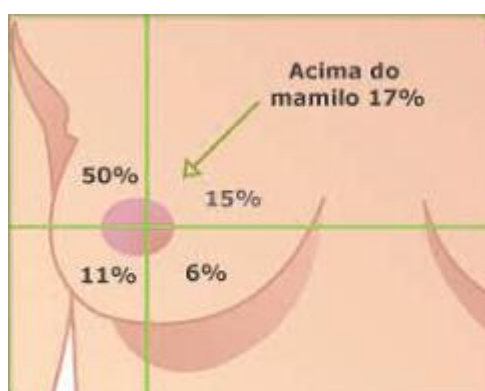


Figura 6 – Ocorrência de cânceros nos quadrantes da mama (Bushong, 2010)

2.5. Evolução Tecnológica da Mamografia

A mamografia data de uma época bem recente quando comparada à história dos raios-X. Em 1895 o físico alemão Wilhem Conrad Roentengem descobriu os raios-X e só após 18 anos o cirurgião alemão Albert Salomon iniciou a história da mamografia ao realizar estudos radiográficos com mais de três mil espécimes de mamas mastectomizadas, comparando as descobertas com as patologias mamárias. Na década de 1920 iniciaram-se as primeiras tentativas de diagnóstico de doenças da mama por meio de radiografia. Em 1930 Stafford Waren descreveu as técnicas radiográficas de posicionamento para o exame, mas apenas na década de 1960 foi lançado um equipamento específico denominado mamógrafo para realizar o estudo das mamas por raios-X. Em seguida,

assistimos à evolução tecnológica no mamógrafo e pesquisas relacionadas a posicionamento das mamas e padronização dos parâmetros de exposição e posicionamento de pacientes (MM, 2001), (Museum, 2019), (Basset et al., 2000).

Desde então, os aparelhos evoluíram e as indicações para o exame foram estabelecidas pelo Ministério da Saúde e a consciencialização das mulheres para realizar a mamografia de rotina foram sendo estabelecidas, ainda que atualmente o estudo se estenda também aos homens, desde que haja a necessidade (Porto, Teixeira e Silva, 2013).

O rastreamento do cancro da mama com mamografia foi introduzido em vários países nos últimos 30 anos, inicialmente usando sistemas analógicos baseados em tela-filme e, nos últimos 20 anos, transitando para o uso de sistemas totalmente digitais. Com a introdução da digitalização, a interpretação computacional de imagens tem sido um assunto de intenso interesse, resultando na introdução de algoritmos de deteção assistida por computador (CADE) e diagnóstico (CADx) no início dos anos 2000. Apesar de terem sido introduzidos com grandes expectativas, a potencial melhoria no âmbito clínico ainda não se concretizou, sobretudo devido ao elevado número de falsos positivos por imagem analisada (Sechopoulos et al., 2021b).

Os Sistemas tela-filme (STF), também conhecido como mamografia convencional, foram substituídos por sistemas com detetores digitais por ser um método moderno e mais eficiente para diagnósticos da mama (Silva, 2017; Bushong, 2010; Freitas et al., 2006). Há diversas técnicas atualmente usadas na produção de imagens digitais. Na DR o processamento da imagem é mais rápido do que o processamento do STF, e não necessita de um local físico específico para guardar as imagens, pois estas são digitalmente armazenadas num sistema de imagem digital (Bushong, 2010).

Atualmente, existem dois métodos de mamografia: digitalizada/computadorizada (CR) e a digital (DR). No CR, a aquisição da imagem é realizada por uma cassete eletrónica, que possui uma placa de fósforo fotoestimulável no seu interior. A cassete é inserida na bandeja do mamógrafo e, após a realização do exame, esta é inserida no leitor de CR para leitura optoelectrónica da imagem latente da mamografia. A imagem resultante é visualizada no ecrã do computador ou *workstation*. Na tecnologia DR, a imagem da mama é adquirida por meio de um detetor, que é um conjunto de semicondutores que recebem a radiação e a transformam num sinal elétrico, transmitindo de seguida a imagem para um computador. Este método de aquisição de imagem digital foi aprovado em janeiro de 2000 pelo órgão controlador norte-americano Food and Drug Administration (FDA) (Freitas et al., 2006).

As placas de imagem de radiografia computadorizada (CR) e digital (DR) são reutilizáveis e podem ser expostas, lidas e apagadas repetidamente. Por esta razão, é necessário avaliar regularmente as condições das placas de imagem utilizando os testes necessários.

No entanto, estas duas tecnologias disponíveis apresentam, cada uma, as suas características e suscetibilidades na formação de artefactos. Um dos fatores mais importantes em MD é o detetor utilizado. O desempenho deste irá influenciar a dose de radiação a que o paciente irá ser submetido bem como os procedimentos a efetuar durante o

exame no sentido de maximizar a qualidade de imagem.

A mamografia convencional evoluiu para a mamografia digital (CR e DR com tomossíntese); tal evolução reduziu consideravelmente a necessidade de incidências complementares e de manobras, comparando-se à mamografia convencional e melhorando consideravelmente a qualidade da imagem. Em casos de mamas muito densas e de mulheres jovens com idade não indicada para a mamografia há a opção de indicar a ecografia mamária, e em mamas com implante e/ou prótese a ressonância magnética. A tomossíntese é contraindicada para mamas com implantes, por gerar artefactos na imagem.

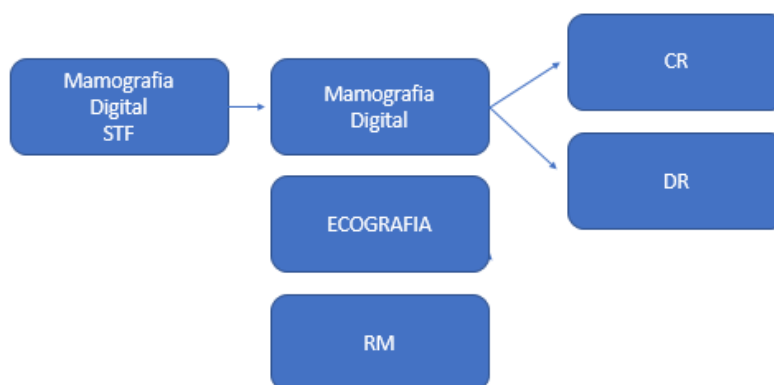


Figura 7- Alternativas imagiológica no estudo da mama..

As inovações tecnológicas, embora signifiquem avanços, podem também gerar riscos para a saúde, quando não são monitoradas de maneira adequada. Por isso, a qualidade do atendimento à população está intrinsecamente relacionada com a monitoração desses riscos, sendo necessária a realização de testes periódicos para analisar a dose de radiação emitida pelos equipamentos.

2.6. Incidências de rotina

São realizadas quatro incidências básicas ou de rotina, denominadas de mamografia bilateral, quando a utente tem ambas as mamas e unilateral quando a mesma já foi submetida a mastectomia parcial. Tanto nas incidências radiográficas básicas/rotina quanto nos adicionais devem seguir a padronização, no posicionamento da paciente e na da angulação do tubo.

Os critérios exigidos para o perfeito posicionamento é incluir a máxima quantidade de glândula mamária na radiografia e a maior porção possível da mama deve ser visualizada sem haver pregas cutâneas ou projeções de outras partes do corpo sobre a imagem da mama (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019).

O exame é composto pelas incidências básicas também denominadas de rotina, mas incidências adicionais e manobras podem ser realizadas, dependendo de cada caso. Incidências são projeções que seguem posicionamento padronizado. As incidências básicas são CC e OML e estão organizadas na tabela 1, os critérios de avaliação e indicações (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019)

INCIDÊNCIA	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	INDICAÇÕES
CC	Inclusão das porções lateral e medial e do músculo grande peitoral (pode ocorrer em de 30% a 40% das imagens, em virtude das diferenças anatômicas entre as pacientes). Papila paralela ao filme e simetria.	Estudar toda a mama em 0°
OML	Inclusão do músculo peitoral, simetria, papila paralela ao filme, sulco infra mamário, ausência de pregas cutâneas.	Estudar toda a mama em 45°

Tabela 1 - Incidências de rotina ou básicas, critérios de avaliação e indicações. (INCA: Instituto Nacional do Câncer, 2019), (Visconde & Isabel, 2007)

2.6.1. Craniocaudal - CC

Esta incidência é realizada com o tubo de raio X em 0° e deve contemplar os critérios descritos na tabela 1. O resultado ideal de uma CC pode ser observado nas figuras 9 e 10. O músculo retro-peitoral deve ser visto, embora em apenas 20% a 30% dos casos este objetivo seja alcançado devido à diversidade de variações anatômicas e à ausência de relaxamento das utentes. A papila/mamilo deve estar paralela ao filme e posicionada no raio de 12 (doze) horas, considerando-se a utente em posição ortostática.



Figura 8 - Incidência CC, Imagem do Acervo Mama Imagem, cortesia da Dra. Selma Bauab (INCA: Instituto Nacional do Câncer, 2019)

Observando-se acima, verifica-se que em A a mama está relaxada sobre o *potter buck*, em B a técnica leva o sulco inframamário, e em C traciona a mama para a frente e aplica a compressão.

A figura 8 mostra as incidências CCD e CCE com o traçado da linha imaginária (linha vermelha) de uma extremidade do mamilo D ao E certificando a simetria em ambos os lados. Na imagem há a inclusão de grandes porções do músculo peitoral e dos quadrantes laterais e mediais. A figura 8 mostra uma radiografia da CC esquerda bem posicionada, obedecendo os critérios de posicionamento.

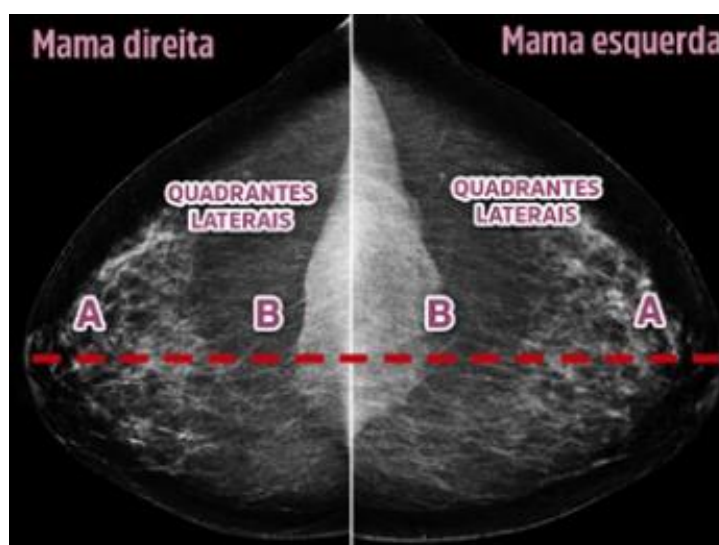


Figura 9 – Incidência CCD e CCE bem posicionada e simétricas (INCA: Instituto Nacional do Câncer, 2019)

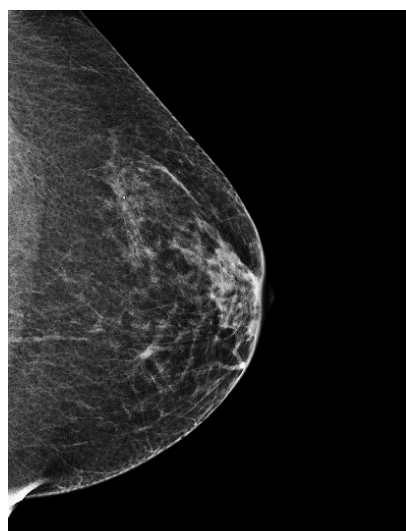


Figura 10 – Incidência CCE bem posicionada. Imagem cedida pela clínica AC Brandão Diagnóstico.

2.6.2. Obliqua Médio Lateral – OML

Esta incidência é realizada com o tubo de raio X em 45° na maioria dos pacientes; no entanto, baseando-se nos

resultados de estudos de Bedene et al., recomenda-se o uso de um ângulo de 55° como o mais adequado para pacientes com tórax mais longos e mamas pequenas e o uso de um ângulo de 35° para aquelas com tórax mais curtos e mamas grandes (Bedene et al., 2019). O termo oblíquo aplica-se ao plano de compressão da mama e não à paciente como em outras partes do corpo, de acordo com outras áreas da radiologia.

O médico radiologista deverá ser informado da angulação que o exame foi realizado, para que haja precisão na descrição da localização de possíveis patologias.



Figura 11 – Posicionamento da Incidência OML. Fonte: Acervo Mama Imagem, cortesia da Dr^a Selma Bauab.. Em A, tração da mama; em B, relaxamento do braço da paciente (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019)

Na prática diária cabe ao profissional ter domínio do conhecimento da anatomia mamária e aplicar técnicas de relaxamento para conseguir inserir o prolongamento axilar sem causar transtornos, traumas e dor à utente. A área do quadrante superior externo é melhor demonstrada nesta posição (OML), porém é a de mais difícil acesso, pois durante o exame a utente geralmente tensiona o músculo peitoral involuntariamente devido à dor causada pela compressão.

Nas oblíquas médio lateral os quadrantes superiores e inferiores devem ser inseridos na imagem. Observando-se na figura 11 a divisão da linha imaginária (azul), deve ser traçada do mamilo (A) até tocar na porção posterior da radiografia no músculo peitoral passando pela região central (B).



Figura 12 – Incidência OMLD e OMLE bem posicionada e simétricas (A) região retroareolar, (B) camada adiposa posterior, (C) músculo grande peitoral abaixo da linha do mamilo, ambos com angulação simétrica; e sulco infra mamário (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019)

Analisando a figura acima e de acordo com o INCA (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019), a OML deve observar 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 aberto na borda inferior da imagem, a papila deve estar paralela à base do filme e a mama não deve estar pêndula, como observado no posicionamento na figura.

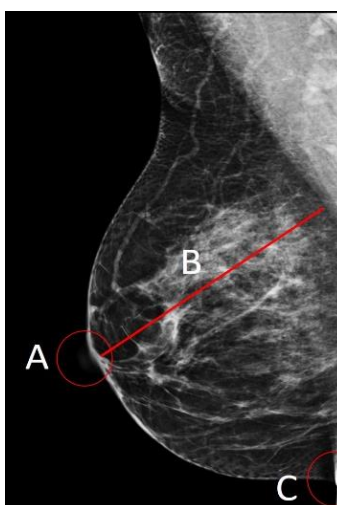


Figura 13 - Incidência OML bem posicionada demonstra a papila perfilada (A); e o músculo peitoral maior na linha retropapilar (B); e ainda o sulco inframamário (C). imagem cedida pela Clínica AC Brandão Diagnóstico.

2.6.3. Incidências complementares

Após realizadas as incidências de rotina e de acordo com a necessidade ou a critério do médico radiologista, podem ser solicitadas incidências complementares especiais e/ou manobras para complementar o estudo. O técnico

só pode realizar as incidências complementares relacionadas na tabela 2 após solicitação do médico radiologista (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019).

INCIDÊNCIA	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	INDICAÇÕES
CCCCX	Craniocaudal exagerada	Estudar quadrantes externos
XCCM Cleavage ou CV	Deve incluir o sulco intermamário e parte da mama oposta	Estudar quadrantes mediais
RCC ou Caudo cranial	Inclusão das porções lateral e medial e do músculo grande peitoral (pode ocorrer em de 30% a 40% das imagens, em virtude das diferenças anatômicas entre as pacientes). Papila paralela ao filme e simetria.	Para mama masculina ou mamas pequenas
Perfil ML	Perfil 90° ou perfil absoluto	Estudar região axilar e músculo peitoral
Perfil LM	Perfil 90° ou perfil absoluto	Estudar região axilar e músculo peitoral
Axilar	AX ou PA	Dissociar estruturas vistas na CC ou OML

Tabela 2 – Incidências especiais e suas respectivas indicações. (INCA: Instituto Nacional do Câncer, 2019), (Visconde & Isabel, 2007)

2.6.4. Incidências de manobra

São recursos para estudar as alterações detetadas na mamografia e que podem ser associados a qualquer incidência. As manobras mais utilizadas estão listadas na tabela 3 (INCA: Instituto Nacional do Câncer, 2019).

INCIDÊNCIA	INDICAÇÕES
Compressão Seletiva ou Localizada	Dissociar estruturas com densidades semelhantes e analisa contorno de nódulos
Ampliação ou Magnificação	Visualizar microcalcificações, pode associar com a compressão localizada
Manobra Angular	Dissociar superposição de estruturas

Manobra Rotacional, Rol ou RL/RM	Dissociar estruturas rotacionando a mama para a região lateral ou medial
Manobra Tangencial	Demarcar lesões cutâneas (cicatrices cirúrgicas, verrugas, calcificações, cistos sebáceos, cosméticos contendo sais opacos) e lesões mamárias, utilizando marcador metálico
Manobra de Eklund	Estudar mamas com implante ou prótese

Tabela 3 - Manobras utilizadas na Mamografia. (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019), (Visconde & Isabel, 2007)

2.7. Objetivos da Mamografia

A mamografia é atualmente considerada a melhor ferramenta para detecção precoce do cancro da mama e é o exame mais importante na detecção precoce das alterações patológicas da mama, que podem ser benignas ou malignas (Duarte, 2012).

O exame de mamografia pode ser realizado por dois motivos: diagnóstico ou rastreamento. O rastreamento mamográfico mostra uma diminuição de cerca de 30% na mortalidade do cancro de mama, mais evidente nas mulheres acima dos 50 anos. Não existe ainda um consenso generalizado relativamente ao intervalo ideal de realização dos exames, sendo que a maior parte das instituições norte-americanas se orienta para um intervalo anual e a maior parte dos países europeus tende a defender a sua realização com intervalos bienais. Fundamentado em estudos, Kemp (2004) justificou o intervalo do rastreamento mamográfico anual em mulheres entre 40 e 49 anos e bienal em mulheres com idade acima de 50 anos, exceto quando sob reposição hormonal ou em situação de alto risco (De Freitas et al., 2006).

A mamografia de rastreamento tem por objetivo a detecção precoce do cancro de mama em mulheres assintomáticas, enquanto a mamografia para fins de diagnóstico é realizada nas pacientes com sintomas específicos, tais como nódulo mamário, fluxo papilar ou alteração do exame físico (espessamento mamário), que geralmente é indicada e acompanhada pelo ginecologista ou mastologista. Também se incluem nesse grupo os exames das pacientes de alto risco (mesmo os periódicos) e os controlos pós-operatórios. Nesta categoria de procedimento não se discute a justificação do método, mas, tal como no caso do rastreamento, torna-se relevante garantir a qualidade do processo em benefício direto das pacientes (Pires et al., 2004). O maior risco imposto a uma mulher que se submete a uma mamografia é o de que um pequeno cancro de mama curável não seja identificado devido à baixa qualidade do exame mamográfico (Silver, 2002).

2.8. Critérios de Avaliação das Imagens

Em ambas as incidências os corpos mamários devem estar simétricos, com visualização da gordura retromamária nas CC, demonstrando que a porção glandular da mama foi completamente radiografada, e nas regiões de parênquima denso devem ser vistas as estruturas vasculares (Kennethy Bontrager, 2019).

A figura 14 apresenta a maneira correta de expor as radiografias no negatoscópio ou no monitor.



Figura 14 - Exame de rotina no padrão de qualidade em Monitors & Displays- Imagem cedida por AC Brandão Diagnóstico.

2.9. Padrões de Densidade

O padrão de densidade mamográfica deve ser referido, com a finalidade de atentar o clínico para possíveis dificuldades no diagnóstico da afeção mamária, pois são conhecidas a menor sensibilidade e especificidade da mamografia em mamas densas. Existe variação muito grande nas mamas analisadas em mamografia, devendo-se salientar que a mama, numa mesma mulher, sofre modificações importantes durante o ciclo menstrual, mas também devido a fatores como a idade, a paridade ou o estado físico e hormonal (Figueira et al., 2003).

Figueira et al (2003) menciona no seu artigo que Kopans refere a lipossustituição como gradativa,

aumentando 2% ao ano, e que mulheres na faixa etária dos 30 anos possuem, habitualmente, mamas densas (aproximadamente 90% de tecido denso e 10% de tecido adiposo), sendo que a proporção é de 80/20 aos 40 anos, 70/30 aos 50 anos e 50/50 por volta dos 65 anos. Entretanto, Stomper et al. encontraram percentagem significativa (38%) de mulheres na idade entre 25 e 39 anos com tecido mamário predominantemente adiposo, não havendo dificuldade na interpretação radiológica (Figueira et al., 2003).

Na prática diária sabe-se que a maneira mais utilizada para identificar a densidade mamária é através de imagens radiográficas. Uma avaliação clínica competente é primordial, porém não se consegue avaliar a densidade visualmente, observando a consistência, tamanho e sensibilidade, nem tampouco realizando o autoexame das mamas. A mamografia é o exame de escolha, identificando-se a gordura como radiologicamente translúcida e o tecido fibroglandular como radiologicamente denso (Fernandez et al., 1998).

O aprimoramento tecnológico auxilia na qualidade na imagem da mamográfica, que é caracterizada pelo melhor contraste entre as estruturas em estudo, devido a pouca diferença de densidades entre o tecido mamário normal e o patológico.

Pode-se comparar a mama a uma impressão digital, pois o padrão mamário difere dentre todas as mulheres.

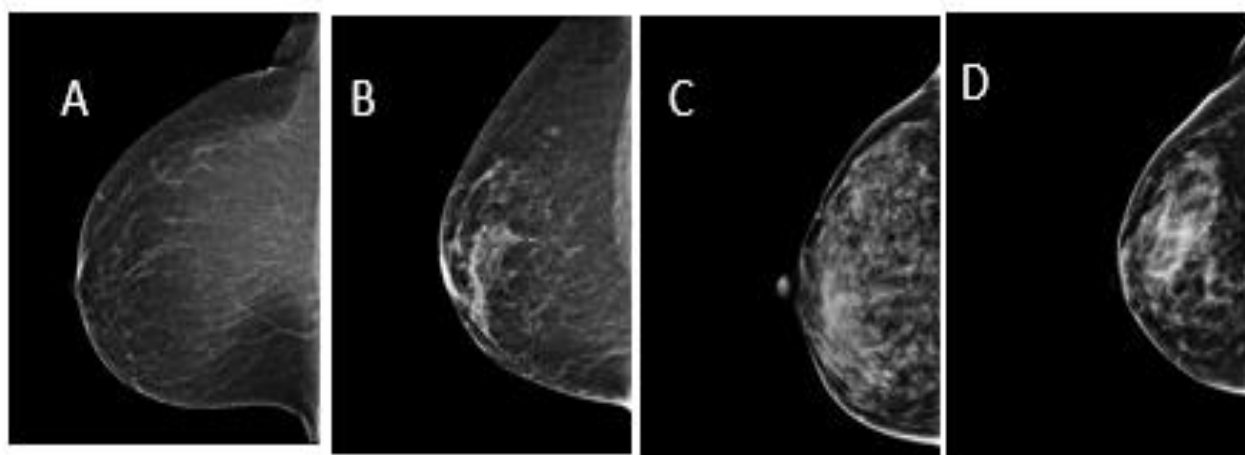


Figura 15 – Padrões de densidade mamária - A: adiposa; B: predominantemente adiposa; C: densa; D: predominantemente densa. Imagem cedida pela clínica AC Brandão Diagnóstico.

2.10. Ciclo de vida da imagem mamográfica

Em muitos programas de triagem, cada caso é analisado por dois radiologistas, geralmente de forma independente. Este é um processo chamado leitura dupla, onde cada leitor interpreta as imagens e decide se a utente precisa de ser convocada para avaliação adicional. Se os dois leitores não concordarem na sua avaliação tentarão chegar a um consenso, ou um terceiro radiologista atua como árbitro, cuja opinião prevalece. Embora a leitura dupla exija mais recursos do que a leitura única, demonstrou melhorar a taxa de deteção de cancro no

rastreamento, embora também aumente a taxa de reconvocação, resultando num valor preditivo positivo comparável. Essa investigação pode consistir em imagens adicionais de DM e/ou DBT, ultrassonografia e, em alguns casos limitados, ressonância magnética de mama com contraste.

De acordo com a análise dos procedimentos adicionados o radiologista intérprete decide se uma biópsia é necessária ou se a análise encontrou um falso positivo. Se uma biópsia for realizada, dependendo da natureza da lesão, esta pode ser realizada através de uma aspiração por agulha fina, biópsia assistida por núcleo ou vácuo ou, em casos raros, biópsia excisional. O diagnóstico final é feito com base na análise anatomopatológica da amostra obtida por biópsia, que, nestes casos, determina se a avaliação de triagem foi um verdadeiro ou falso positivo (Sechopoulos et al., 2021b)

Com base na experiência da autora deste trabalho em serviços de mamografia públicos e privados, foi elaborado na figura 16, um fluxograma baseando-se num *workflow* que contribui para a gestão dos processos enfatizando a importância da captação, retenção e satisfação do cliente/utente, e esclarecendo o ciclo de vida da imagem mamográfica.

Toda a equipa tem a responsabilidade de consciencializar o utente da importância de comparar o exame atual com o exame retrospectivo, e o arquivamento das informações e imagens no HIS e no PACs veio contribuir significativamente neste sentido, visto que a utente, mesmo quando orientada pela receção no ato do agendamento, na maioria das vezes não leva o exame anterior para fins de comparação.

Num serviço de mamografia, a construção de um relatório preciso e coerente depende de uma excelente tecnologia, da disponibilidade da equipa, de um fluxo de trabalho bem elaborado e investimento em profissionais qualificados para se obter imagens radiográficas com padrão de excelência (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019) (ANVISA - Ministério da Saúde, 2005).

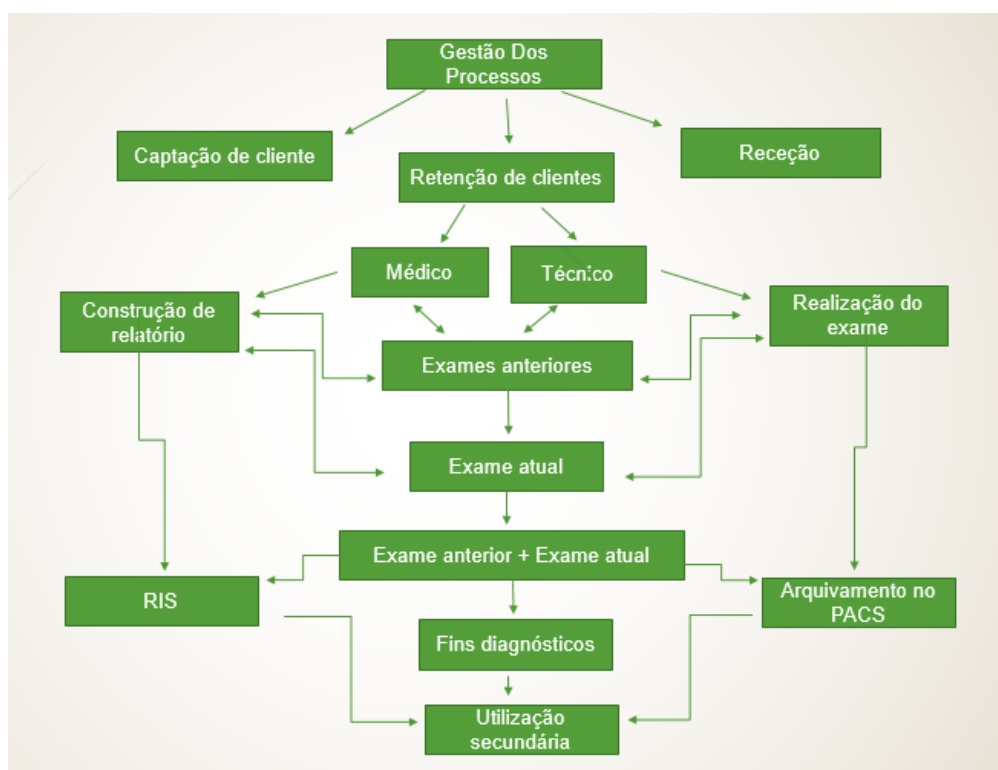


Figura 16- Proposta de fluxograma do ciclo de vida da mama baseado em serviços públicos e privados.

2.11. Cadeia de Valor do Ciclo da Imagem da Mama

A radiologia foi sendo aprimorada e passou por mudanças tecnológicas ao longo do tempo. A otimização dos processos contribui para evitar e reduzir erros, protocolos a serem seguidos, utilização na rotina da equipa de *guidelines* existentes associados a uma tecnologia adequada e capacitação humana que implicará significativamente no controlo de qualidade tanto do atendimento quanto na obtenção de exames de qualidade. O atendimento, a preparação da/o utente, a mensuração do tempo de cada etapa do processo, a construção de relatórios e de auditorias periódicas são medidas a serem adotadas e devem ser valorizadas pela equipa, visto que agregam valor na cadeia de valor da imagem da mama.

É primordial garantir excelência na gestão dos processos, desde a receção do cliente até à entrega do resultado, pelo que, para a obtenção de um atendimento qualificado, todos os elementos da equipa multidisciplinar devem assumir a sua responsabilidade no processo.

A importância de compreender o importante papel da tecnologia e dos atores (gestores, médicos, técnicos e utentes) na redução das margens de erros precisa de ser compreendida para que surjam estratégias otimizadas que possam minimizar erros humanos e tecnológicos.

O investimento tecnológico na mamografia aumenta a produtividade? Automatizar o serviço reduz custos?

Quais são as contribuições de sistemas como a Tomossíntese, o CAD e a IA para agilizar o *workflow*, aumentar a precisão diagnóstica, aumentar a produtividade e a melhoria na prestação de serviços? Aplicar o CAD como tutor automático para os médicos pode otimizar o desempenho na minimização de erros? Estas são algumas das perguntas a ser respondidas pelo gestor antes de se fazerem altos investimentos para agilizar os processos.

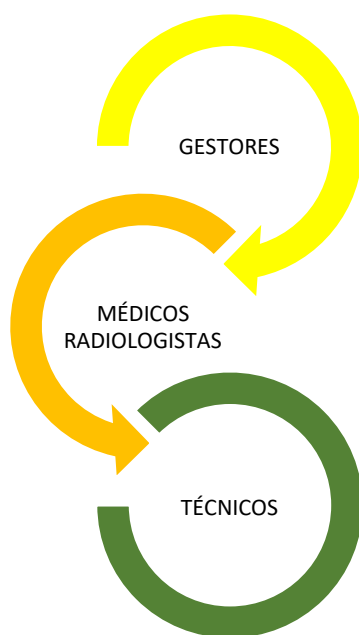


Figura 17 – Principais atores no Ciclo de vida da mama

Analisando os principais atores envolvidos no *workflow* (Gestores, Médicos, Técnicos), deve ser feita uma reflexão referente aos recursos tecnológicos (Detetores Digitais Diretos, Tomossíntese, CAD, IA), além de abordar questões relativas à utilização e aceitação das tecnologias atuais e modernas por estes três atores, as suas tarefas e a importância dos seus papéis na redução das margens de erros para a promoção de padrões de excelência nos relatórios e satisfação total do paciente. De forma geral, os utentes têm atitudes positivas em relação à medicina e compartilham preocupações sobre a privacidade dos dados e as suas informações de saúde (Balthazar et al., 2018). Para a gestão o grande desafio é agregar a tecnologia e a automação dos processos ao seu quotidiano salvaguardando rentabilidade, diagnósticos precisos, satisfação total do utente e progresso na redução de erros na mamografia também com a otimização do *workflow*.

Do ponto de vista da gestão empresarial, que visa elevar os padrões de qualidade e melhorar a produtividade, investir em sistemas CAD, Tomossíntese ou ir além e investir em Inteligência artificial gera elevadas expectativas perante as ofertas tecnológicas atualmente disponíveis no mercado. Após um alto investimento espera-se um retorno financeiro num prazo planeado pela empresa.

A mamografia digital de aquisição direta teve a aprovação da FDA a partir de 2000 e várias empresas têm

vindo a dedicar-se ao desenvolvimento e à comercialização de mamógrafos digitais, sistemas auxiliares de diagnóstico por computação (CAD) e tomossíntese mamária, esta aprovada em 2011 pela FDA (Kalaf, 2014). Os sistemas de mamografia DR são construídos com um detetor de raios-X digital integrado.

Nos sistemas DR, o sinal eletrónico que transporta a informação da imagem é processado diretamente e exibido quase instantaneamente. O teste de controlo de qualidade de sistemas de imagem digital é essencial e a verificação do bom funcionamento do equipamento de imagem de raios-X, juntamente com a seleção adequada da técnica (KVp, mAs e foco) e dos fatores de carga, que continua a ser essencial para obter uma imagem satisfatória com uma dose mínima para o paciente. Para sistemas digitais também devem ser realizados testes específicos de controlo de qualidade nos sistemas de aquisição, armazenamento, comunicação e exibição de imagens. Além desses testes, todos os testes específicos do equipamento e especificados pelo fabricante também devem ser realizados.

As vantagens da **imagem digital** e do **sistema PACS**, rapidamente implantados nos Serviços de Radiologia, são:

- a. Parâmetros como o contraste, brilho, ampliação e processamento, que podem ser manipulados de acordo com a preferência do operador.
- b. Equipamentos com menor dose de radiação (Seabra, 2010).
- c. Visualização da imagem em poucos segundos após a exposição, eliminando o manuseamento da cassete pelo operador, contribuindo para um potencial aumento do número de exames realizados.
- d. Estabilidade da qualidade do exame – evita repetições e associa menor dose de radiação.
- e. As imagens podem ser arquivadas, transportadas e acedidas facilmente, reduzindo o espaço físico para arquivo.
- f. Proporciona a implementação da Teleradiologia.
- g. Possibilita a implementação de Aplicações Avançadas em mamografia como a Detecção Assistida por Computador (CAD) a subtração de imagens ou a Tomossíntese, conjunto de técnicas que se têm revelado promissoras no aumento da sensibilidade e especificidade da mamografia.

2.12. Utilização Secundária dos Casos

Independentemente do motivo do exame, o arquivamento no PACS é de suma importância para preservar o histórico da utente e pode contribuir para a formação de novos profissionais de saúde ou para fins de pesquisa, desde que sejam salvaguardados os dados pessoais e seja autorizado o seu uso pela utente.

Um amplo repositório de casos pode promover a utilização secundária para fins de pesquisa e de comparações com exames retrospectivos, facilitando estudos de investigação; quando associados à IA, contribuirão ainda significativamente na busca de patologias mamárias e de diagnósticos precisos, bem como para a formação de

novos profissionais. A figura abaixo explica que, de acordo com o motivo da realização do exame, os dados podem ser utilizados para fins diferenciados.



Figura 18- Ciclo de utilização de exames prévios e repositório de casos

2.13. Proteção Radiológica na Mamografia

Em termos legais a preocupação com a proteção radiológica no Brasil surgiu em 1998 na forma de uma lei regulamentadora de controlo e fiscalização de materiais nucleares e radioativos e suas instalações. (Lei nº 9.765, de 17 de dezembro de 1998). Outras resoluções foram emitidas pelo Conselho Nacional de Técnicas Radiológicas (CONTER), completando-se com a portaria 453/98.

A tabela 5 mostra as doses de radiação aplicáveis para trabalhadores e público geral conforme as normas da portaria 453/98.

Órgão ou tecido corporal aplicável	Trabalhadores de radiação	Membros do público geral
Todo o corpo	20 mSv dose efetiva dose efetiva por ano em média durante um período definido de 5 anos e 50 msv em um único ano	Dose efetiva 1 mSv
lente do olho	20 mSv dose efetiva dose efetiva por ano em média durante um período definido de 5 anos e 50 msv em um único ano	Dose efetiva 15 mSv
pele	Dose equivalente a 500 mSv	Dose equivalente 50 mSv
mãos e pés	Dose equivalente a 500 mSv	-

Tabela 4- Limites de dose anuais aplicáveis a órgãos ou tecidos do corpo para trabalhadores de radiação e membros do público. (Health Canada, 2013)

A tabela 6, apresentada a seguir, permite conferir, pelo valor otimizado, que o aumento da kVp possibilita a diminuição da exposição, sendo que se verifica um aumento da ESAK (Entrance Surface Air Kerma) consoante o aumento da d.d.p. na combinação ânodo/filtro de Mo/Mo, ao contrário das restantes combinações ânodo/filtro de Mo/Rh e W/Rh, onde se observa uma diminuição do valor da Kerma à superfície de entrada na pele. Entre todas as combinações a W/Rh a 30kVp apresenta o menor valor da Kerma (Kinetic Energy Released per unit of Mass) de 2,62mGy. Visualiza-se também que na combinação 1 e 2 a 26 e 28kVp com um ânodo/filtro de Mo/Mo os valores da ESAK obtidos ultrapassam os 10mGy (para as quatro incidências), estabelecidos como limite previsto pelo DL 180/2018, portanto estas duas combinações não são adequadas. Conclui-se ainda que a combinação onde é apresentada uma maior Kerma à superfície de entrada é a combinação ânodo/filtro Mo/Mo, isto pode ser facilmente visualizado no gráfico da figura 20, que permite perceber com clareza a diferença em termos de dose (Duarte, 2012).

kV	ânodo/filtro	Débito de Dose	Combinação 1		Combinação 2		Combinação 3		Combinação 4		Valor Otimizado	
		mGy/mAs	mAs	KERMA	mAs	KERMA	mAs	KERMA	mAs	KERMA	mAs	KERMA
26	Mo/Mo	0,0917	178,8	16,40	140	12,84	110	10,09	80	7,34	80	7,34
28	Mo/Mo	0,1163	109,4	12,72	90	10,46	70	8,14			70	8,14
30	Mo/Mo	0,1440	68,5	9,86	50	7,20					68,5	9,86
26	Mo/Rh	0,0658	144,1	9,48	110	7,24					110	7,24
28	Mo/Rh	0,0854	95,5	8,15	71	6,06	56	4,78			56	4,78
30	Mo/Rh	0,1062	64,8	6,88	45	4,78	36	3,82			36	3,82
26	W/Rh	0,0290	191,3	5,54	160	4,64	125	3,62			125	3,62
28	W/Rh	0,0353	138,8	4,90	100	3,53					100	3,53
30	W/Rh	0,0416	100,7	4,19	80	3,33	63	2,62			63	2,62

Tabela 5- Análise das possíveis combinações ânodo e filtro (Duarte, 2012)

Visualizando o gráfico na figura 19 é possível comparar os valores da Kerma à superfície de entrada entre as

três combinações ânodo/filtro estudadas, percebendo que a combinação “ideal” é a utilização do ânodo/filtro W/Rh com uma tensão de 30kVp onde a ESAK adquirida foi de 2,619mGy, portanto mais baixa que as restantes, com isto pode afirmar-se que estes detetores digitais são mais sensíveis a energias mais elevadas que os sistemas dos analógicos, onde a sua sensibilidade ocorre a energias por volta dos 17keV. Verifica-se que em todas as combinações o valor otimizado da Kerma à superfície de entrada é inferior aos 10mGy que segundo o DL180/2002 não devem ser ultrapassados (Duarte, 2012).

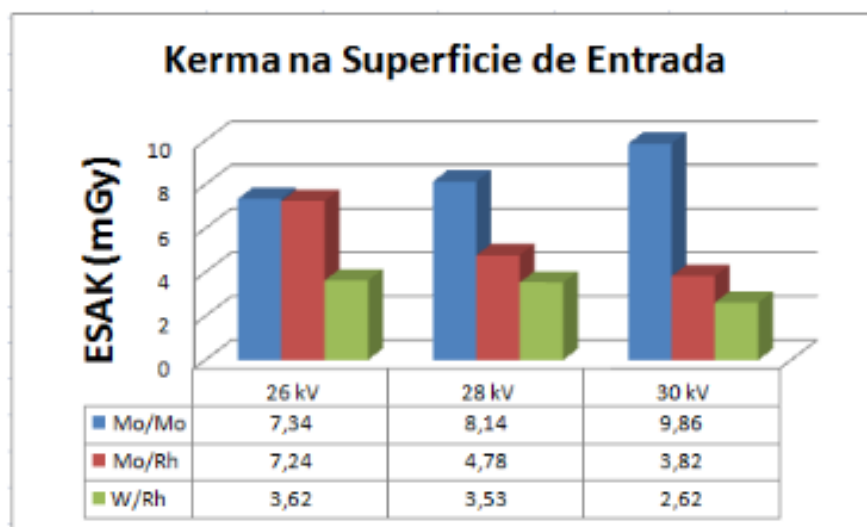


Figura 19 – Comparação dos resultados da medida da Kerma à superfície de entrada (Duarte, 2012).

2.14. Controlo de Qualidade na Mamografia

De acordo com as normas de acreditação hospitalar devem ser seguidos os padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais (Joint Commission International, 4ª edição). Os serviços de Radiologia e Diagnóstico por Imagem estão disponíveis para atender às necessidades do paciente e todos devem estar de acordo com padrões, leis e regulamentos locais e nacionais. Todos os equipamentos utilizados para a realização de estudos de radiologia e diagnóstico por imagem são alvo de inspeção, manutenção e calibração regularmente e a instituição mantém os registos apropriados dessas atividades, um programa de segurança para radiações está instalado, e é cumprido e documentado. Indivíduos com qualificação adequada e experiência realizam os estudos de diagnóstico por imagem, interpretam os resultados e dão os laudos, um profissional(s) qualificado(s) é(são) responsável(s) por gerenciar os serviços de radiologia e diagnóstico por imagem, procedimentos de controlo de qualidade estão estabelecidos, são cumpridos e documentados. A instituição analisa regularmente os resultados do

controlo de qualidade para todos os serviços diagnósticos externos à instituição. A instituição tem acesso a peritos em áreas especializadas de diagnóstico, quando necessário (Joint Commission on Accreditation, 2010).

Categoria	Teste	Objetivos
Fonte de raios-X	<ul style="list-style-type: none"> •Saída do tubo •Camada de meio valor (HVL) 	1.Para determinar os parâmetros necessários para a estimativa da dose glandular média
Controlo Automático de Exposição (AEC)	<ul style="list-style-type: none"> •Reprodutibilidade AEC •Compensação da relação sinal-diferença-ruído (SDNR) (compensação da variação da espessura da mama pelo AEC) e dose glandular média (AGD) 	1.Avaliar a reprodutibilidade do AEC e sua capacidade de ajustar os parâmetros de exposição em função da absorção do objeto 2.Verificar se a dose de radiação está abaixo dos níveis considerados aceitáveis na mamografia tela-filme
Detetor	<ul style="list-style-type: none"> •Função de resposta •Avaliação de ruído •Uniformidade •Artefacto •Variabilidade entre placas (somente CRs) 	1.Para verificar se o comportamento do detetor é consistente com o esperado (função de resposta linear ou não linear, limitada quântica, não uniformidade de sinal compatível com efeito de salto quando não corrigido) 2.Para verificar a ausência de artefactos 3.Para verificar se as possíveis diferenças entre as diferentes placas de imagem usadas com sistemas CR são pequenas
Qualidade da imagem	Um ou mais parâmetros de qualidade de imagem dependendo do fantoma usado	1.Para avaliar a qualidade da imagem e definir o nível de linha de base das imagens dos fantasmas 2.Para testar a reprodutibilidade da qualidade da imagem
Monitores	<ul style="list-style-type: none"> • Função de exibição DICOM em escala de cinza •Uniformidade de luminância 	1.Para verificar a calibração do monitor de acordo com o padrão DICOM 2.Para verificar a uniformidade do monitor

Tabela 6- Lista dos testes de CQ do protocolo do EFMOP controle de qualidade em Mamografia Digital.(Gennaro et al., 2018)

A realização dos testes de controlo de qualidade garante o bom funcionamento do equipamento e as instruções devem ser seguidas de acordo com orientações do fabricante de cada aparelho (Teixeira, 2016).

Testes periódicos devem ser realizados para controlos referentes à parte mecânica e operacional dos equipamentos de mamografia, a qualidade de imagem e dosimetria, seguindo o Protocolo Europeu de qualidade de Imagem e diagnóstico da mama (EUREF, 2006).

É obrigatório ter disponível no serviço um Fantoma, objeto físico ou matemático utilizado para reproduzir as características de absorção e espalhamento do corpo ou parte do corpo humano num campo de radiação, para averiguar a calibração e realizar o controlo de qualidade semanal do mamógrafo. O fantoma usado na mamografia possui estruturas que se assemelham às estruturas normais e patológicas que possam surgir na mama (microcalcificações, fibras e massas tumorais).



Figura 20 – Fantoma de controlo de qualidade acreditado pelo ACR. Fonte: <https://www.sprad.com.br/servicos-em-radiologia/fantoma-para-mamografia>

3. Aplicabilidade das Inovações Tecnológicas no Estudo da Mama

Nas últimas duas décadas, vários artigos discutindo novas tecnologias apareceram na literatura radiológica. Atualmente os Softwares utilizados na mamografia favorecem a visibilidade em monitor, permitindo ao utilizador alterar diferentes parâmetros, tais como níveis de janela, contrastes, ampliação, etc. Os benefícios proporcionados pela MD favorecem a identificação de patologias mamárias, minimizam a necessidade de repetições e consequentemente reduzem a exposição na paciente e facilitam a correlação com exames anteriores, o que proporciona à equipa um excelente *workflow* (Zuley, 2007). A estação de trabalho (*workstation*) é um componente essencial em MD, devendo estar certificada pelos organismos oficiais como apta para utilização em mamografia, sendo ainda necessário ter em conta a sua compatibilidade com as estruturas de rede existentes, nomeadamente PACS, HIS (Hospital Information System) e RIS (Radiology InformationSystem) bem como possuir todos os perfis IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). Os radiologistas obtêm enormes benefícios com estas modalidades de imagem e softwares.

O aperfeiçoamento tecnológico visa a redução no tempo de espera dos utentes, proporciona um melhor *workflow*, contribui significativamente para identificar o problema, gera soluções rápidas e evita erros; infelizmente, com toda a evolução tecnológica, ainda ocorrem erros no processo que datam desde o uso do écran-filme.

Atualmente tem vindo a ser possível obter, graças à tecnologia digital, excelentes resultados, no entanto surgiram já outros desafios para a gestão dos serviços de imagens, como a promoção de formação contínua, o acompanhamento da evolução tecnológica, a disponibilização de investimentos tecnológicos, a redução dos erros, entre outros.

O controlo de qualidade na mamografia digital garante a qualidade no rastreamento e diagnóstico do cancro de mama e deve seguir as diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde competentes. O exame deve ser realizado selecionando-se os parâmetros de funcionamento do mamógrafo com a menor dose possível, otimizando a qualidade e seguindo o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) (Kennethy Bontrager, 2019).

Independentemente da tecnologia utilizada o exame de mamografia exige padrões de qualidade durante a aquisição das imagens, e a técnica(o) deve ter uma conduta rigorosa nestes processos de otimização, de forma a reduzir as doses de radiações, mas que nunca prejudique a qualidade da imagem a ponto de interferir na prática clínica e na qualidade do diagnóstico (Campos, 2017).

3.1. Detetores digitais

Detetores de radiações são dispositivos capazes de detetar a presença da radiação no meio em que se encontra e são constituídos por um elemento ou material sensível à radiação. O sistema transforma os efeitos físicos da interação num valor relacionado a uma grandeza de medição dessa radiação utilizando-se de alguns processos pelos quais as radiações podem interagir com o material usado para medi-la ou indicar suas características (Bushong, 2010).

Para identificar os vários sistemas de imagem digital é necessário identificar o tipo de elemento de captura de raios-X presente no detetor. Os detetores de imagem digital podem ser classificados de acordo com o tipo de processo de conversão da energia de raios-X em cargas elétricas: a-SI (silício amorfo) é responsável por converter sinal luminoso proveniente do cintilador num sinal elétrico que depois é amostrado recorrendo a uma matriz TFT, enquanto a-SE (selênio amorfo) converte diretamente radiação X em sinal elétrico e é amostrado também por matriz TFT (Thin Film Transistor) (Silva, 2017). Como demonstrado na figura 22.

Os três tipos principais de detetores de raios-X digitais integrados em sistemas de mamografia são: placas planas CsI numa matriz de fotodíodos, placas planas de selênio amorfo numa matriz de elétrodos e detetores de contagem de fótons de varredura por *slot* (IAEA, 2011).

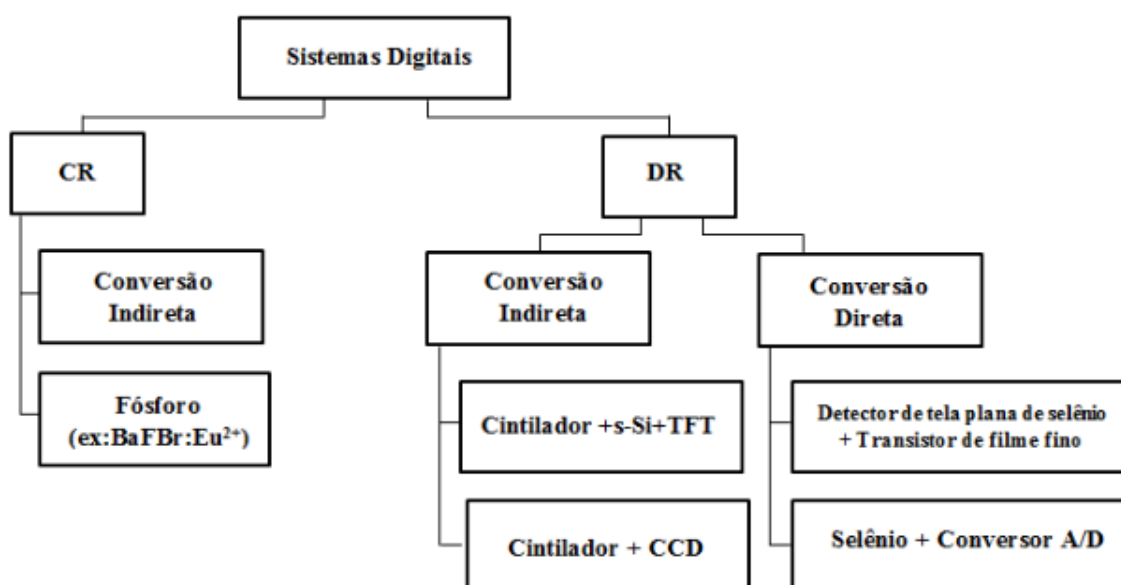


Figura 21- Classificação do sistema de radiodiagnóstico digital (Teixeira, 2016)

Na tecnologia de detecção indireta, é utilizado o fósforo estimulável, utilizado na radiografia computadorizada (CR) e nos detetores de imagem digital em geral. Este elemento pode ser o iodeto de cério (CsI), o oxissulfeto de gadolínio (GdOS) ou o selênio amorfo, conforme afirmações de Bushong (2010). Já o elemento que transfere o

sinal gerado pelos raios-X para o elemento de detecção é nomeado como elemento de acoplamento, que pode ser uma lente, uma montagem de fibra ótica, uma camada de contato ou o selênio amorfo (a-Se). Como elemento de fotodeteção pode-se usar um dispositivo de carga acoplada (DCA), um fotodíodo ou um transistor de filme fino (TFF). O TFF é um dispositivo sensível à carga e coleta eletrão, enquanto o DCA e o fotodíodo são sensíveis à luz (Bushong, 2010; Oliveira, 2017).

Os detetores digitais de imagem indiretos podem ser realizados com dispositivos de carga acoplada (DCA) com o elemento de captura dos raios-X sendo o iodeto de cério (CsI) e transístores de filme fino (TFF). A luz gerada será capturada por cintiladores de CsI e/ou oxissulfeto de gadolínio (GdOS) (Bushong, 2010). Na forma de captação indireta de imagem, o cintilador, bem como o CsI, absorve os raios-X formando uma cintilação suave - luz, onde os fótons de luz serão medidos por uma matriz de fotodíodos ou DCAs. Ocorre uma pequena degradação da resolução devido à deformidade na forma agulhada dos cristais de CsI (Venâncio, 2017). A figura abaixo demonstra parte de um detetor digital indireto de imagem com CsI.

Existem atualmente várias abordagens na produção de detetores para MD. Segundo o American College of Radiology (2007), os detetores utilizados em MD podem utilizar várias tecnologias:

Matrizes de painel plano TFT (Thin-Film-Transistor):

(a) Detecção direta, (b) Detecção indireta;

- Dispositivos CCD (Charge-Coupled Device);
- Armazenamento em painéis fotoestimuláveis de fósforo;
- Outras tecnologias:

(a) Detetores de campo completo;

(b) Detetores de contagem direta de fótons.

O desempenho dos diferentes tipos de detetores é um fator quantificável, que em conjunto com outros fatores não quantificáveis, tais como: Distância-foco-filme, distância-foco-objeto, compressão inadequada, pode afetar a detecção das lesões, no entanto, quanto à resolução da imagem ambos são aprovados pelo FDA.

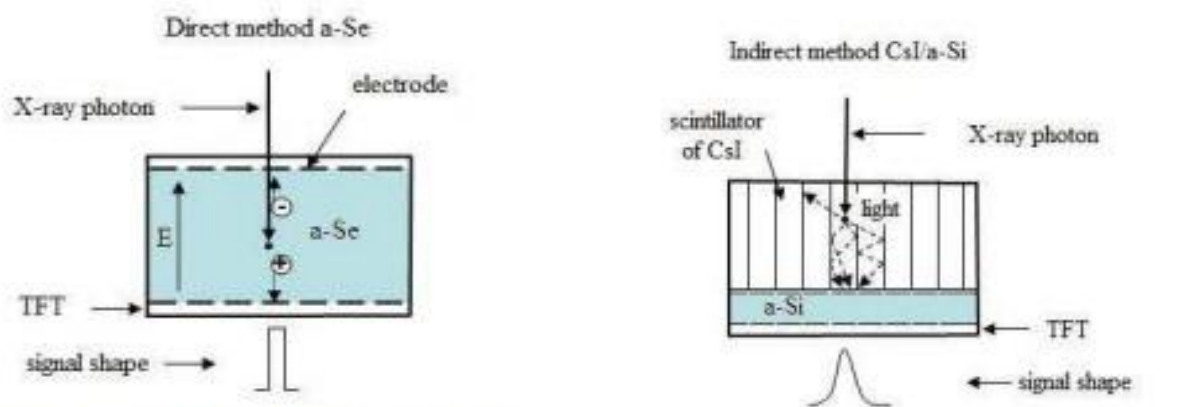


Figura 22- comparação detectores de aquisição direta e indireta. (Bushong, 2009)

3.2. Digital Breast Tomosynthesis– DBT

DBT é uma técnica de imagem pseudo-tomográfica que resulta em uma pilha de fatias 2D da mama radiografada com alguma resolução vertical, embora limitada. Este efeito tomográfico parcial reduz o efeito de mascaramento dos tecidos sobrepostos. Estudos relataram um aumento na detecção de câncer com uma redução, principalmente, da taxa de reconvocação, dependendo de qual era a taxa de reconvocação da linha de base (DM) (Sechopoulos et al., 2021a). Este método envolve a aquisição de múltiplas projeções de baixa dose sobre uma faixa angular limitada (menos de 50 graus). Estas imagens de projeção permitem a reconstrução dum conjunto de imagens que consiste em planos paralelos, normalmente 1 mm de distância em toda a mama. Informações tridimensionais são fornecidas ao leitor, superando muitos dos problemas de interpretação associados ao 2DDM. Vários estudos demonstraram melhoria na precisão da TDM no ambiente de diagnóstico. Dados publicados de estudos de DBT combinado com 2DDM na triagem demonstrou aumento nas taxas de cancro invasivo detecção, cancros detetados em tamanho menor e diminuição das taxas de *recall* de falso positivo. No entanto, pode haver aumento dos custos associados à tecnologia, armazenamento de dados de imagem e mais tempo de leitura (Selenia Dimensions system's GeniusTM 3D MAMMOGRAPHYTM, n.d.).

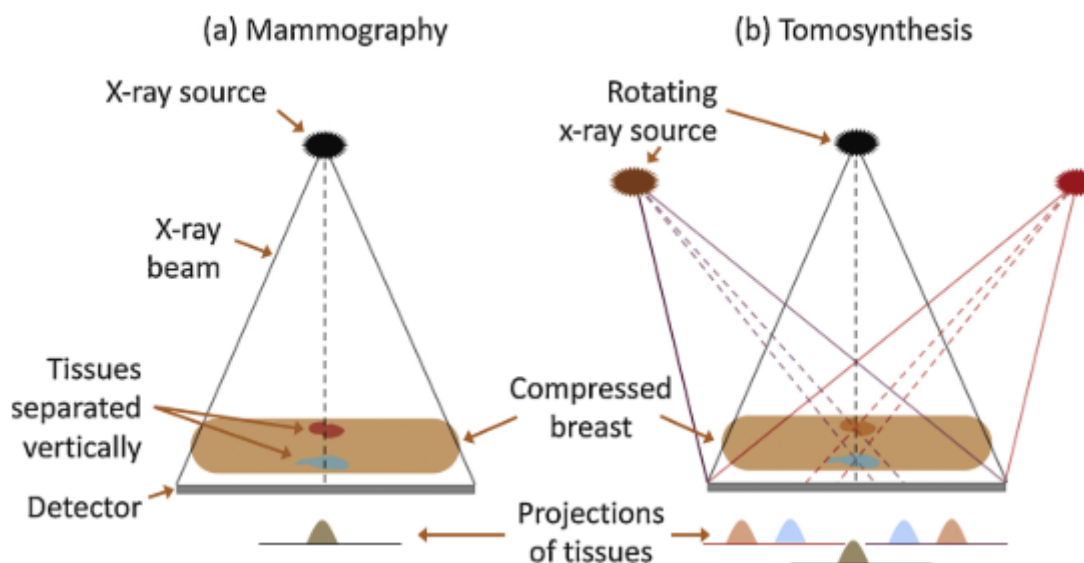


Figura 23- Diagrama de uma (a) mamografia digital e uma (b) aquisição de tomossíntese mamária digital. Os tecidos da mama que são separados apenas na direção vertical aparecem sobrepostos na mamografia, resultando em perda de sensibilidade e especificidade. Este efeito é melhorado na tomossíntese digital da mama reconstruindo uma imagem pseudo-3D de várias projeções, cada uma adquirida com a fonte de raios-X posicionada em um ângulo diferente (Sechopoulos et al., 2021b).

Como demonstrado na figura acima pode-se comparar os resultados das imagens adquiridas na mamografia 2D e 3D. Na mamografia 2D, tanto em tela-filme quanto digital, envolve a aquisição de uma única imagem bidimensional da mama, resultando no fenômeno de superposição tecidual, em que ocorre superposições das estruturas dos diferentes tecidos da mama, separados apenas na direção da projeção. Como resultado, os tecidos normais podem encobrir a presença de uma lesão maligna, reduzindo a sensibilidade, e a projeção de tecidos normais separados pode mimetizar uma lesão suspeita, reduzindo a especificidade. Esses efeitos reduzem substancialmente a precisão da mamografia 2D, especialmente em mamas densas, com grande quantidade de tecido fibroglandular, que está presente em cerca de metade das mamas rastreadas (Sechopoulos et al., 2021b). O tecido fibroglandular visualizado nas imagens de mamografias é responsável por um terço dos cânceros não detectados na mamografia.

É possível, com o uso de tecnologia 3D, diagnosticar o cancro da mama mais cedo? Observar lesões mais claramente e reduzir o número de biópsias desnecessárias? Questões como estas investigadores e cientistas a desenvolver a tecnologia 3D de mamografia™ e a introdução do mamógrafo com tomossíntese no mercado no mercado, com o qual foi possível obter respostas para algumas destas questões. Poderão ser verificados mais informações em linha no Website <http://www.hologic.ca/products/imaging/mammography/selenia-dimensions-mammography-tem>.

As imagens de posicionamentos contidas neste trabalho foram cedidas pela AC Brandão Diagnóstico e adquiridas com o tomógrafo Selenia Dimensions, que se afirma ser o primeiro sistema comercialmente disponível que cumpre a promessa de tomossíntese mamária e os exames realizados por uma equipa técnica qualificada obedecendo a todos os padrões de qualidade e técnicas de posicionamentos adequadas.(Selenia Dimensions

system's Genius™ 3D MAMMOGRAPHY™, n.d.). ,



Figura 24 – Modelo de mamógrafo que foram adquiridas as imagens cedidas pela AC Brandão e através da fonte <http://www.hologic.ca/products/imaging/mammography/selenia-dimensions-mammography-tem>

4. Suporte à Decisão

É consensual que na medicina é primordial o uso das tecnologias como apoio a uma decisão médica. O estudo da mama não é diferente, visto que se trata de uma área anatômica com alta complexidade. Nas mamografias em tela-filme o tempo de processamento das imagens, os artefactos e/ou os erros de posicionamento dificultavam e ocasionavam uma decisão médica tardia. Com a digitalização de mamografias e, em seguida, a introdução do mamógrafo digital no âmbito clínico os processos ficaram facilitados, o que resultou num crescente interesse em alavancar o uso de computadores para auxiliar na interpretação de mamografias de rastreamento.

Os radiologistas não serão substituídos por máquinas porque a prática radiológica é muito mais do que a simples interpretação de imagens. Os deveres do radiologista também incluem a comunicação do diagnóstico, a consideração dos valores e preferências dos pacientes, o julgamento médico, a garantia de qualidade, a educação, a formulação de políticas, os procedimentos intervencionistas e muitas outras tarefas que, até agora, não podem ser realizadas apenas por programas de computador. O papel dos radiologistas deve está interligado diretamente com o dos cientistas da computação justa na medida em que a decisão médica possa tornar-se mais confiável se associada às tecnologias.

Avanços recentes em inteligência artificial levaram a melhorias significativas no diagnóstico auxiliado por computador (CAD) e no suporte à decisão. Como a grande maioria das mamografias examinadas por um radiologista são negativas num contexto de rastreio ou consulta de rotina, os métodos de *Machine Learning* que classificam um subconjunto de exames como negativos com precisão extremamente alta e encaminham o restante para um scanner de mama podem reduzir significativamente a carga de trabalho interpretativa diária dos radiologistas, poupando tempo para um maior foco em exames mais suspeitos e exames diagnósticos.

Em estudos publicados recentemente, foi demonstrado que podem ser alcançadas reduções entre 15% e 50% no tempo de leitura por exame. Essa redução favoreceria a inclusão da tomossíntese nos programas de rastreamento do cancro de mama. Esses estudos também forneceram evidências da possibilidade de usar o sistema de IA para gerar uma imagem sintética em que as lesões detetadas nos cortes são aprimoradas, aumentando significativamente o desempenho dessas imagens (Díaz et al., 2021).

4.1. Inteligência Artificial

A inteligência artificial (IA) é a capacidade de um sistema de computadores imitar funções cognitivas humanas, como aprendizagem e resolução de problemas. A IA estuda a incorporação de comportamentos de inteligência humana, como por exemplo a aprendizagem, com a experiência. Por *Machine Learning*, deve entender-se todo o processo computacional dá às máquinas a capacidade de aprender uma tarefa a partir de

experiências anteriores sem a necessidade de programação específica.

Nos últimos cinco anos, a revolução da IA na computação, impulsionada principalmente pela aprendizagem profunda e pelas redes neurais convolucionais, também permeou o campo da detecção automatizada de cancro de mama em mamografia digital e tomossíntese digital de mama. A pesquisa nesta área envolveu primeiramente a comparação de suas capacidades com os métodos convencionais CAdE/CADx, que rapidamente demonstraram o potencial desta nova tecnologia. Nos últimos dois anos, alguns produtos mais maduros e comerciais foram desenvolvidos, e estudos do seu desempenho em comparação com o de radiologistas de mama experientes estão mostrando que esses algoritmos estão no mesmo nível dos níveis de desempenho humano em conjuntos de dados retrospectivos. Embora sejam necessários estudos adicionais, especialmente avaliações prospectivas realizadas no ambiente real de triagem, cada vez mais se verifica que a IA terá um papel importante no futuro campo do rastreamento do cancro de mama. Exatamente como esse novo *player* moldará o campo ainda não foi determinado, mas estudos recentes já estão a avaliar diferentes opções para a implementação dessa tecnologia (Sechopoulos et al., 2021b)

A tarefa do sistema de IA no cenário do estudo da mama, principalmente em tomossíntese é procurar e mostrar automaticamente ao radiologista o corte tomográfico com a região em que a anormalidade está localizada. É considerado um fator relevante o alto custo dessa tecnologia em tratamentos de saúde. Pacientes com um seguro básico podem ser recomendados para uma opção de tratamento menos eficaz, porém menos dispendiosa para a mesma doença do que pessoas com seguro *premium*. As questões éticas, designadamente relacionadas com preconceitos, tornam-se preocupantes, porque as minorias étnicas ou económicas podem ser sub-representadas no treino do algoritmo (Kohli et al., 2017).

A aplicabilidade das inovações tecnológicas na radiologia permite que o médico radiologista desempenhe o seu papel clínico, tão esperado pelo utente, aplicando os seus conhecimentos clínicos para responder a questões diagnósticas e orientar a tomada de decisões, que representam as suas principais tarefas. Os radiologistas devem manter o seu controlo humano no circuito, considerando os contextos clínicos, pessoais e sociais de formas que a IA não é capaz de fazer. Até agora, a IA não é astuciosa nem empática. Assim, os radiologistas continuam a ser essenciais para a prática médica, porque o engenho da medicina requer características humanas.

A tarefa mais popular para aplicações de IA é a detecção automática de lesões em diferentes modalidades de imagem. Essa tarefa consiste em localizar na imagem regiões que tenham alta probabilidade de serem lesões e serem capazes de detetar diferentes tipos de lesões, dependendo do treino que o algoritmo recebeu. Muitas das questões éticas relativas à IA não foram ainda respondidas, fortalecendo a desconfiança dos utentes (Pesapane et al., 2018).

4.2. Machine Learning

O *machine learning* (ML) é uma subcategoria da IA que utiliza modelos matemáticos de dados para auxiliar um computador a aprender continuamente e identificar padrões dentro de características extraídas dos dados fornecidos ao sistema para aprendizagem. Embora a IA e o *machine learning* estejam bastante relacionados, não são a mesma coisa. Um computador inteligente utiliza a IA para atuar como um humano e realizar tarefas sozinho, enquanto o ML é o modo como um sistema informático desempenha tarefas por aprendizagem baseada em treino como por exemplo o reconhecimento de padrões. Com mais dados e experiência, os resultados da aprendizagem automática tornam-se mais precisos, tal como os humanos melhoram com a prática. Mais recentemente, o *Deep learning* (DL) compreende técnicas de *machine learning* nas quais o algoritmo aprende por si mesmo quais as características dos dados que são mais importantes para realizar uma determinada tarefa.

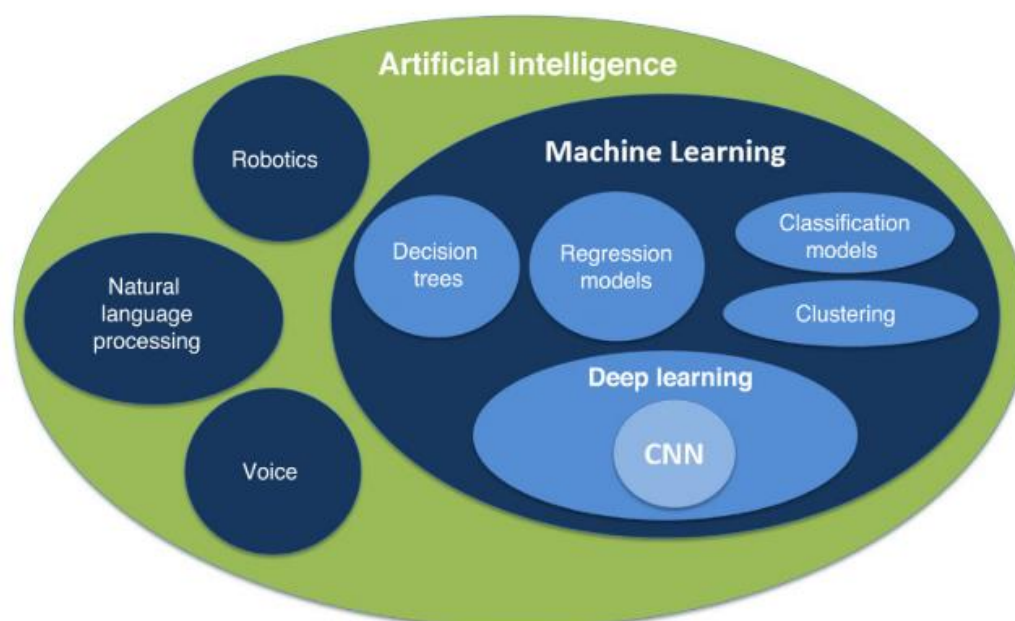


Figura 25- Diagrama mostrando as áreas cobertas pela inteligência artificial. CNN significa "convolutional neural de redes"(Díaz et al., 2021)

O ML pode melhorar a qualidade do diagnóstico reduzindo erros humanos, analisando com precisão grandes quantidades de dados, quantificando relatórios, integrando dados e, conseqüentemente, fortalecendo as empresas de radiologia que procuram a liderança em produtos ou serviços. Além disso aumenta a eficiência automatizando atividades de acompanhamento, como por exemplo a geração de protocolos de estudo ou relatórios, evitando trabalho duplicado e gerando muitas oportunidades ao longo da cadeia de valor da radiologia, como ilustrado na figura 22 (Hofmann et al., 2019).

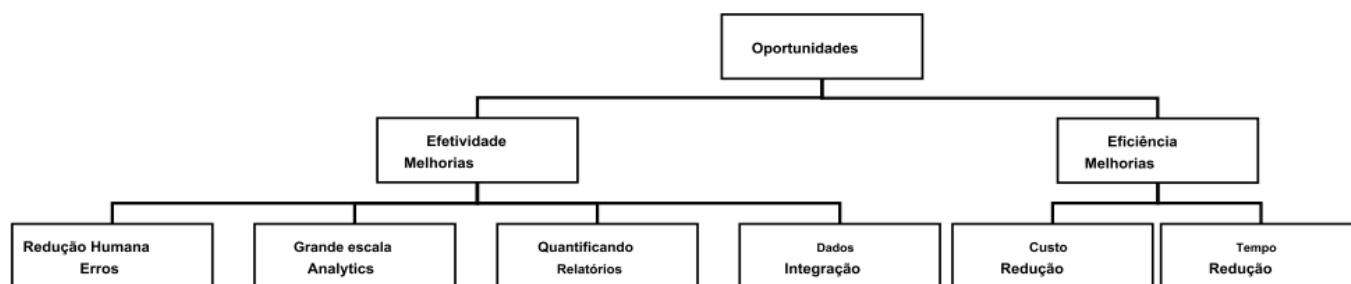


Figura 26- Visão geral das oportunidades de aprendizado de máquinas em radiologia (Hofmann et al., 2019)

Numa pesquisa no Reino Unido foram utilizadas mamografias de mais de 7000 mulheres e uma rede neural profunda para concatenar e fundir múltiplas visões de mamografia e prever tanto um diagnóstico quanto uma recomendação de se era ou não necessária uma avaliação radiológica adicional. Mantendo um valor preditivo negativo aceitável de 0,99, o modelo proposto foi capaz de identificar 34% (intervalo de confiança de 95%, 25%-43%) e 91% (intervalo de confiança de 95%: 88%-94%) das mamografias negativas para conjuntos de exames com prevalência de cancro de 15% e 1%, respetivamente. A pesquisa concluiu que o *machine learning* permitiu reduzir com sucesso o número de mamografias normais que os radiologistas precisam de ler sem degradar a precisão diagnóstica (Kyono et al., 2020).(Hofmann et al., 2019).

A proposta de valor de *machine learning* é gerar melhorias de eficiência, dar suporte e potenciar o uso inovador da telerradiologia, concentrando-se em volume de trabalho sem redução da qualidade. Perante a grande variedade de aplicativos e o impacto causado na radiologia atualmente, Hofmann questiona se os modelos treinados têm realmente o desempenho esperado quando aplicados na prática clínica e se visam contribuir positivamente para a cadeia de valor (Hofmann et al., 2019). Conforme o exposto na figura abaixo, as oportunidades com maior probabilidade de afetar as proposições de valor do modelo de negócios de radiologia demonstram que todos os modelos lucrarão com aplicativos de *machine learning* por melhorias de efetividade ou eficiência evitando trabalho duplicado, análise de exames em grande escala, redução dos erros humanos e melhoria nas decisões médicas e integração dos dados. Além disso, as oportunidades de *machine learning* não favorecem exclusivamente as proposições de valor individuais. Por exemplo, a integração de dados beneficia a liderança de produtos e serviços, bem como a intimidade com o cliente. Dados em grande escala e de alta qualidade melhorariam o desempenho e, portanto, facilitariam a superação de barreiras regulatórias, além de ganhar a confiança dos radiologistas. Superar a falta de dados parece ser apenas uma questão de tempo, já que o problema da generalização representa um grande obstáculo e exigirá mais pesquisas. Isso determinará se os aplicativos de *machine learning* permitem a implantação num contexto mais geral ou se permanecem limitados a casos de uso específicos (Hofmann et al., 2019).

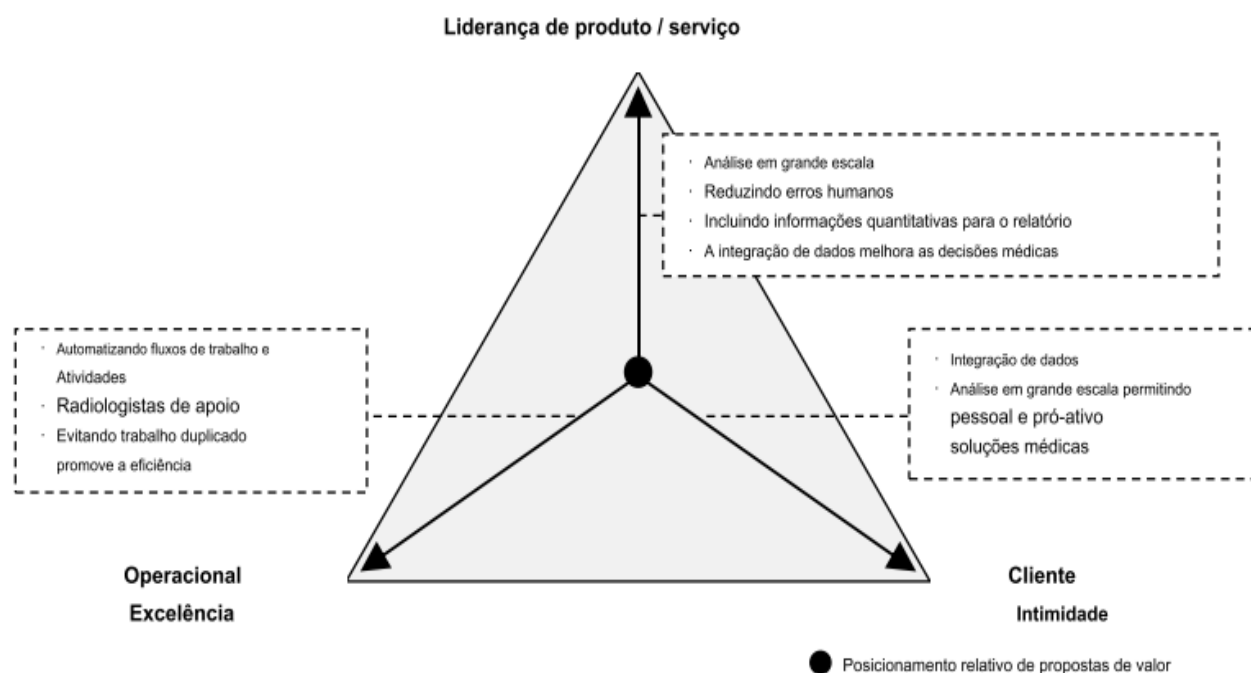


Figura 27- O impacto do machine learning na cadeia de valor dos modelos de negócio em radiologia (Hofmann et al., 2019)

Os utentes assumem o papel de cocriadores de modelos de *machine learning* fornecendo os seus dados voluntária ou involuntariamente para alimentar programas computacionais e facilitar a precisão diagnóstica, o que contribui positivamente para o *workflow*. Sendo assim, se as abordagens de *machine learning* não abordarem totalmente as preocupações dos utentes, estes podem impedir a coleta de dados e a adoção do mesmo em radiologia (Tang et al., 2018).

Apesar de oferecer suporte a uma estratégia de intimidade e personalização com o cliente, o *machine learning* enfrenta desafios técnicos por não estar a ser aplicado de forma intensiva devido à escassez de dados catalogados, à falta de aprovação regulatória das leis de privacidade, à desconfiança da população e, principalmente, à resistência dos radiologistas sénior (Hofmann et al., 2020).

Por outro lado, as preocupações dos radiologistas a respeito do *machine learning* podem influenciar positivamente ou negativamente no processo de aceitação e adoção dessa tecnologia no mercado. O receio dos radiologistas de serem substituídos por máquinas é uma das principais barreiras da aceitação plena da tecnologia na área radiológica. Tal receio pode ser reduzido se os produtos propostos os auxiliem ao invés de automatizar totalmente o seu trabalho (Hofmann et al 2020). O ML já reduz o trabalho do radiologista auxiliando em leituras de mamografias normais sem degradar a precisão diagnóstica.

4.3. CAD: Computer-Aided Diagnosis

Os sistemas de detecção auxiliada por computador (CAD) foram introduzidos pela primeira vez na década de 1960 como uma ferramenta de suporte ao diagnóstico para aplicações de radiografia do tórax e mamografia. No entanto, atualmente os avanços no desenvolvimento de algoritmos, aliados à facilidade de acesso aos recursos computacionais, permitem que a IA seja aplicada na tomada de decisões radiológicas num nível funcional mais elevado (Pesapane et al., 2018).

Esses sistemas processam automaticamente as imagens e destacam as áreas consideradas suspeitas para reduzir o número de lesões que não são visualizadas. Existem duas categorias de algoritmos CAD: aqueles usados para detetar a presença de uma lesão e aqueles que também indicam se a lesão é benigna ou maligna. Em ambos os casos, os algoritmos “procuram” na imagem características específicas das lesões previamente definidas pelos radiologistas. A principal desvantagem dos sistemas CAD é a sua especificidade moderada, o que significa que marcam muitas áreas como suspeitas, levando a falsos positivos ou negativos (Díaz et al., 2021).

A Detecção Assistida por Computador (CAD), é uma tecnologia que nas últimas duas décadas tem sido utilizada principalmente na interpretação mamográfica. Esta tecnologia aumenta a sensibilidade, mas ao mesmo tempo diminui a especificidade, sendo discutível se reduz ou não erros (Berlin, 2014). Estudos clínicos têm demonstrado que o CAD aumenta a sensibilidade de detecção do cancro da mama em até 21% (Calas et al., 2012).

O CAD visa localizar lesões suspeitas, sejam massas de tecidos moles e/ou aglomerados de calcificação.

Todos os algoritmos CAD convencionais são baseados na mesma estratégia de três partes:

- a) Normalizar a imagem para uma distribuição de intensidade de “referência” (geralmente uma distribuição de intensidade arbitrária para a qual as etapas a seguir foram preparadas) e/ou processar a imagem para aprimorar a detetabilidade de sinais suspeitos.
- b) Identificar áreas da imagem com sinais suspeitos candidatos e
- c) Reduzir o número de regiões identificadas avaliando a probabilidade de um sinal real (Sechopoulos et al., 2021a).

Estes avanços levaram a melhorias significativas no diagnóstico auxiliado por computador e no suporte à decisão, mas ainda não forneceram mecanismos para reduzir efetivamente o número de mamografias que um radiologista analisa. Os métodos baseados em CAD mais populares estão centrados em melhorar a detecção e o desempenho do diagnóstico, mas ainda exigem a interação de um radiologista especialista (Badal et al., 2021).

Um estudo publicado em 2011 que examinou registos de 685.000 mulheres envolvendo 1.6 milhões de mamogramas de 1998 a 2006 revelou que embora o CAD estivesse associado a uma diminuição estatisticamente significativa na especificidade, houve apenas um aumento não estatisticamente significativo na sensibilidade, mas nenhuma melhoria estatisticamente significativa nas taxas de detecção de cancro. Também foi constatado que o CAD aumentava o risco de uma mulher ser convocada de forma desnecessária para testes adicionais. Um editorial

anexo concluiu que milhões de mulheres estão sendo expostas a “uma tecnologia que pode ser mais prejudicial do que benéfica”. Berlim (2014) refere que até agora, o CAD não demonstrou reduzir o erro radiológico.

São discutidas aplicações de instrução assistida por computador na educação em radiologia e foi investigada a eficácia do ensino assistido por computador em dois tópicos radiológicos. Um grupo de estudantes de medicina do quarto ano recebeu instrução assistida por computador, enquanto um grupo de controlo recebeu o mesmo material por meio de uma palestra convencional. Cada grupo foi testado antes e depois da instrução e os *scores* médios do grupo foram comparados. As atitudes dos alunos foram suscitadas através de um questionário. A instrução assistida por computador foi tão eficaz quanto a palestra para melhorar o desempenho dos alunos no teste. A instrução assistida por computador foi classificada como superior pelos alunos devido à sua natureza interativa.

Não se pode deixar de admitir que a grande quantidade de imagens e relatórios a ser analisados em pouco tempo pode levar o médico ao esgotamento físico e mental, daí surgirem possíveis erros de falsos positivo e falso negativo, enquanto que a tecnologia visa auxiliar o profissional e apontar as patologias na imagem evitando estes erros. Apesar da resistência da adesão ao CAD por médicos sénior, não se pode negar o valor agregado por esta tecnologia e ter a percepção que os profissionais mais jovens aplaudem a inovação tecnológica.

5. Erros em Mamografia

A consciencialização e a compreensão de todos os erros médicos - clínicos e radiológicos - cresceram rapidamente na última década e meia. No entanto, estima-se que até 80.000 mortes hospitalares nos EUA ocorram devido a erros de diagnóstico anualmente. Das autópsias realizadas 5% revelam erros diagnósticos letais para os quais um diagnóstico correto teria evitado a morte e os erros médicos que resultaram em eventos adversos foram mais provavelmente decorrentes de diagnóstico do que relacionados com a farmacologia (Berlin, 2014). Os erros de diagnóstico em radiologia podem ser perceptivos ou cognitivos. Embora não se saiba exatamente qual é a percentagem de erros de diagnóstico em radiologia devido a falhas perceptivas, estima-se que esteja na faixa de 60% a 70% (Berlin, 2014; Gallagher et al., 2009).

Cabe ao profissional que realiza a mamografia sinalizar ao médico radiologista informações importantes, tais como sinais dérmicos na mama da utente ou cicatrizes, pois a ausência deste tipo de informação pode induzir a falso positivo ou falso negativo, causando um erro de interpretação diagnóstica, dado que tais sinais e cicatrizes podem ser confundidos com patologias por médicos radiologistas pouco experientes. Entende-se por erros algo que conduza a resultados falso positivo ou falso negativo, considerando o desempenho das métricas de sensibilidade e especificidade da mamografia (sensibilidade e especificidade 92% e 97%, respetivamente). Estes parâmetros podem ser melhorados com o uso de exames que complementam a mamografia, ultrassonografia mamária, ressonância magnética, principalmente no caso de mamas densas (Palazzetti et al., 2016).

Com a exemplificação dos erros que se vai seguir, pretende-se incentivar a sua redução, mesmo em situações adversas, e independentemente das condições e dificuldades durante a execução do processo, tais como as limitações da paciente, a variabilidade anatómica, o uso de implantes mamários e/ou próteses, a situação dos utentes em cadeira de rodas, o mau posicionamento na execução do exame, as limitações ou uso inadequado da tecnologia utilizada, a má compressão da mama, os erros de interpretação por radiologistas, entre outros.

5.1. Reflexão Histórica sobre Erros Radiológicos

Há cinquenta e quatro anos (1959) Garland exortou os futuros radiologistas a encetar tentativas de elucidação e correção dos fatores envolvidos na causa de erros radiológicos. Instados por esse repto, os investigadores radiologistas da atualidade ainda perseguem esse objetivo e, sem dúvida, continuarão a fazê-lo por muitos anos (Berlin, 2014).

Em 2007, a Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (AHRQ) anunciou uma ênfase especial no financiamento da pesquisa de erros de diagnóstico. A tecnologia da informação em saúde, a educação aprimorada e o reconhecimento crescente de erros de diagnóstico são promissores na sua redução, embora esses esforços ainda

continuem a ser uma meta e não uma realidade.

Os erros cognitivos em radiologia foram reduzidos através da educação médica continuada e do fornecimento de uma anamnese mais completa da utente favorecendo achados clínicos ao radiologista responsável pela interpretação. Reduzir erros de percepção, no entanto, continua a ser um desafio.

Berlin (2014) indica que há 44 anos “a solução definitiva para o problema do 'erro do leitor' ainda não está clara”, o que ainda permanece verdade. Enquanto os seres humanos forem responsáveis pela interpretação de imagens o processo estará sujeito a erros pelo leitor, ou seja, cada um interpreta à sua maneira e os erros de percepção fazem parte da condição humana.

Na rotina de qualquer prestadora de serviços da área radiológica é explícita a necessidade de tecnologia adequada para auxiliar a equipa no diagnóstico e formação contínua dos profissionais envolvidos no processo (médicos e técnicos). Berlin (2014), na comparação entre dois estudos, observou que um relatório da Faculdade de Medicina de Yale, após revisão retrospectiva de mamografias interpretadas por radiologistas sénior, concluiu que 15% a 63% dos carcinomas de mama foram negligenciados nas leituras iniciais, quando analisadas por médicos inexperientes (Elmore JG W. C., 1998), enquanto um estudo da Universidade do Arizona constatou que em 75% das mamografias interpretadas como normais, os carcinomas podiam ser vistos em avaliação retrospectiva (Harvey JA, 1994). As estatísticas revelam imprecisões surpreendentes na interpretação diagnóstica (Kerlikowske et al., 1998), (Berlim, 2014).

No entanto, com a prática diária os radiologistas adquirem experiência e desenvolvem mais a cognição e passam a perceber claramente as imagens gerando melhor *workflow* e diagnósticos mais precisos.

A interação dos radiologistas com a imagem é fundamental, no sentido em que podem comparar com exames retrospectivos, ampliar áreas suspeitas na imagem, fazer medições, analisar processos para redução de erros nos diagnósticos, visando assim melhorar o bem-estar do paciente, reduzir custos e melhorar a percepção pública do sistema de saúde (Rawashdeh et al., 2019).

5.2. Tipificação de Erros

Tipificar erros é um dos principais objetivos deste estudo e, a partir de uma análise visual das imagens, visamos listar as possíveis fontes e atores responsáveis por estes erros, bem como identificar os critérios de avaliação das imagens para redução destes erros e suas possíveis consequências no ciclo de vida da imagem da mama. Poucos são os artigos sobre erros técnicos na mamografia e, perante a dificuldade de referenciar as informações, a autora procura, através da sua experiência e práticas vivenciadas na área, demonstrar e tipificar os erros de mamografia utilizando imagens e estudo de casos.

Nos exames mamográficos podemos encontrar erros técnicos, tecnológicos e clínicos que podem ter inúmeras

causas e consequências ao longo do ciclo de vida da imagem mamográfica e, sobretudo, no seguimento do utente. Tais erros podem ocorrer devido a posicionamento inadequado, má compressão do tecido mamário, limitações da paciente, limitações da tecnologia utilizada ou uso incorreto da tecnologia, e podem conduzir a uma má interpretação das imagens por radiologistas.

No serviço de mamografia a construção de um relatório preciso e coerente depende de uma boa tecnologia, da disponibilidade da equipa, de um fluxo de trabalho bem elaborado e de investimento em profissionais qualificados para se obter imagens radiográficas com padrão de excelência. Erros simples e evitáveis tais como pregas cutâneas, ausência de prolongamento axilar na imagem, mama mal tracionada ou compressão inadequada datam desde o uso de mamógrafos analógicos e do processamento de filmes. Estes são alguns dos erros de posicionamento abordados neste trabalho e que, com a tecnologia digital, é inadmissível ainda não terem sido reduzidos.

Nas análises dos erros nos estudos de casos deve-se notar que vários fatores (adequação do posicionamento, escolha dos parâmetros radiológicos, compressão adequada) que influenciam na qualidade da imagem devem ser respeitados para que o exame seja bem-sucedido. A taxa estimada de exames falso-negativos é de aproximadamente 5% a 15% dos casos. A falha na deteção para a caracterização do cancro pode também ser atribuída a fatores técnicos ou a limitações operacionais (Pires et al., 2004).

5.3. Inevitabilidade dos Erros

Podemos latamente classificar os erros nos estudos de mamografia como erros evitáveis e inevitáveis. Alguns dos erros que não podem ser erradicados ocorrem devido a fatores diversos e serão adiante demonstrados e exemplificados com imagens mamográficas.

Segundo Tuddenham (1969), enquanto os seres humanos forem responsáveis pela interpretação de imagens radiológicas, o processo estará sujeito à variabilidade da perceção humana e do “erro do leitor” devido à falha do intérprete em perceber detalhes críticos. Os processos que regem o comportamento de busca e a mediação da perceção visual são correspondentemente complicados, e o nosso conhecimento acerca dos mesmos é fragmentário. Sabe-se, porém, o suficiente para sugerir que os erros de perceção não são, em grande parte, resultado de descuido ou de preconceito voluntário por parte do radiologista, mas antes uma consequência dos processos fisiológicos de perceção. Erros de perceção são um risco inevitável da condição humana (Tuddenham, 1969).

Perante a afirmação de Tuddenham exposta em 1969, pode-se chegar à conclusão de que atualmente o CAD e a IA podem reduzir consideravelmente erros de perceção humana que ocorrem por muitas vezes por cansaço físico e mental do médico radiologista (Tuddenham, 1966); (Berlin, 2014). Para que haja produtividade uma grande quantidade de exames são analisados em pouco espaço de tempo, e isso pode gerar erros de diagnóstico.

Há erros inevitáveis que ocorrem devido às próprias limitações da utente, como também limitações da técnica em radiologia ao realizar os posicionamentos.

5.4. Erros devido a Ausência de Anamnese

A omissão da troca de informações entre a equipa pode gerar diagnósticos errados e o conhecimento do histórico da paciente, através de um questionário prévio ao exame, faz parte da rotina no exame de mamografia, o que sem dúvida agrega valor ao diagnóstico e é de suma importância na cadeia de valor do ciclo de vida da mama.

O técnico desempenha um importante papel, desde a entrada do paciente na receção à entrega do resultado, e durante a execução do exame deve investigar a história clínica da utente e assumir a responsabilidade pela informação, que chegará ao médico radiologista com a finalidade de reduzir erros. O técnico deve saber interpretar um relatório, conhecer os métodos de localização de patologias na mama (método dos quadrantes e do relógio).

Um questionário prévio deve ser elaborado pela instituição de saúde e respondido pela utente. Os principais fatores de risco a serem explorados para elaboração de um questionário prévio são os comportamentais, hormonais e genéticos (*Www.Inca.Gov.Br/Campanhas/Outubro-Rosa, 2021*)

a) Comportamentais/Ambientais

- Obesidade e sobrepeso, após a menopausa
- Atividade física insuficiente (menos de 150 minutos de atividade física moderada por semana)
- Consumo de bebidas alcoólicas
- Exposição frequente a radiações ionizantes (raios-X, tomografia computadorizada, mamografia etc.)
- História de tratamento prévio com radioterapia no tórax

b) Aspectos da vida reprodutiva/hormonais

- Primeira menstruação (menarca) antes de 12 anos
- Não ter filhos
- Primeira gravidez após os 30 anos
- Parar de menstruar (menopausa) após os 55 anos
- Uso de contraceptivos hormonais (estrogénio-progesterona)
- Ter feito terapia de reposição hormonal (estrogénio-progesterona), principalmente por mais de cinco anos.

c) Hereditários/Genéticos

- Histórico familiar de cancro do ovário; de cancro da mama em mulheres, principalmente antes dos 50 anos; e casos de cancro da mama em homem

- Alteração genética, especialmente nos genes BRCA1 e BRCA2 (A mulher que possui esses fatores genéticos tem risco elevado de cancro da mama).



Figura 28 – Elementos chave para a excelência na prestação e redução de erros em radiologia atendimento e redução de erros.

Além do questionário bem elaborado a técnica/o experiente capta informações clínicas importantes, tais como o histórico familiar, eventuais cicatrizes advindas de cirurgias prévias, sinais dérmicos, uso de reposição hormonal, entre outras informações que viabilizem a realização aprimorada da mamografia e um diagnóstico preciso, aspetos que normalmente são considerados por um médico radiologista experiente. É importante obter uma história clínica adequada sempre que possível (Waite et al., 2018).

Conhecer o histórico da paciente acrescenta valor e sem dúvida contribui para reduzir as margens de erros, sabendo-se que a responsabilidade de uma anamnese precisa inicia-se pela utente, estende-se à receção e finaliza na técnica/o, para que cheguem ao médico radiologista todas as informações necessárias para a construção de um diagnóstico preciso. É, assim, de suma importância a qualidade do *workflow* para um resultado plausível e satisfatório, tal como demonstrado no fluxograma da figura 28.

5.5. Erros Organizacionais ou de Gestão

Nos serviços de radiodiagnóstico cada instituição define o seu modelo organizacional e segue o protocolo que melhor lhe convém adequando as *guidelines* às suas necessidades e de acordo com o seu *workflow*. O atendimento à paciente de mamografia segue padrões diferenciados de outras áreas da radiologia, pois o público desta modalidade tem a sua especificidade, por ser na maioria mulheres com idade média superior a 45 anos de idade. Por ser, com frequência, um exame realizado anualmente, além de ser desconfortável, leva a paciente a um nível elevado de *stress* e ansiedade desde a consulta médica até à revelação do resultado.

A adesão a um modelo organizacional eficiente requer uma gestão dinâmica e também investimento tecnológico, e para uma organização de saúde alcançar a excelência necessita de ter maturidade digital e um foco

maior na utente. Atrasos, filas de espera, falhas na comunicação e erros de agendamento geram *stress*, ansiedade, insegurança e receio, além de desconforto e ausência de sintonia entre os membros da equipa.

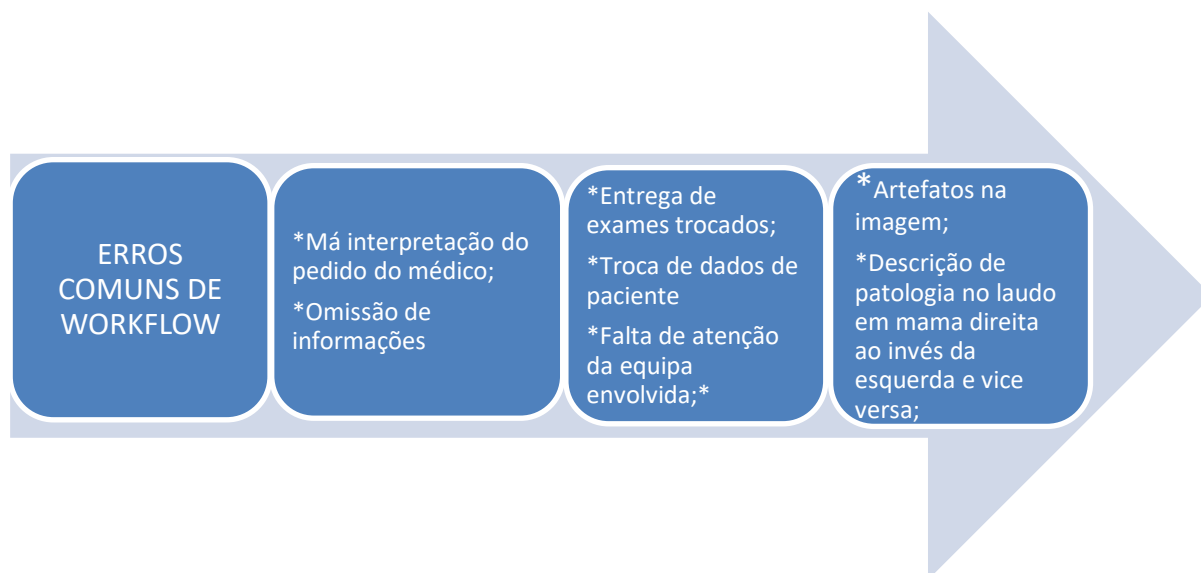


Figura 29 - Erros recorrentes no workflow de realização da mamografia.

5.6. Erros devido à Seleção dos Parâmetros Radiológicos Inadequados

Na mamografia utiliza-se baixo kVp e alto mAs, para gerar o alto contraste necessário na identificação das estruturas que compõem a mama, todas com densidade semelhante.

Ter conhecimento pleno de seleção de Kvp, mAs, filtro e AEC, posicionamento adequado, decisão técnica rápida e precisa, são habilidades técnicas a serem aplicadas pela/o técnica/o independentemente da tecnologia utilizada, pois estas questões influenciam diretamente a qualidade da imagem radiológica da mama. Em qualquer modalidade de imagem, o uso da tecnologia de forma inadequada pode induzir ao erro.

As limitações do sistema tela-filme eram consideradas um dos fatores mais significativos na redução da visualização de tumores de mama e microcalcificações, principalmente em pacientes com tecido fibroglandular denso, para o qual a perda de deteção do cancro é mais frequente (Pires et al., 2004). Atualmente, a implantação dos detetores digitais de última geração pode introduzir alterações procedimentais no que diz respeito à escolha dos parâmetros técnicos, tendo sempre em vista a obtenção do melhor compromisso entre dose e qualidade de imagem.

Um dos desafios é formar uma equipa competente e comprometida e favorecer a formação contínua à equipa, para que saibam aplicar todos os recursos que a tecnologia dispõe.

Tomossíntese é um método que foi aprovado pelo FDA em 2011, e só pôde ser facilmente aplicado após o desenvolvimento de um detetor digital que pudesse ser lido diretamente, sem a necessidade de mover a mama no

sistema. O desenvolvimento desse novo método de tomossíntese digital combina imagens adquiridas em diversos ângulos do tubo de raios-X, seguindo um arco acima da mama, enquanto o detetor se mantém estacionário. Atualmente, com o uso dessa tecnologia a seleção dos parâmetros radiológicos foram otimizados, facilitando as resoluções da técnica quanto à escolha de KVP e mAs e, conseqüentemente contribuindo na precisão diagnóstica, reduzindo a sobreposição de estruturas. No entanto, erros que datam desde a mamografia analógica ainda estão presentes nas mamografias digitais.

5.7. Erros de Interpretação

A mamografia representa o melhor método de detecção precoce do cancro da mama, porém cerca de 10% a 30% das lesões mamárias são perdidas no rastreamento devido às limitações próprias dos observadores humanos (Calas et al., 2012).

Apesar dos elevados investimentos em tecnologias, ainda ocorrem índices elevados de falsos negativos, falsos positivos e imprecisão diagnóstica, elevando assim os custos com procedimentos e resultando em atrasos no tratamento e num prognóstico menos eficiente. Em todo o caso, é difícil mensurar os custos destes erros.

Embora a mamografia seja amplamente utilizada para detetar o cancro de mama, é reconhecido que nem todos os cancros podem ser vistos em imagens mamográficas. Fatores biológicos estão associados à falha na detecção de alguns cancros da mama por mamografia (Ma et al., 1992). Em mamas muito densas microcalcificações podem ser encobertas por glândulas mamárias ocasionando erros de diagnóstico inevitável.

No entanto, a revisão da segunda opinião e visualização das imagens por mais de um médico radiologista, principalmente se for especialista, pode aumentar a precisão diagnóstica e diminuir biópsias desnecessárias, reduzindo assim os custos de saúde (Pistolese et al., 2020).

Gallagher et al. (2009) afirma que os erros radiológicos surgem desde o ano de 1949 em publicações do radiologista LH Garland; porém, ainda nos tempos atuais, muitos radiologistas relutam em divulgar um erro de mamografia que atrasou um diagnóstico de cancro e sugerem que devem ser desenvolvidas estratégias para aumentar o conforto dos radiologistas na comunicação com os pacientes, além de aplicar métricas para redução dos erros. A recorrência dos erros de interpretação, mesmo com o processamento automático e com a imagem digital, é uma constante até hoje.

Na tentativa de uniformizar a linguagem médica utilizada nos laudos mamográficos, o Colégio Americano de Radiologia desenvolveu um sistema especial que expressa os achados mamográficos em categorias, denominado Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®). Trata-se do mais completo sistema já elaborado para garantir a padronização do laudo mamográfico, propondo condutas clínicas conforme a categorização. O seu objetivo principal é diminuir as diferenças de conduta inerentes à variabilidade (ou

discordância) dos observadores na interpretação da imagem mamográfica, facilitando também a obtenção do resultado final do exame (Pires et al., 2004).

5.8. Erros por Ausência de Estudos Retrospectivos

Atualmente, em muitos dos serviços de saúde, é realizada uma leitura em imagens retrospectiva para acompanhar as alterações no tecido mamário, principalmente em mamas densas. A densidade mamária elevada é um fator de opacidade radiológica que pode impedir a percepção visual das lesões nas imagens de mamografia. A mamografia atual, quando comparada com imagens retrospectivas e de preferência correlacionadas com a USG mamária, proporciona ao médico radiologista mais precisão e segurança no diagnóstico. Esta conduta, porém, não é consensual entre os médicos radiologistas, principalmente nas pacientes assintomáticas e nas mamografias de rastreamento. A falha em detetar uma anormalidade visível retrospectivamente numa mamografia de rastreamento não é necessariamente considerado negligência, visto que as revisões retrospectivas não refletem a prática quotidiana nas mamografias de rastreamento (Harvey et al., 1993). Nem sempre o médico tem acesso ao exame anterior e nem sempre o exame anterior foi realizado com qualidade. Na prática os médicos radiologistas não se comprometem em fazer comparação com um exame mal realizado.

Na prática, e com base na experiência nos serviços de radiologia, a comparação de exames atuais com os retrospectivos é considerada importante entre os médicos radiologistas e ocorre independentemente da faixa etária da utente ou do motivo do exame, porém o exame a ser comparado deve estar legível, ter sido realizado obedecendo aos critérios e ter um padrão de qualidade. Para o técnico em Radiologia, apesar de não ser uma prática universal, a visualização de exames anteriores auxilia e contribui significativamente para a realização do exame, visto que as densidades mamárias não estão distribuídas da mesma forma em todas as mulheres e o tecido mamário muda substancialmente de acordo com a faixa etária, administração de hormónios, intervenções cirúrgicas na mama, entre outros.

Fratello et al (2018) concluiu numa investigação que a mamografia tem alta sensibilidade e alta especificidade, 92% e 97%, respetivamente e em pacientes jovens e mulheres com alta densidade no tecido mamário e quando ocorrem limitações técnicas o diagnóstico da mamografia pode ser correlacionado com estudos de ultrassonografia (Fratello et al., 2018), (Pistolese CA et al., 2011). Na prática, é conduta de muitos médicos radiologistas correlacionar imagens da mamografia com a ecografia mamária, principalmente em casos de lesões mamária suspeitas.

Harvey et al (1993), no resultado de uma pesquisa, demonstra que os carcinomas impalpáveis são frequentemente evidentes em análises retrospectivas visuais em exames de mamografias anteriores, mas há muitos casos de cancro que se manifestam apenas como uma densidade assimétrica e quando não são diagnosticados não

podem ser necessariamente considerados erros radiológicos verdadeiros, pois mamas densas dificultam visualização de patologias.

Correlacionar o exame atual com os anteriores pode auxiliar o radiologista a evitar ou repetir erros? Uma investigação demonstra que erros aliterativos ocorrem porque os radiologistas leem os relatórios de exames anteriores antes ou durante a revisão dos estudos radiológicos recém-obtidos e, portanto, estão mais aptos a adotar a mesma opinião que a emitida anteriormente por um colega (ou por si próprio) (Berlin, 2000).

Até que ponto os radiologistas repetem os mesmos erros que os cometidos por radiologistas predecessores não são conhecidos com certeza, mas não são incomuns. No entanto, correlacionar exames anteriores com exames atuais é uma prática aplicada por radiologistas seniores e, segundo a experiência da autora, ter acesso à mamografia anterior antes de realizar a mamografia atual auxilia na obtenção de um posicionamento ideal e pode evitar erros de posicionamento, por já se ter o conhecimento prévio do tecido mamário incluso na imagem do exame anterior.

5.9. Erros devido a compressão inadequada

A qualidade da mamografia é influenciada por diversos fatores, entre os quais se destacam, sem dúvida, a habilidade do técnico no posicionamento e a compressão adequada da mama. A compressão é necessária para imobilizar a mama, reduzir o movimento da paciente, reduzir a espessura da mama para otimizar a intensidade da radiação e para aproximar a mama do filme, contribuindo para aumentar o contraste e a nitidez, assim como reduzir a radiação espalhada, diminuir a superposição de estruturas da mama, evitar a possibilidade de lesões falsas e permitir que lesões suspeitas sejam detetadas com mais facilidade. A compressão está correta quando há boa separação dos tecidos da mama e não há perda de definição da imagem (“borramento”) provocada pelo movimento da paciente (INCA Instituto Nacional do Câncer, 2019).

Em algumas situações os erros devido à compressão inadequada tornam-se inevitáveis, visto que as utentes que se submetem ao exame após uma cirurgia não suportam uma compressão efetiva de 11kg sobre a mama. Nestes casos, a técnica deve ter a sensibilidade e usar a sua experiência para imprimir a máxima pressão suportável para a utente, desde que seja uma compressão suficiente para obter uma imagem satisfatória.

Nas utentes que possuam um implante mamário ou próteses, o limite da compressão é a espessura do implante/prótese, o que leva à conduta técnica de selecionar os parâmetros radiológicos de acordo com a necessidade.

Na realização da mamografia, segundo a portaria 453/98, deve-se utilizar compressão eficiente, entre 11 e 15 kgf, para obtenção de um bom exame (na prática, em aparelhos que não indicam automaticamente a força de compressão utilizada, é possível comprimir até a pele ficar tensa e/ou até o limite suportado pela paciente).

Há situações em que, mesmo realizando a compressão adequada, as densidades existentes nas mamas podem

formar falsas imagens, ocorrendo a necessidade de complementar o exame com compressões seletivas, também denominadas de compressão localizada ou incidências complementares. A figura abaixo demonstra um caso que a imagem que configurava uma área espiculada, podendo confundir o radiologista, após a compressão localizada ficou claro que era apenas superposição de estruturas.

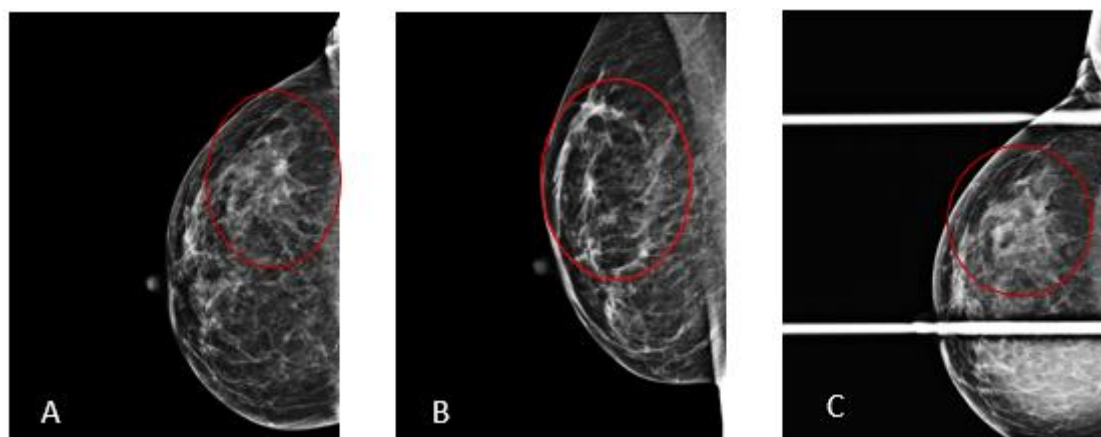


Figura 30 - Em A, na CCD imagem espiculada com características suspeitas, em B Perfil 90° para dissociar as densidades, em C compressão seletiva demonstrou ser apenas superposição de densidades devido a pouca compressão na área. Imagens cedidas por AC Brandão Diagnóstico.

5.10. Erros causados por Artefactos na mama

Artefactos são achados na radiografia que não correspondem a características da mama da paciente e podem induzir o radiologista a erros de avaliação. Os artefatos na mamografia convencional eram muito comuns, visto que o surgimento de alguns dos mesmos (artefatos no processo de formação da imagem, tais como sujidade nos rolos, temperatura inadequada da processadora, sujidade no ecrã, entre outros) não dependia apenas da atuação do técnico ou do posicionamento inadequado. Atualmente, com todo o aparato tecnológico, estes artefatos foram extintos.

É comum ocorrerem artefactos causados devido a sujidades ou cosmético na pele, estes podem ser evitados limpando-se anteriormente a região da mama com álcool. O indicado é avisar à utente que previamente ao exame não deve utilizar cosméticos na região da mama e axilas.

Apesar da erradicação das situações antes descritas, muitos dos artefactos evidenciados atualmente são inevitáveis e ocorrem devido a erros de posicionamentos ou corpos estranhos inseridos na mama por diversas razões, tais como marcapasso, cliques metálicos, presença de restos de fio pós-cirúrgico na mama, cateter pós-cirúrgico, expansor, implantes e próteses mamárias, entre outras situações.

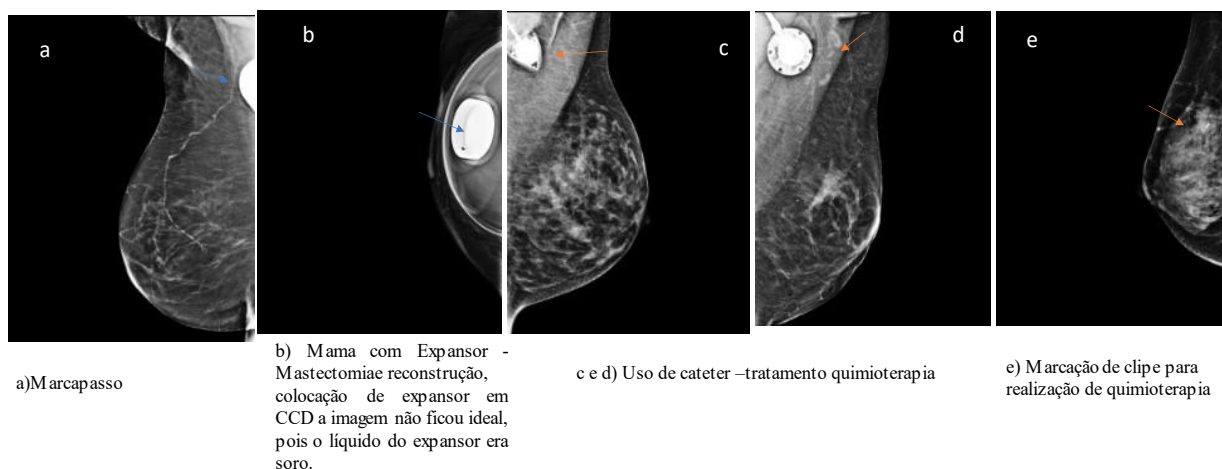
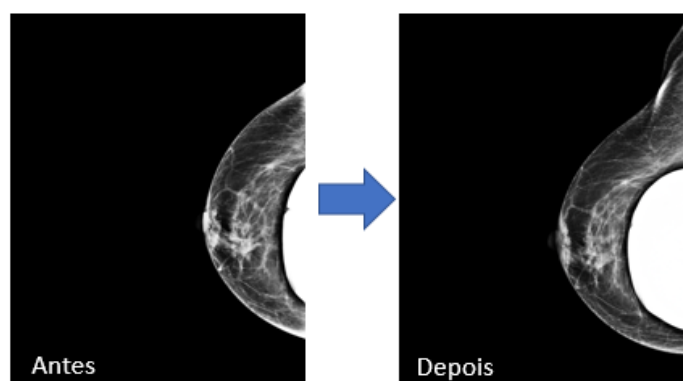


Figura 31 - Erros inevitáveis de artefactos na imagem. Imagens cedidas por AC Brandão Diagnóstico.

5.11. Erros comuns em mamas com implante

O material utilizado nos implantes e próteses tem alta densidade comparado com o tecido mamário, e nestes casos o procedimento é realizado no modo manual do mamógrafo, onde os parâmetros radiológicos (kVp, mAs, filtro) serão selecionados pelo operador. Em mamas com artefactos de alta densidade é inviável realizar o estudo com a técnica da Tomossíntese devido a sobreposição de estruturas. Os implantes mamários e próteses são considerados artefactos na imagem, principalmente ao utilizar a tecnologia digital DBT.



CCD pouco tracionada pode ocorrer devido a altura inadequada do buck, contração muscular da utente ou até por falha técnica por não tracionar bem a mama para a frente.

Figura 32 - Erro em mama com implante. Imagem cedida por AC Brandão Diagnóstico.



Figura 33 - contratura do tecido devido à prótese endurecida. Imagem cedida por AC Brandão.

5.12. Erros por limitações tecnológicas ou uso inadequado da tecnologia

A decisão técnica é primordial para evitar erros relacionados com o mau uso da tecnologia. Em equipamentos de última geração, os parâmetros radiológicos (Kvp, mAs e Filtro) são selecionados automaticamente de acordo com a compressão realizada, o tipo de mama e a DFRI (distância foco recetor de imagem) e DORI (distância objeto recetor de imagem), que são fixas no mamógrafo nas incidências de rotina. São escassas as situações em que o profissional precisa de definir o kVp, o mAs e selecionar o filtro quando recorre à tecnologia digital moderna. Entre as situações em que é necessário alterar estes parâmetros estão as mamas com implante, prótese mamária e mamas extremamente densas que diferem do padrão anatómico normal. Normalmente os mamógrafos são calibrados periodicamente para seleção corretas dos parâmetros radiológicos, evitando esses tipos de erros.

A utilização de tecnologia mais recuada pode induzir a erros e pode causar um falso positivo ou um falso negativo no relatório, porém o exame foi limitado devido à tecnologia utilizada, por exemplo uma distorção arquitetural pode passar despercebida ao radiologista em mamógrafos que não tenha o recurso da tomossíntese. Convém ainda notar que o uso inadequado da tecnologia pode induzir a erros.

5.13. Erros de Posicionamento

A mama está inserida no músculo peitoral e é necessário o relaxamento desse músculo para que a mama se desprenda do tórax, o que pode causar desconforto durante o exame. Para que a realização do exame ocorra de forma humanizada o papel da técnica é explicar todo o processo à utente, inclusive sobre a importância da compressão e deixar evidente que a colaboração da utente reduzirá consideravelmente o desconforto. É primordial

que a técnica conquiste a confiança e mantenha uma relação de empatia com a utente durante todo o procedimento.

Evitar erros de posicionamento independe da tecnologia utilizada, pois os profissionais executantes são peças primordiais neste processo, se bem que uma excelente gestão dos processos, um *workflow* bem elaborado, o domínio de anatomia e os conhecimentos técnicos viabilizem também excelência no exame.

Muitos dos erros de posicionamento referidos nesta pesquisa são inevitáveis, mas uma excelente comunicação entre a equipa (técnica e médico) não permitirá que tais erros prejudiquem o diagnóstico.

5.13.1. Pregas cutâneas

As pregas cutâneas de pele são consideradas artefactos e, conseqüentemente, podem encobrir patologias nas mamas, levando o médico radiologista a definir um falso negativo ou falso positivo, principalmente em mamas densas por existir muita sobreposição das estruturas. Nestas situações, o médico radiologista pode sugerir complementar com outra modalidade de imagem (ecografia, RM) para obter melhor precisão diagnóstica. Há casos em que devido a variações anatómicas, flacidez excessiva nas mamas e limitações da utente, estes erros podem tornar-se inevitáveis, mas na maioria das vezes podem ser evitados adequando-se a altura do *potter buck* de acordo com a anatomia, tipo físico e altura da utente, alisando bem o tecido mamário e tracionando a mama para a frente.

Entre os erros evitáveis estão as pregas cutâneas, a perda de prolongamento axilar, as imagens com contrastes indesejáveis, o sinal ruído, entre outros. Apesar de serem considerados evitáveis, o aparecimento destes erros é recorrente em imagens mamográficas.

A figura abaixo demonstra situações nas quais as incidências foram repetidas devido a pregas cutâneas. Observa-se que em A, após repetição, desapareceu completamente, em B as pregas persistiram e em C reduziram consideravelmente.

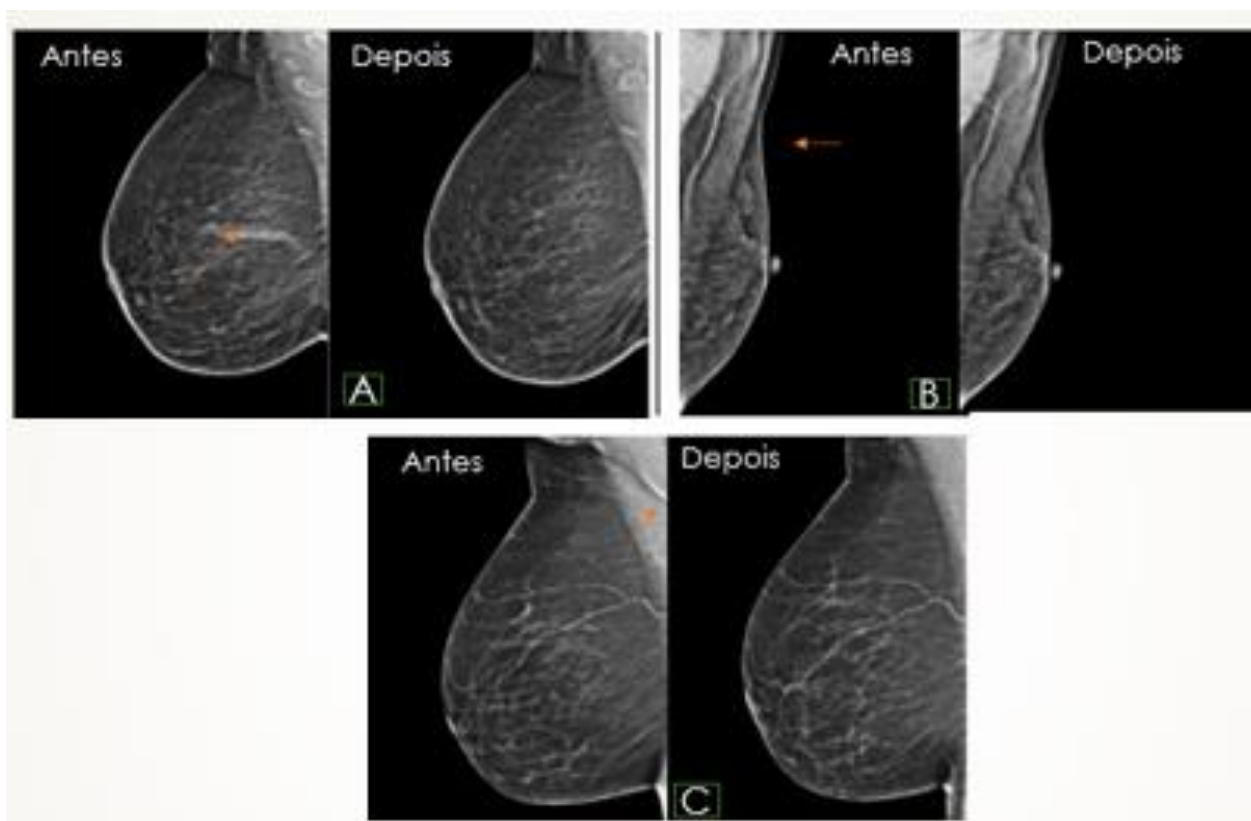


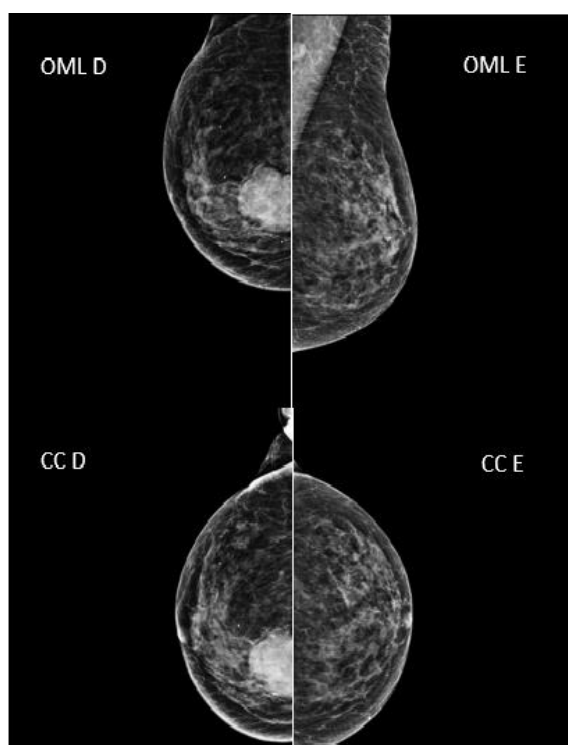
Figura 34 - A) Pregas cutâneas na transição dos quadrantes na OMLD; B) Pregas cutâneas no prolongamento axilar na OMLE; C) Pregas cutâneas no prolongamento axilar na OMLD – Imagens cedidas por AC Brandão Diagnóstico

Pregas no tecido mamário podem interferir na precisão diagnóstica, visto que debaixo de uma prega pode estar um agrupamento de microcalcificações ou até uma distorção arquitetural. O recurso da tomossíntese contribui significativamente para a possibilidade de um diagnóstico preciso nestas situações.

5.13.2. Erros devido às limitações física da(o) utente

Entre os tipos de erros conhecidos, importa referir ainda os que são considerados como inevitáveis, que ocorrem devido a limitações da utente, tais como limitações de mobilidade, variações anatómicas, cirurgias reparadoras na mama, entre outras situações.

Em utentes que utilizam cadeira de rodas o exame é realizado sentado e normalmente com auxílio de acompanhantes, o que limita a sua qualidade. Em utentes com bursite que não conseguem levantar o braço nas incidências OML, pode ocorrer uma perda do prolongamento axilar, e nestes casos a técnica(o) pode alterar o ângulo do mamógrafo ou até substituir a OML pelo perfil 90°, desde que o médico radiologista seja informado, de modo a que esta atitude da técnica(o) não venha a prejudicar o relatório médico.



Utente com 81 anos de idade, portadora de Alzheimer com dificuldade de locomoção. Mamografia realizada com a paciente sentada em cadeira de rodas, com auxílio de acompanhante.

ERROS INEVITÁVEIS NA IMAGEM:

- Assimetria na OML
- Dobra da CCD no QE
- Mama mau tracionada nas 4 incidências
- Perda do prolongamento axilar na OML D
- Ausência das regiões posteriores nas CCD e CCE

Neste caso o estudo teve indicação de complementar com a ecografia mamária

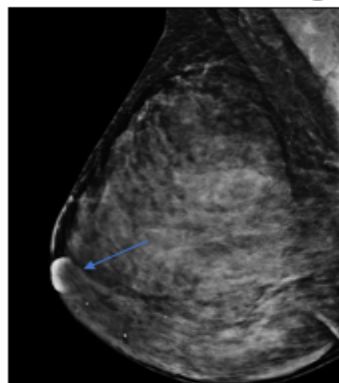
Figura 35 - Erro inevitável, estudo realizado com utente sentada na cadeira de rodas. Imagem cedida pela clínica AC Brandão Diagnóstico

5.13.3. Erros Causados por Mamilo Invertido

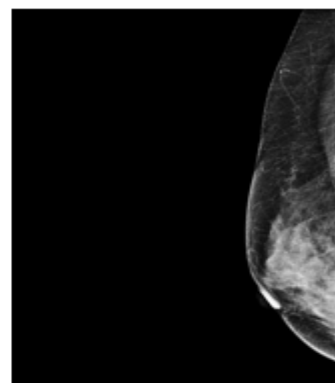
Em casos em que a utente tem o mamilo invertido, a sombra do mamilo sobre as estruturas da mama pode simular falsas densidades e apenas nas incidências OML a técnica consegue na maioria das vezes perfilar o mamilo, porém nas CC, quando não obtiver êxito, a solução mais viável é adicionar às incidências de rotina duas CC sem tracionar demasiado a mama para a frente e deixando o mamilo perfilado, ou seja, paralelo ao filme.

A figura 36 mostra um erro inevitável, pois a utente tem o mamilo invertido e inevitavelmente há a sobreposição do mamilo sobre a estrutura da mama. Neste caso, para evitar um diagnóstico falso-positivo podem ser realizadas duas incidências adicionais, nas CCD e CCE, tracionando menos a mama para a frente e perfilando o mamilo deixando-o paralelo ao *potter buck*. Esta informação deve ser transmitida ao médico radiologista.

Mamilo Invertido - Erro devido a variação anatômica



a) Mamilo invertido - superposição do mamilo devido a anatomia da utente, cirurgias prévias, patologias na região do mamilo, infelizmente nem sempre pode-se evitar, porém a técnica deve levar ao médico o motivo pelo qual não consegue deixar o mamilo perfilado na imagem.



b) Ausência da parte medial da mama devido a cavidade torácica acentuada.

Figura 36 – Erro inevitável, utente com mamilo invertido - Imagem cedida por clínica da mama AC Brandão Diagnóstico.

5.14. Resumo dos Erros Recorrentes nos Estudos de Caso

Os erros demonstrados neste trabalho decorreram independentemente da excelente tecnologia utilizada e da equipa superqualificada empenhada na sua execução. Apesar dos parâmetros técnicos e tecnológicos e critérios serem seguidos à risca, alguns erros são inevitáveis e são gerados devido às circunstâncias (variações anatómicas, uso de próteses ou implantes, dificuldade de locomoção, colaboração da utente, entre outros).

Foram enfatizados erros técnicos de posicionamento, visando abrir precedência para a continuação deste trabalho ou para futuros investigadores procurarem soluções para alguns dos erros analisados. A aplicação das novas tecnologias (IA, ML, CAD) podem contribuir significativamente para a redução destes erros, porém há que ter a aceitação e confiabilidade dos radiologistas nestes sistemas e ser comprovada a agregação de valor (Díaz et al., 2021).

Analisando os estudos de casos, pode-se grosseiramente classificar estes erros como evitáveis e inevitáveis.

ERROS	EVITÁVEIS	INEVITÁVEIS	SOLUÇÕES
5.4. Erros devido a Ausência de Anamnese	x		Elaboração de questionário conforme critérios e boa comunicação entre a equipa
5.5. Erros Organizacionais ou de Gestão	x		Adequação das <i>guidelines</i> ao <i>workflow</i> da instituição, dinamismo da gestão associado a um modelo organizacional eficiente
5.6. Erros devido a seleção de Parâmetros Radiológicos Inadequados	x		Formação continuada e domínio da tecnologia utilizada
5.7. Erros de Interpretação	x		Dupla leitura e padronização de relatórios em conformidade com o BIRAD'S
5.8. Erros por Ausência de Estudos Retrospectivos	x		Ter acesso aos exames anteriores e conhecer o histórico da(o) utente
5.9. Erros devido a compressão inadequada	x		Realização de compressão adequada e efetiva sobre a mama (11 a 18Kg/f), exceto em mamas com prótese ou implante
5.10. Erro causados por artefacto na mama		x	Sinais dérmico, fios metálicos pós cirurgia, implantes, próteses são erros inevitáveis que independem da ação do técnico.
5.11. Erros comuns em mamas com implante		x	Usuários de prótese ou implante mamário selecionar Kv, MaS e filtro de acordo com espessura e tipo do artefacto inserido na mama
5.12. Erros por limitações tecnológicas ou uso inadequado da tecnologia	x		Domínio da tecnologia utilizada
5.13. Erros de posicionamento	x		Seguir todo o protocolo de posicionamento rigorosamente
5.13.1. Erros causados por dobras de pele	x		Posicionamento correto, alisamento do tecido mamário, compressão adequada, ajuste correto da altura do <i>buck</i>
5.13.2. Erros devido às limitações física da(o) utente		x	Alguns casos são inevitáveis, realiza-se o exame em conformidade com a situação da(o) utente
5.13.3. Erros causados devido a mamilo invertido	x		Durante a compressão manter mamilo perfilado/paralelo ao <i>buck</i>

Tabela 7- Tabela de classificação dos erros evitáveis e inevitáveis nos estudos de casos

6. Possíveis Estratégias de Minimização dos Erros – Uma Reflexão da Autora

Há que ter cuidado para que a tecnologia seja aplicada de forma a que o atendimento não deixe de ser humanizado. O profissional precisa obedecer o *workflow* do serviço. Deve porém, evitar a automatização excessiva durante o atendimento e manter o foco no bem-estar dos utentes, promovendo uma experiência tranquila e agradável ao longo de toda a estadia no serviço, desde a sua chegada ao resultado final. A disponibilidade de uma tecnologia eficiente pode até auxiliar na perspectiva de mercado, mas o atendimento personalizado e humanizado é mais eficaz para manter a assiduidade do cliente.

Deve-se notar que vários fatores que influenciam na qualidade da imagem devem ser respeitados, para que o rastreamento seja bem-sucedido. A taxa estimada de exames falso-negativos é de aproximadamente 5% a 15% dos casos. A falha na deteção para a caracterização do cancro pode também ser atribuída a fatores técnicos ou a limitações operacionais (Pires et al., 2004).

Perante o resultado de pesquisas sobre erros radiológicos, a autora desse projeto concorda com a necessidade de formação contínua da equipa e surge a questão: até onde o técnico têm influência nos erros e imprecisões nos diagnósticos?

Falhas de comunicação podem levar a imprecisões no diagnóstico e podem ocorrer em todas as fases do ciclo de imagem - desde a solicitação de um exame até à comunicação dos resultados. Conhecer as fontes de erro no ciclo de vida da mama, aceitar a tecnologia e investir em formação profissional é imprescindível para superar os obstáculos que dificultam a redução dos erros no processo. Organizar e adotar métodos e sistemas para automação dos processos nas unidades de saúde é igualmente essencial para obter ganhos de desempenho, designadamente promovendo a produtividade dos trabalhadores, a redução do desperdício, a integração de funções, a eliminação do trabalho em duplicado, o controlo em tempo real de indicadores estratégicos e uma maior segurança de dados.

Os erros simples continuam a ocorrer apesar dos grandes investimentos tecnológicos. Avaliar, equacionar e mensurar o custo benefício e conciliar com o retorno desse investimento é um dos grandes desafios para a gestão. Investir em formação dos profissionais para atender às expectativas dos doentes e dos financiadores é um processo difícil e tem seus os riscos, mas é uma necessidade.

6.1. Atitudes perante o Erro

Numa pesquisa com 364 radiologistas que interpretaram mamografias de 2005 a 2006 em sete locais geograficamente distintos do Consórcio de Vigilância do Câncer de Mama (BCSC) os radiologistas receberam as mamogramas de triagem de comparação colocadas na ordem errada, levando um dos mesmos a concluir que as calcificações visualizadas na imagem estavam a diminuir em número, quando na verdade estavam a aumentar,

atrasando assim um diagnóstico de cancro. Os radiologistas foram convidados a responder: (a) qual a probabilidade de divulgarem esse erro, (b) que informações compartilhariam e (c) a razão das suas atitudes e experiências de negligência.

Duzentos e quarenta e três (67%) dos 364 radiologistas responderam às questões. As suas respostas quanto à divulgação do erro incluíram “definitivamente não” (9%); “somente se solicitado pelo paciente” (51%); “provavelmente” (26%) e “definitivamente” (14%). Em relação às informações que divulgariam, 24% “não diriam nada mais ao paciente”; 31% diriam ao paciente que “os cálculos são maiores e agora são suspeitos de cancro”; 30% afirmariam: “os cálculos podem ter aumentado na última mamografia, mas a sua aparência não era tão preocupante quanto é agora”; e 15% diriam ao paciente: “ocorreu um erro durante a interpretação da sua última mamografia, e os cálculos realmente aumentaram em número, não diminuiram” (Gallagher et al., 2009).

Esta pesquisa leva à seguinte reflexão: todos os erros de diagnósticos em mamografias são realmente derivados dos médicos? Não podemos esquecer que erros técnicos e de gestão podem levar a um falso positivo ou falso negativo.

O medo de litígios também pode impedir que os médicos comuniquem mais abertamente com os pacientes sobre eventos adversos e erros em radiologia (Baker et al., 2008). Observa-se que, na prática, os médicos consideram-se preocupados com as questões éticas, quando contactam o utente para esclarecer algumas situações de erro e poupar retaliações e processos. Segundo Gallagher et al. (2009) poucos radiologistas revelariam um erro hipotético de mamografia que conduziu a um diagnóstico tardio de cancro. São necessárias boas práticas nas quais os radiologistas transmitam de forma mais eficaz e confiante os resultados e até possíveis erros aos utentes e a tecnologia pode contribuir positivamente neste aspeto. (Calas et al., 2012).

Apesar da mamografia ter alta sensibilidade para deteção em cancros de mama, em casos de mamas densa ou uso de implante mamário, ainda pode ser complementada com outras modalidades de imagem, tais como, a ecografia, a RM, para concretizar um diagnóstico (Dujim et al., 1997).

Ainda assim, há uma grande chance de falsos negativos que podem levar a erros de diagnóstico, resultando em atrasos no tratamento e um prognóstico menos eficiente (Pistolese et al., 2011).

6.2. Consequências do Erro

Os erros na área de saúde podem ter consequências graves, tanto para o médico, para a gestão das organizações quanto para o utente. Erros podem gerar custos financeiros importantes, podem resultar em situações de desequilíbrio emocional para o doente e também para os profissionais, além de que podem atrasar o diagnóstico (de Oliveira et al., 2011).

Quando se analisar a responsabilidade civil de uma instituição prestadora de serviços de saúde em diagnóstico

por imagem, antes de considerar objetiva a responsabilidade desta, há que se averiguar, em juízo, se houve responsabilidade e dolo na atuação dos profissionais que porventura tenham causado dano a um paciente.

Responsabilidade civil está ligada à existência de conduta culposa, imprudência, imperícia ou negligência. Quando o profissional não possui conhecimentos técnicos suficientes ou for desatualizado para diagnosticar, o caso será considerado como imperícia. Já a negligência estará configurada quando a atuação do profissional da medicina revelar desatenção na utilização das boas práticas exigidas ao diagnóstico da enfermidade do paciente.

O dever jurídico da responsabilidade, na maioria dos casos, encontra alicerce num contrato, fato ou omissão, advindo tanto da convenção entre partes como da norma jurídica. A responsabilidade civil, singelamente, se define como a obrigação de reparar o prejuízo causado a alguém (de Oliveira et al., 2011). A análise dos custos dos erros que provocam atrasos no diagnóstico são, efetivamente, difíceis de medir.

Uma das formas do médico radiologista evitar erros é não interpretar exames de má qualidade e a técnica pode contribuir obtendo o máximo de informações com a paciente através de formulário informativo, classificando os fatores de risco para cancro de mama aplicando o questionário prévio (de Oliveira et al., 2011).

Falhas no diagnóstico da neoplasia mamária foram apontadas em 2002 pelo relatório da Physicians Insures Association of América (PIAA – uma organização que reúne 26 companhias de seguro de responsabilidade civil médica) como a condição mais usual e a segunda mais cara que está relacionada com ações entre pacientes e médicos das mais variadas especialidades, sendo os radiologistas os especialistas mais regularmente acionados. Erros técnicos podem levar a erros médicos, porém a utente irá sempre considerar que o erro foi cometido pelo médico; imagens de mamas mal tracionadas, com pregas ou com compressão inadequada podem gerar grandes erros em relatórios.

Como é do conhecimento geral, o diagnóstico falso-negativo tem chamado mais a atenção, porque ainda que o diagnóstico falso-positivo venha a causar muitos transtornos ao paciente, estes nem se comparam a um diagnóstico falso-negativo que esconde a existência ou a malignidade de um tumor, que pode inclusivamente resultar no óbito do paciente. Por outro lado, os diagnósticos falso-positivos podem acarretar problemas derivados do uso excessivo de medicamentos, biópsias desnecessárias, exposição frequente e excessiva à radiação, o que talvez possa servir de base para o ajuizamento de ações por pacientes, cujo sucesso ou insucesso se revelaria imprevisível. A especificidade está diretamente relacionada com o número de falso-positivos ou de verdadeiros negativos: o risco acumulado de um exame falso-positivo após 10 exames mamográficos é de 50%. Num estudo de Elmore et al., com 2.169 mulheres, a taxa de falso-positivos foi maior para radiologistas com menos de 15 anos de experiência do que para aqueles com mais de 15 anos de experiência. Na prática, em análises de imagens mamárias médicos radiologistas sénior tem mais objetividade em seus relatórios e raramente solicitam incidências complementares e/ou manobras desnecessariamente, o mesmo não ocorre com radiologistas iniciante.

6.3. Redução das Margens de Erros na Mamografia

Com a implantação tecnológica digital e com os elevados investimentos nos serviços de radiodiagnóstico da mama alguns erros foram erradicados, como por exemplo artefactos e arranhões na película causados pelos rolos da processadora, sujidades causadas por filtragem indevida da água na processadora e aumento da relação sinal ruído - SNR. Atualmente tem vindo a ser possível obter, graças à tecnologia digital e ao uso da tomossíntese, excelentes resultados nas imagens de mamografia, bem como minimização de incidências complementares.

No entanto, surgiram já outros desafios para a gestão dos serviços de imagens, tais como a promoção de formação contínua, o acompanhamento da evolução tecnológica pela equipa e a disponibilização de investimentos tecnológicos em serviços públicos.

Espera-se que este grande desafio seja alcançado agregando-se a tecnologia e a automação dos processos ao quotidiano proporcionando rentabilidade, diagnósticos precisos, satisfação total do utente, progresso na redução de erros na mamografia e otimização do *workflow*. A contribuição da tecnologia na redução das margens de erros precisa de ser compreendida pelos atores envolvidos no processo (gestores, médicos, técnicos e utentes) para que apareçam estratégias otimizadas que possam minimizar os erros humanos e tecnológicos.

Falhas de comunicação podem levar a imprecisões no diagnóstico e podem ocorrer em todas as fases do ciclo de imagem - desde a solicitação de um exame até à comunicação dos resultados. Conhecer as fontes de erro no ciclo de vida da mama, aceitar a tecnologia e investir em formação profissional é imprescindível para superar os obstáculos que dificultam a redução dos erros no processo. Organizar e adotar métodos e sistemas para automação dos processos nas unidades de saúde é igualmente essencial para obter ganhos de desempenho, designadamente promovendo a produtividade dos trabalhadores, a redução do desperdício, a integração de funções, a eliminação do trabalho em duplicado, o controlo em tempo real de indicadores estratégicos e uma maior segurança de dados.

Na rotina de qualquer prestador de serviços da área radiológica é crucial melhorar a prestação de serviços e confiar na tecnologia, bem como investir em *software* moderno, mas principalmente apostar na formação contínua dos profissionais envolvidos no processo (médicos e técnicos). A formação deve ir além das instruções fornecidas pelos fabricantes, pois na prática investem-se milhões em tecnologia e ao disponibilizá-la para o profissional espera-se que o mesmo em apenas 2 ou 3 dias domine todas as funcionalidades e desenvolva o seu trabalho sem gerar erros.

A redução das margens de erro depende de diversos fatores, tais como o investimento tecnológico, a utilização adequada da tecnologia, a manutenção adequada, o aproveitamento de todos os recursos do mamógrafo e a formação profissional. Os esforços para reduzir os erros radiológicos de diagnóstico continuam, mas o grau em que serão bem-sucedidos ainda precisa de ser determinado (Berlin, 2014).

A inovação tecnológica, a aceitação e o domínio da tecnologia utilizada pela equipa reduzem erros e favorecem a aplicação das métricas de sensibilidade e da especificidade na mamografia. Melhorar a prestação nos

serviços de imagem da mama é apostar na tecnologia, investir no que há de mais moderno e eficiente. É difícil para a gestão mensurar o investimento tecnológico e as suas contribuições futuras na minimização de erros e prever o retorno financeiro esperado. Há a necessidade de analisar, em investigações futuras, fatores como as perspectivas do retorno do alto investimento, a formação dos profissionais e as expectativas dos doentes e financiadores, sabendo-se que este é um processo difícil e que acarreta riscos.

7. Conclusões

O trabalho realizado nesta dissertação teve como objetivo a realização de uma pesquisa com base numa revisão bibliográfica, correlacionada com a vivência da autora na área da mamografia, onde foram analisados casos de erros em imagens da mama e tipificados, bem como classificados, de acordo com os casos, como evitáveis e inevitáveis.

Muitos destes erros datam desde a mamografia analógica sendo evidente que a tecnologia moderna não consegue erradicá-los, pois estes não dependem apenas da tecnologia, mas de formação técnica e tecnológica continuada da equipa envolvida. Perante todo o aparato tecnológico atual, ainda está longe de ocorrer a erradicação dos erros em exames de mamografia e um dos motivos talvez seja devido à resistência de aceitação da tecnologia para este fim ou do alto investimento necessário e incertezas do retorno a curto prazo.

Assim, afinal, porque ocorrem os erros? Ocorrem por incompetência técnica e/ou médica ou questões organizacional ou até por limitações incontornáveis? Seja qual for o motivo a resposta pode estar no investimento de formação profissional, aceitação e investimentos em tecnologia. Muitas destas perguntas tem permanecido sem respostas devido a pouca divulgação destes erros e das suas causas.

Avaliar, equacionar e medir o custo-benefício das diferentes opções tecnológicas e a automatização dos processos são grandes desafios para a gestão e daí que, nas decisões, devam ser levados em consideração todos os atores envolvidos no processo, inclusive o utente, com um papel fundamental na aferição do valor criado com o serviço.

Apesar da evolução tecnológica, a autora está convicta que a taxa de erros em mamografia não terá uma evolução concomitante dada a natureza de alguns erros e das limitações físicas do processo de aquisição de imagem. As meta-análises aos erros de radiodiagnóstico têm até, ao momento, apontado para que erros continuem a ocorrer devido a questões de competência técnica e ou médica ou até *workflows* sub-ótimos. O reconhecimento desta realidade é o primeiro passo para a implementação de estratégias para a redução de erros nesta modalidade. Sugere a autora que a abordagem seja sempre multifatorial no sentido da formação contínua profissional técnica e médica, envolvida por investimento e aceitação de novos instrumentos tecnológicos inerentes à era digital. Sendo reconhecidamente difícil fazer uma avaliação objetiva de relações custo-benefício em saúde e numa perspetiva cada vez mais centrada no utente qualquer ganho que se obtenha por diminuição sustentada da taxa de erros em mamografia valerá a pena.

Do ponto de vista da autora a gestão empresarial visa elevar os padrões de qualidade e conciliar com o aumento da produtividade, e investir em sistemas CAD, Tomossíntese ou ir além e investir em Inteligência artificial gera elevadas expectativas perante as ofertas tecnológicas atualmente disponíveis no mercado. A partir daí eclodem os insucessos comerciais com estes sistemas e não há o acolhimento empresarial e comercial adequado. Perante a afirmação de Tuddenham exposta em 1969, pode-se chegar à conclusão de que atualmente o

CAD e a IA podem reduzir consideravelmente erros de percepção humana que ocorrem principalmente por cansaço físico e mental do médico radiologista (Tuddenham, 1966); (Berlin, 2014). Para que haja produtividade uma grande quantidade de exames são analisados em pouco espaço de tempo, e isso pode gerar erros de diagnóstico. A solução definitiva para reduzir erros de leitura pode estar na IA, se aceita e bem aplicada.

Sem dúvidas a IA e o *machine learning* podem entrar como coadjuvante para a formação de médicos radiologistas e até de técnicas/os e tecnólogos, auxiliando-os a perceber e a identificar o posicionamento ideal, visto que os principiantes têm dificuldades em perceber detalhes no posicionamento da mama, enquanto que profissionais mais experientes já adquiriram a técnica após anos na profissão. Isso levaria a equipa a uma considerável redução destes erros e, conseqüentemente, a melhorar o *workflow* e a aumentar a produtividade.

8. ANEXOS

8.1. Documento de permissão para uso de dados



AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS

DECLARAÇÃO

Vimos por este meio declarar que autorizamos a pesquisora Waldelania Ferreira, aluna do curso de Mestrado de Tecnologia da imagem médica da Universidade de Aveiro, Portugal, a coletar dados e imagens contidos nos exames de mamografia, para pesquisa e execução da dissertação do mestrado intitulado "Erros em Mamografia: Estratégias para redução de Erros em Mamografia".

Estamos cientes que os documentos a serem consultados são:

- 1- Prontuário do paciente;
- 2- Arquivos de Laudos Médicos;
- 3- Imagens de exames de mamografia

A pesquisadora Waldelania Ferreira deverá cumprir as legislações abaixo relacionadas, que regulamentam o uso e manipulação de informações médicas:

- Código de Ética Médica – CFM – artigo 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108
- Normas da Instituição quanto ao acesso a prontuários;
- Parecer CFM nº 08/2005;
- Parecer CFM nº 06/2010;
- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12;
- Resolução da ANS (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- Resolução do CFM nº 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.
- Resolução 466/2012 – CONEP/CNS/MS

Sem mais de momento, subscrevemo-nos,

AC Brandão
Consórcio de Diagnóstico por Imagem
14.716.949/0001-05

AC Brandão
Consórcio de Diagnóstico por Imagem
14.716.949/0001-05

Jose Carlos Brandão e Silva
Recife, 30/08/2022

Empresarial Alfred Nobel, R. Sen. José Henrique, 224 / Sala 1003, Ilha do Leite - Recife/PE - CEP: 50070-460.
F: (81) 3221.2617 / 3222.0577 / 97115.3180
E-mail: ac.brandao2012@hotmail.com

8.2. Questionário prévio ao exame de mamografia a ser respondido pela utente.

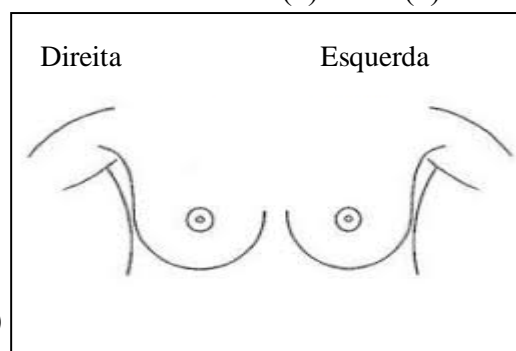


QUESTIONÁRIO DE MAMOGRAFIA

NOME: _____
 FONE: _____ IDADE: _____ DATA DE NASCIMENTO ____/____/____
 IDADE DA PRIMEIRA MESTRUAÇÃO _____ TEM FILHOS: SIM () NÃO ()
 AMAMENTOU: SIM () NÃO ()
 MOTIVO QUE LEVOU A FAZER O EXAME _____

JÁ FEZ ALGUMA CIRURGIA MAMÁRIA PARA RETIRADA DE NÓDULOS? SIM () NÃO ()
 MAMA DIREITA () MAMA ESQUERDA ()

QUAL A DATA DA CIRURGIA? ____/____/____



JÁ FEZ CIRURGIA PLÁSTICA NA MAMA? SIM () NÃO ()

TEM COLOCAÇÃO DE PRÓTESE MAMÁRIA? SIM () NÃO ()

ESTÁ TOMANDO HORMÔNIO PARA REPOSIÇÃO HORMONAL? SIM () NÃO ()

SE JÁ TOMOU, HÁ QUANTO TEMPO PAROU? _____

TEM HISTÓRIA FAMILIAR DE CÂNCER DE MAMA? SIM () NÃO ()

GRAU DE PARESTESCO: _____

JÁ FEZ MAMOGRAFIA ANTES? SIM () NÃO ()

EXAMES ANTERIORES DE MAMOGRAFIA:

RECIFE, _____ DE _____ DE _____

_____ ASSINATURA

8.3- LEI Nº 9.765, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1998

Institui taxa de Licenciamento, Controle e Fiscalização de Materiais Nucleares e Radioativos e suas Instalações.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituída a taxa de licenciamento, controle e fiscalização de instalações e materiais nucleares e radioativos e suas instalações - TLC.

Art. 2º Constitui fato gerador da TLC o exercício do poder de polícia legalmente atribuído à Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN sobre as atividades relacionadas:

I - à pesquisa mineral de minerais nucleares, de minerais contendo urânio ou tório, ou ambos associados, e de minerais contendo elementos de interesse para a energia nuclear, conforme especificado pela CNEN;

II - à seleção de local, construção, operação e descomissionamento de instalações nucleares;

III - à seleção de local, construção, operação e descomissionamento de instalações destinadas à produção ou utilização de radioisótopos para pesquisa, usos medicinais, agrícolas e industriais e atividades análogas;

IV - à produção e comercialização de:

a) minérios e materiais nucleares;

b) minérios que contenham urânio ou tório, ou ambos associados;

c) minerais, minérios, concentrados, produtos e subprodutos de elementos de interesse para a energia nuclear;

V - ao transporte de material radioativo ou nuclear;

VI - à construção ou operação de estabelecimento destinado à produção de material radiativo ou nuclear ou à utilização de energia nuclear;

VII - à posse, ao uso à guarda de material radioativo ou nuclear;

VIII - à habilitação ao manuseio, à utilização e ao exercício da supervisão de fontes de radiação ionizante, conforme as normas e regulamentos da CNEN; e

IX - ao armazenamento, ao recebimento, ao tratamento, ao transporte e à deposição de rejeitos radioativos.

Art. 3º São contribuintes da TLC:

I - as pessoas jurídicas autorizadas a operar instalações nucleares;

II - as pessoas físicas ou jurídicas habilitadas ou autorizadas a utilizar material radioativo ou nuclear;

III - as pessoas físicas ou jurídicas habilitadas ou autorizadas à posse, uso, manuseio, transporte e armazenamento de fontes de radiação ionizante;

IV - as pessoas físicas ou jurídicas habilitadas ou autorizada a realizar pesquisa de minerais com urânio ou tório, ou ambos associados, e minerais contendo elementos de interesse para a energia nuclear;

V - as pessoas jurídicas autorizadas à produção e comercialização de minérios nucleares, minerais com urânio ou tório, ou ambos associados, bem como minerais, minérios, concentrados,

produtos e subprodutos de elementos de interesse nuclear; e

VI - as pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela geração de rejeitos radioativos.

Parágrafo único. Estão isentos da TLC os institutos de pesquisa e desenvolvimento da área nuclear do Programa de Desenvolvimento de Tecnologia Nuclear, Organizações Militares, hospitais públicos integrantes do Sistema Único de Saúde, instituições públicas de pesquisa que empreguem técnicas nucleares, bem como pessoas jurídicas constituídas exclusivamente para fins filantrópicos, assim consideradas na forma da lei e que comprovadamente utilizem material radioativo para atender a esses fins.

Art. 4º Os prazos para renovações dos atos expedidos pela CNEN serão estabelecidos em normas específicas por ela emitidas.

Art. 5º Os valores da TLC estão fixados no Anexo a esta Lei, e serão devidos quando da apresentação do respectivo requerimento formulado pelo interessado à CNEN.

Art. 6º A TLC será recolhida à conta de recursos próprios da CNEN, mediante documento único de arrecadação, por intermédio da rede bancária.

Art. 7º Os recursos provenientes da TLC serão destinados às atividades da CNEN voltadas para:

I - segurança nuclear, licenciamento, controle e fiscalização de materiais nucleares e radiativos e suas instalações;

II - pesquisa e desenvolvimento relacionados às atividades previstas no inciso anterior;

III - apoio técnico operacional relacionado às atividades previstas no inciso I;

IV - apoio ao desenvolvimento e aplicação de materiais didáticos e pedagógicos relacionados às atividades previstas no inciso I.

Art. 8º A CNEN baixará as instruções complementares para o cumprimento desta Lei.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor em primeiro de janeiro do ano subsequente ao de sua publicação.

Brasília, 17 de dezembro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Clovis de Barros Carvalho

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 18/12/1998

Publicação:

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 18/12/1998, Página 127 (Publicação Original)
- Coleção de Leis do Brasil - 1998, Página 8663 Vol. 12 (Publicação Original)

Referências Bibliográficas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - *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) ISBN 85-334-1040-9
- Araújo, I. B. D. S., Leite, C. B., Amorim, T. D. O., Nilza, A., Silva, L., Fernandes, R. S. Q., & Carmo, M. S. (2018). *Breast cancer in men*. 55(98), 272–279. *Rev. Investig, Bioméd. São Luís*, 10(3): 272-279, 2018
- Badal, A., Sharma, D., Graff, C. G., Zeng, R., & Badano, A. (2021). Mammography and breast tomosynthesis simulator for virtual clinical trials. *Computer Physics Communications*, 261, 107779.
<https://doi.org/10.1016/j.cpc.2020.107779>
- Baker S, Lauro C, S.-D. A. (2008). Malpractice Allegations and apology laws: Benefits and Risks for radiologists. In *J Am Coll Radiol*. 12(5),1186-1190. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2008.08.003>
- Bedene, A., Alukic, E., Žibert, J., & Mekiš, N. (2019). Mediolateral oblique projection in mammography: Use of different angulation for patients with different thorax anatomies. *Journal of Health Sciences*, 9(1), 40–45.
<https://doi.org/10.17532/JHSCI.2019.854>
- Berlin, L. (2014). *Erros radiológicos, passado, presente e futuro*. De Gruyter, 1 (1): 79–84
<https://doi.org/10.1515 / dx-2013-0012>
- Bontrager, Kenneth L., 1937- *Tratado de posicionamento radiográfico e anatomia associada* / Kenneth L. Bontrager, John P. Lampignano; tradução Alcir Costa Fernandes, Douglas Omena Futuro, Fabiana pinzetta. - 8ª. ed. - Rio de Janeiro : Elsevier, 2015. il. ; 23 cm. Tradução de: Textbook of radiographic positioning and related anatomy ISBN 978-85-352-7304-5
- Bushong, SC. (2009). *Radiological science for technologists*. 9th edn. St.Louis: Mosby. Elsevier. ISBN-13: 978-0323048378
- Bushong, S.C. (2010). *Manual de radiologia para técnicos: Física, Biologia e Proteção Radiológica*. São Paulo (8ª ed). Elsevier. ISBN: 978-85-352-3732-0
- Calas, M. J. G., Gutfilen, B., & Pereira, W. C. de A. (2012). CAD e mamografia: por que usar esta ferramenta? *Radiologia Brasileira*, 45(1), 46–52. <https://doi.org/10.1590/S0100-39842012000100011>
- De Freitas, A. G., Kemp, C., Louveira, M. H., Fujiwara, S. M., & Campos, L. F. (2006). Digital mammography: Current view and future applications. *Radiologia Brasileira*, 39(4), 287–296. <https://doi.org/10.1590/s0100-39842006000400012>
- De Oliveira, F. G. F. T., de Fonseca, L. M. B., & Koch, H. A. (2011). Responsabilidade civil do radiologista no diagnóstico do câncer de mama através do exame de mamografia. *Radiologia Brasileira*, 44(3), 183–187.
<https://doi.org/10.1590/S0100-39842011000300012>
- Díaz, O., Rodríguez-Ruiz, A., Gubern-Mérida, A., Martí, R., & Chevalier, M. (2021). Are artificial intelligence

- systems useful in breast cancer screening programmes? *Radiología (English Edition)*, 63(3), 236–244.
<https://doi.org/10.1016/j.rxeng.2020.11.005>
- Duarte, M. S. P. (2012). *Proteção Radiológica em Mamografia* .
[https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2316/1/Proteção radiológica em mamografia.pdf](https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2316/1/Proteção%20radiol%C3%B3gica%20em%20mamografia.pdf)
- Dujim LE, Guit GL, Zaat JO, Koomen AR, W. D. (1997). Sensibilidade, especificidade e valores preditivos da imagem da mama na detecção de câncer. *Br J Cancer*. [https://doi.org/doi 10.1007 / s11547-016-0655-0](https://doi.org/doi%2010.1007%2F%2Fs11547-016-0655-0)
- EUREF. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 2006. Disponível em: <https://www.euref.org/european-guidelines/4th-edition>. Acesso em: 03 abr. 2022.
- Fernandez, M. E., Tortolero-Luna, G., & Gold, R. S. (1998). Mammography and Pap test screening among low-income foreign-born Hispanic women in the USA. *Cadernos de Saúde Pública*, 14(suppl 3), S133–S147.
<https://doi.org/10.1590/S0102-311X1998000700014>
- Figueira, R. N. M., Santos, Â. I. dos, Camargo, M. E., & Koch, H. A. (2003). Fatores que influenciam o padrão radiológico de densidade das mamas. *Radiologia Brasileira*, 36(5), 287–292. <https://doi.org/10.1590/s0100-39842003000500007>
- Frutuoso, J., & Neves, G. (2003). Mammography : Material resources and emerging techniques. *Radiologia Brasileira. Revista De Ciência Da Saúde Da ESSCVP*, 36(5), 287-292. <https://doi.org/10.1590/s0100-39842003000500007>
- Gallagher TH, Cook AJ, Brenner RJ, Carney PA, Miglioretti DL, Geller BM, Kerlikowske K, Onega TL, Rosenberg RD, Yankaskas BC, Lehman CD, Elmore JG. Disclosing harmful mammography errors to patients. *Radiology*. 2009 Nov;253(2):443-52. <https://doi.org/10.1148/radiol.2532082320>
 doi: 10.1148/radiol.2532082320.
- Gennaro, G., Avramova-Cholakova, S., Azzalini, A., Luisa Chapel, M., Chevalier, M., Ciraj, O., de las Heras, H., Gershan, V., Hemdal, B., Keavey, E., Lanconelli, N., Menhart, S., João Fartaria, M., Pascoal, A., Pedersen, K., Rivetti, S., Rossetti, V., Semturs, F., Sharp, P., & Torresin, A. (2018). Quality Controls in Digital Mammography protocol of the EFOMP Mammo Working group. *Physica Medica*, 48(March), 55–64. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2018.03.016>
- Harvey, J. A., Fajardo, L. L., & Innis, C. A. (1993). Previous mammograms in patients with impalpable breast carcinoma: Retrospective vs blinded interpretation. *American Journal of Roentgenology*, 161(6), 1167–1172. <https://doi.org/10.2214/ajr.161.6.8249720>
- Health Canada. (2013). *Radiation Protection and Quality Standards in Mammography - Safety Procedures for the Installation, Use and Control of Mammographic X-ray Equipment: Safety Code 36*. http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/safety-code_36-securite/index-eng.php. ISBN: 978-0-662-46361-0
- Hofmann, P., Oesterle, S., Rust, P., & Urbach, N. (2019). *Machine learning approaches along the radiology value chain - Rethinking value propositions*. 27th European Conference on Information Systems - Information Systems for a Sharing Society, Stockholm & Uppsala, Sweden, June 8-14, 2019. ISBN 978-1-

- 7336325-0-8 Research Papers. https://aisel.aisnet.org/ecis2019_rp/158
- Hologic. The Science of Sure. (2022). <http://www.hologic.ca/products/imaging/mammography/selenia-dimensions-mammography-tem>
- IAEA. International Atomic Energy Agency. Disponível em: <https://www.iaea.org>. Acesso em 08 março 2022.
- INCA - Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Atualização em mamografia para técnicos em radiologia (2018). Rio de Janeiro: 186 p.; il. ISBN: 978-85-7318-347-4 (Versão eletrônica)
- Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Coordenação de Educação. ABC do câncer : abordagens básicas para o controle do câncer /Coordenação Geral de Ações Estratégicas, Coordenação de Educação ; organização Luiz Claudio Santos Thuler. – 2. ed. rev. e atual.– Rio de Janeiro : Inca, 2012. 129 p. Inclui referências. ISBN 978-85-7318-202-6 (versão impressa) ISBN 978-85-7318-201-9 (versão eletrônica)
- Jacoby, C. G., Smith, W. L., & Albanese, M. A. (1984). An evaluation of computer-assisted instruction in radiology. *American journal of roentgenology*, 143(3), 675-677, <https://doi.org/10.2214/ajr.143.3.675>
- Joint Commission on Accreditation. (2010). *Padrões de Acreditação da Joint Commission Internacional para Hospitais. 4 edição*. <https://doi.org/978-85-61459-07-9>, <https://g.co/kgs/hJHkgt>
- Ministério da Saúde - Brasil. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Curso de atualização em mamografia para técnicos e tecnólogos em radiologia / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 186 p. : il. ISBN 978-85-334-2050-2
- Kerlikowske, K., Grady, D., Barclay, J., Frankel, S. D., Ominsky, S. H., Sickles, E. A., & Ernster, V. (1998). Variability and accuracy in mammographic interpretation using the american college of radiology breast imaging reporting and data system. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, Volume 90, Issue 23, 2 December 1998, Pages 1801–1809, <https://doi.org/10.1093/jnci/90.23.1801>
- Kyono, T., Gilbert, F. J., & van der Schaar, M. (2019). Improving Workflow Efficiency for Mammography Using Machine Learning. *Journal of the American College of Radiology*, 17(1), 56–63. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2019.05.012>
- L. Ma, E. Fishell, B. Wright, W. Hanna, S. Allan, N. F. Boyd, Case-Control Study of Factors Associated With Failure to Detect Breast Cancer by Mammography, *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, Volume 84, Issue 10, 20 May 1992, Pages 781–785, <https://doi.org/10.1093/jnci/84.10.781>
- MM, L. (2002). *Avaliação dos laudos mamográficos: padronização de recomendação de conduta para um programa de detecção precoce do câncer de mama por meio de mamografia*. *Radiol Bras* 2002;35(1):26 http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842002000100013&lng=pt&tlng=pt <https://doi.org/10.1590/S0100-39842002000100013>
- Museum, M. F. (2020). *Comparação da dose de entrada na pele de mamógrafos com tecnologia digital de*

aquisição de imagem direta e indireta. 45(45), 95–

98. <https://repositorio.ifsc.edu.br/handle/123456789/1328>

- Palazzetti, V., Guidi, F., Ottaviani, L., Valeri, G., Baldassarre, S., & Giuseppetti, G. (2016). Analysis of mammographic diagnostic errors in breast clinic. *Radiologia Medica*, 121(11), 828–833. <https://doi.org/10.1007/s11547-016-0655-0>
- Pereira, M. B., Oliveira, J., Ribeiro, D. P., Castro, B., Yaphe, J., & de Sousa, J. C. (2014). Recommended age groups and frequency of mammography screening: A systematic review | Grupo etário e periodicidade recomendados para a mamografia de rastreio: Uma revisão sistemática. *Ciencia e Saude Coletiva*, 19(4), 1135–1140. <https://doi.org/10.1590/1413-81232014194.22112012>
- Pesapane, F., Codari, M. & Sardanelli, F. (2018). Inteligência artificial em imagens médicas: ameaça ou oportunidade? Radiologistas novamente na vanguarda da inovação na medicina. *Eur Radiol Exp* 2 , 35 <https://doi.org/10.1186/s41747-018-0061-6>
- Pires, S. R., Medeiros, R. B., & Schiabel, H. (2004). Banco de imagens mamográficas para treinamento na interpretação de imagens digitais. *Radiologia Brasileira*, 37(4), 239–244. <https://doi.org/10.1590/s0100-39842004000400005>
- Pistolese, C. A., Lamacchia, F., Tosti, D., Anemona, L., Ricci, F., Censi, M., Materazzo, M., Vanni, G., Collura, A., Di Giuliano, F., Perretta, T., & Buonomo, O. C. (2020). Reducing the number of unnecessary percutaneous biopsies: The role of second opinion by expert breast center radiologists. *Anticancer Research*, 40(2), 939–950. <https://doi.org/10.21873/anticancer.14027>
- Rawashdeh, M., Lewis, S., & Brennan, P. (2019). Radiological Errors: Implications and Causes with a Focus on Mammographic Misdiagnosis. *Open Journal of Medical Imaging*, 09(01), 1–18. <https://doi.org/10.4236/ojmi.2019.91001>
- Scaranelo, A. M. (2000). *Mamografia, ultra-sonografia e ressonância magnética na avaliação da ruptura de próteses mamárias de silicone em pacientes assintomáticas: achados com correlação cirúrgica*. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, 22(1), 56–56. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032000000100013>
- Sechopoulos I, Teuwen J, Mann R. *Artificial intelligence for breast cancer detection in mammography and digital breast tomosynthesis: State of the art*. *Semin Cancer Biol*. 2021 Jul;72:214-225. doi: 10.1016/j.semcancer.2020.06.002. Epub 2020 Jun 9. PMID: 32531273.
- Selenia Dimensions Mammography System*. 27th European Conference on Information Systems - Information Systems for a Sharing Society, ECIS 2019. <https://www.hologic.com/hologic-products/breast-health-solutions/selenia-dimensions-mammography-system>.
- SILVA, Ruth Helena Borges Santos. Estudo de otimização de sistemas mamográficos utilizando FOM (Figura de Mérito). 2017. 33 f., il. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Biomédica) - Faculdade de Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Uberlândia, 2017. Disponível em:

<<https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/20139/3/EstudoOtimiza%C3%A7%C3%A3oSistemas.pdf>>.

- SILVESTRE, Corrêa, Rosângela & Peixoto, João & Silver, Lynn & Dias, Cíntia & Nogueira, Maria & Hwang, Suy & Ferreira, Rubemar. (2008). *Impacto de um programa de avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Distrito Federal*. Radiologia Brasileira. 41. 10.1590/S0100-39842008000200010.
- Teixeira, A. B. (2016). *Controle qualidade em imagens radiológicas digitais e analógicas*, 9. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto Nacional de Telecomunicações (INATEL), como parte dos requisitos para a obtenção do Certificado de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica e Engenharia Clínica. IEE/USP, foi publicada a Resolução Estadual 625/94 [14]. Orientador: Prof. Kássio Lacerda.
- Visconde, R., & Isabel, D. S. (2007). *Mamografia: da prática ao controle*. Ministério da saúde. INCA. 109p.- (Recomendações para profissionais de saúde). Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. - Rio de Janeiro. <https://bvsmms.saude.gov.br>. CDD 618.190 757 2
- Waite, S., Scott, J. M., Drexler, I., Martino, J., Legasto, A., Gale, B., & Kolla, S. (2018). Communication errors in radiology – Pitfalls and how to avoid them. *Clinical Imaging*, 51(May), 266–272. <https://doi.org/10.1016/j.clinimag.2018.05.025>

