

## A aceitação de um mamógrafo digital em um hospital público: Os desafios e as estratégias aplicadas nos testes de controle de qualidade

The acceptance of a digital mammography system in a public hospital: Challenges and strategies applied in quality control tests

La aceptación de un mamógrafo digital en un hospital público: Desafíos y estrategias aplicadas en las pruebas de control de calidad

Recebido: 30/10/2023 | Revisado: 07/11/2023 | Aceitado: 08/11/2023 | Publicado: 12/11/2023

**Bruno Fabricio de Oliveira Lisboa**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-9093>  
Universidade Federal de Sergipe, Brasil  
E-mail: [bfolisboa@gmail.com](mailto:bfolisboa@gmail.com)

**Carolline Gomes de Oliveira**

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-5159-3758>  
Universidade Federal de Sergipe, Brasil  
E-mail: [carolmaio1998@gmail.com](mailto:carolmaio1998@gmail.com)

**Márcia Regina Pereira Attie**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1325-0290>  
Universidade Federal de Sergipe, Brasil  
E-mail: [marcia.attie@academico.ufs.br](mailto:marcia.attie@academico.ufs.br)

### Resumo

**Objetivo:** Avaliar a aplicabilidade de diferentes protocolos para a realização dos testes referentes a dose glandular média (DGM), compensação do controle automático de exposição (CAE), razão contraste-ruído (RCR), uniformidade da imagem e artefatos. **Metodologia:** Foram utilizadas placas de PMMA para simular a paciente. Os testes foram realizados nos modos STD e STD+. Na determinação da DGM as placas foram utilizadas para a obtenção dos parâmetros técnicos de exposição. O *kerma* no ar foi medido por um detector de estado sólido. Na verificação da compensação do CAE foram demarcadas regiões de interesse nas imagens adquiridas. Na RCR, foi utilizada uma fina camada de objeto de contraste (alumínio) em cima de uma das placas; na imagem foram demarcadas ROIs nas regiões de contraste e no fundo. Para a determinação da uniformidade da imagem foram demarcadas 5 ROIs nas imagens. **Resultados:** A DGM apresentou conformidade no modo STD, mas entrou em tolerância no modo STD+ para duas espessuras (4 cm e 5 cm) de PMMA. A operação do equipamento no modo de exposição STD+ resultou em um aumento de 57% na DGM para a espessura de 6 cm e em uma adequação dos resultados das espessuras de 6 cm e de 7 cm no teste de RCR. Apenas o *Phantom* de 2,5 cm de espessura apresentou uniformidade conforme estabelecido na IN 92. **Conclusão:** As pacientes pertencentes ao grupo que possui a espessura da mama comprimida superior a 7,5 cm são submetidas a doses maiores devido à limitação do equipamento.

**Palavras-chave:** Mamografia; Testes de aceitação; Controle de qualidade.

### Abstract

**Objective:** To evaluate the applicability of different protocols for conducting tests related to average glandular dose (AGD), automatic exposure control compensation (AEC), contrast-to-noise ratio (CNR), image uniformity, and artifacts. **Methodology:** PMMA phantoms were used to simulate the patient. Tests were performed in both STD and STD+ modes. In determining AGD, the phantoms were used to obtain technical exposure parameters. Air kerma was measured using a solid-state detector. In AEC compensation verification, regions of interest were marked in the acquired images. For CNR, a thin layer of contrast material (aluminum) was placed on one of the phantoms; regions of interest (ROIs) were marked in the contrast regions and background. For determining image uniformity, five ROIs were marked in the images. **Results:** AGD was in compliance in STD mode but exceeded tolerance in STD+ mode for two thicknesses (4 cm and 5 cm) of PMMA. Operating the equipment in STD+ mode resulted in a 57% increase in AGD for the 6 cm thickness and an improvement in the results for the 6 cm and 7 cm thicknesses in the CNR test. Only the 2.5 cm thick phantom exhibited uniformity as stipulated in IN 92. **Conclusion:** Patients with compressed breast thickness exceeding 7.5 cm are exposed to higher doses due to equipment limitations.

**Keywords:** Mammography; Acceptance tests; Quality control.

## Resumen

**Objetivo:** Evaluar la aplicabilidad de diferentes protocolos para la realización de pruebas relacionadas con la dosis glandular media (DGM), la compensación del control automático de exposición (CAE), la relación contraste-ruido (RCR), la uniformidad de la imagen y los artefactos. **Metodología:** Se utilizaron placas de PMMA para simular a la paciente. Las pruebas se realizaron en los modos STD y STD+. En la determinación de la DGM, se utilizaron las placas para obtener los parámetros técnicos de exposición. Se midió el kerma en aire con un detector de estado sólido. En la verificación de la compensación del CAE, se marcaron regiones de interés en las imágenes adquiridas. Para la RCR, se utilizó una fina capa de material de contraste (aluminio) sobre una de las placas; se marcaron regiones de interés (ROIs) en las zonas de contraste y el fondo. Para determinar la uniformidad de la imagen, se marcaron 5 ROIs en las imágenes. **Resultados:** La DGM cumplió con los requisitos en el modo STD, pero excedió la tolerancia en el modo STD+ para dos espesores (4 cm y 5 cm) de PMMA. El funcionamiento del equipo en el modo de exposición STD+ resultó en un aumento del 57% en la DGM para un espesor de 6 cm y una mejora en los resultados de los espesores de 6 cm y 7 cm en la prueba de RCR. Solo el fantoma de 2.5 cm de espesor mostró uniformidad según lo establecido en la normativa IN 92. **Conclusión:** Las pacientes con un grosor comprimido de mama superior a 7.5 cm se exponen a dosis más altas debido a limitaciones del equipo.

**Palabras clave:** Mamografía; Pruebas de aceptación; Control de calidad.

## 1. Introdução

Um diagnóstico precoce do câncer de mama tem impacto positivo no prognóstico da doença (Abreu & Koifman, 2002, Paulinelli et al., 2004, Barbosa et al., 2011, Azevedo e Silva et. al., 2014, Costa et al., 2015, Rodriguez & Pérez, 2016, Costa et. al., 2021). Assim, é fundamental que a malignidade seja detectada o mais cedo possível, a fim de que a linha terapêutica seja traçada adequadamente, uma vez que dois dos fatores impactantes na sobrevida das pacientes são o estadiamento da doença e o atraso no início do tratamento (Buitrago et al., 2011, Ayala et al., 2019).

Entre as opções disponíveis para a detecção de câncer de mama, a mais eficaz, atualmente, é a mamografia. Esta técnica utiliza fótons de raios X de baixa energia (~20 a 40 kVp) para gerar imagens do tecido mamário (IAEA, 2011b, Maulaz et al., 2019, Bushberg et al., 2020). O mamógrafo, que é o equipamento especializado para realizar a mamografia, é composto, basicamente, por um tubo de raios X, uma bandeja de compressão e um detector, que nos equipamentos mais modernos são sensores digitais.

A dose glandular média (DGM) é a grandeza utilizada para estimar a dose no tecido mamário. Ela é calculada por meio da aplicação de fatores de conversão que consideram tanto a glandularidade do tecido e a espessura da mama comprimida quanto a qualidade do espectro do feixe de radiação no kerma medido no ar (Dance, 1990, IAEA, 2011b, Engler et al., 2020).

Apesar de ser considerado o exame padrão para o diagnóstico do câncer de mama (Corrêa et al., 2011, Maulaz et al., 2019, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2022), a mamografia apresenta algumas limitações em relação ao seu uso. A composição da mama das mulheres, por exemplo, é um fator primordial para a eficácia deste exame (Engler et al., 2023). Os exames cujas mamas possuam mais tecidos glandulares do que tecidos gordurosos apresentam acurácia reduzida. Dessa forma, a recomendação dos órgãos oficiais é que a mamografia de rastreamento deva ser realizada bianualmente a partir dos 50 anos de idade (Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2022).

Ademais, outro fator que também impacta no exame, sobretudo do ponto de vista da proteção radiológica, é a espessura da mama comprimida, uma vez que as mamas mais espessas tendem a receber mais doses (Engler et al., 2020). Isto ocorre porque o controle automático de exposição (CAE) é calibrado para oferecer o mesmo nível de resposta de tons de cinza na imagem independente da espessura do material com o qual o feixe de radiação interage. Assim, é preciso aumentar os parâmetros técnicos nas maiores espessuras para realizar esta compensação. Este fenômeno é melhor avaliado por meio da compensação do CAE, teste de controle de qualidade (CQ) preconizado em normativa, que estabelece uma relação quantitativa das respostas em tons de cinza do sistema mamográfico para diversas espessuras de acrílico.

Em 2023, foi instalado em um hospital público de Aracaju um mamógrafo Senographe Pristina da GE *healthcare*. Este equipamento, além da mamografia, possibilita também a execução da tomossíntese mamária (TM), uma espécie de mamografia

tridimensional que, a partir da realização de uma sequência de 9 imagens em diferentes angulações (15° entre cada projeção), produz imagens tridimensionais que permitem, principalmente, a visualização dissociada de estruturas que pudessem estar sobrepostas na mamografia 2D. Por meio de reconstrução computacional, a mama pode ser visualizada com cortes de 1 mm ou de 10 mm de espessura. Esta nova técnica apresenta uma dose total equivalente à dose de uma projeção da mamografia. Em geral, a TM é utilizada de forma complementar à mamografia (Vilaverde, Rocha, Sousa, Mesquita, & Reis, 2016). Ainda que o equipamento possibilite a realização da TM, este estudo ater-se-á à modalidade bidimensional.

Uma vez que a radiação ionizante apresenta um risco ao paciente associado à sua interação com o tecido biológico (Bushberg et al., 2020, Corrêa et al., 2013) é necessário que se implemente um programa continuado de treinamento da equipe técnica, a fim de estabelecer no setor um programa de garantia de qualidade, que objetiva, entre outros fatores, reduzir as exposições desnecessárias (Furquim & Costa, 2009).

Os testes de aceitação são componentes essenciais desse programa de garantia de qualidade e são constituídos por procedimentos realizados para assegurar que o equipamento adquirido esteja funcionando adequadamente e atenda aos padrões e normas estabelecidos antes de ser colocado em uso clínico (ANVISA, 2022). Na Instrução Normativa nº 92 (ANVISA, 2021) são apresentados todos os testes de aceitação. São eles os testes de DGM, de compensação do CAE para diferentes espessuras, a razão contraste-ruído (RCR), a uniformidade da imagem e os artefatos, a qualidade da imagem, a exatidão e reprodutibilidade da tensão do tubo e a camada semirredutora, o tempo máximo de exposição, o rendimento do tubo, a resolução espacial e os testes geométricos, que são a exatidão do sistema de colimação, o sistema de compressão automático, o alinhamento da bandeja de compressão e a indicação da espessura da mama comprimida. Além destes testes, é prevista também a realização do levantamento radiométrico e da radiação de fuga.

Este trabalho tem o objetivo de discutir apenas os resultados obtidos nos testes de DGM, de compensação do CAE, de RCR e de uniformidade da imagem, uma vez que o modelo do mamógrafo apresentou algumas limitações que precisaram ser contornadas para que o sistema respeitasse o estabelecido em normativa.

## 2. Metodologia

O trabalho foi desenvolvido na unidade de diagnóstico por imagem de um hospital público em Aracaju, onde foi instalado, em março de 2023, um mamógrafo da marca GE *Healthcare*, modelo Senographe Pristina. A Tabela 1 apresenta as especificações do Senographe Pristina.

**Tabela 1** - Especificações do mamógrafo Senographe Pristina.

Alvos	Molibdênio e ródio
Filtros adicionais	Molibdênio e prata
Faixa de tensão (kVp)	22 a 40
Corrente máxima (mA)	100
Modos do Controle Automático de Exposição (CAE)	STD, STD+, Dose- e Implante

Fonte: Autores (2023).

Os testes de controle de qualidade (CQ) do equipamento foram realizados seguindo as exigências previstas na normativa brasileira vigente, a Instrução Normativa 92 (ANVISA, 2021) que traz, em seu texto, a lista dos testes de aceitação que precisam ser realizados nos equipamentos de mamografia instalados em território brasileiro.

Embora a legislação brasileira estabeleça a obrigatoriedade da execução de tais testes de constância dos aparelhos, não existe, no país, um protocolo que descreva uma metodologia padronizada para a sua realização. Portanto, as metodologias

aplicadas na realização destes testes de CQ seguiram as recomendações propostas por distintos documentos internacionais (SEFM, SEPR, SERAM, 2011, IAEA, 2011b, IAEA, 2021) e até mesmo documentos recomendados pela própria fabricante (Oduko & Mackenzie, 2019).

Todos os testes previstos na IN 92 (ANVISA, 2021) foram realizados. Contudo, este trabalho se propõe a discutir apenas os resultados obtidos nos testes de razão contraste-ruído (RCR), compensação do CAE, DGM e uniformidade da imagem.

## 2.1 Valor representativo de dose glandular média (DGM)

Neste teste, foram utilizadas algumas placas retangulares de PMMA, com 1 cm de espessura cada, a fim de somar os valores das espessuras disponíveis na Tabela 2, para determinar o valor de DGM correspondente àquela espessura. As placas de PMMA foram utilizadas para que os valores das técnicas radiográficas (tensão, produto corrente tempo e combinação alvo/filtro) selecionadas pelo modo automático de exposição fossem registrados.

**Tabela 2** - RCR em função da espessura de PMMA e valores de dose de referência para a DGM.

Espessura de PMMA (cm)	Espessura equivalente de mama (cm)	RCR relativa à espessura de 5 cm	Dose de referência (mGy)
2	2,1	115%	0,6
3	3,2	110%	1,0
4	4,5	105%	1,6
5	6,0	100%	2,4
6	7,5	95%	3,6
7	9	90%	5,1

Fonte: Instrução normativa nº 92 (ANVISA, 2021).

O teste foi realizado em duas etapas. A primeira delas consistiu em registrar os parâmetros técnicos definidos pelo controle automático de exposição. Para isto, as placas de PMMA foram posicionadas centralizadas em cima do *bucky*, de modo que uma de suas arestas coincidissem com a borda do *bucky* (região em que a parede torácica da paciente seria posicionada). Inicialmente, o modo de aquisição de imagem utilizado para realizar a exposição em todas as espessuras foi o STD, que é o modo padrão de exposição. Entretanto, seguindo recomendações da fabricante, além das exposições efetuadas no modo STD para todas as espessuras, foram verificadas as doses no modo STD+ para as espessuras de 6 cm e de 7 cm de PMMA. Os parâmetros técnicos (a tensão e o produto corrente-tempo) foram registrados.

A segunda etapa do teste consistiu em medir a dose com o multimedidor paramétrico *Black Piranha*, o qual foi posicionado no lugar das placas de PMMA, com o seu volume sensível centralizado lateralmente a 6 cm da borda do *bucky*. A exposição foi feita no modo manual, a fim de que a combinação dos parâmetros técnicos registrados na etapa anterior fosse reproduzida. Os valores de kerma no ar na superfície de entrada e de camada semirredutora (CSR) foram registrados. Foram feitas também as correções pelo quadrado da distância, uma vez que a posição do multimedidor não variou verticalmente em relação às placas. A DGM foi calculada aplicando os coeficientes de conversão  $g$ ,  $c$  e  $s$  (Dance, 1990, IAEA, 2011) e teve como referência o código de prática internacional (IAEA, 2011, IAEA, 2011), que adota a metodologia de cálculo do protocolo europeu para dosimetria em mamografia (Dance, 1990, Corrêa et al, 2013). Neste protocolo, a DGM é calculada a partir da

aplicação de fatores de conversão (fatores  $c$ ,  $g$  e  $s$ ) ao kerma no ar e é dado pela equação 1:

$$DGM = k_i \times c \times g \times s \text{ (mGy)} \quad (1)$$

Onde  $k_i$  é o kerma incidente na superfície do PMMA;  $g$  é o fator que converte o kerma incidente em DGM para uma mama composta por 50% por glandularidade e 50% por gordura;  $c$  é o fator de conversão que considera a glandularidade do tecido mamários e  $s$  é o fator que permite fazer a correção relacionada à combinação alvo/filtro (Dance, 1990, IAEA, 2011a, IAEA, 2011).

A tabela que contém o produto dos fatores  $g$  e  $c$  é encontrada no documento *IAEA Human Health Series*, número 17 - Programa de garantia da qualidade para mamografia digital (IAEA, 2011). Percebe-se que os valores do produto  $c \times g$  são dependentes da CSR. Neste mesmo documento é apresentada também uma tabela com os valores dos fatores  $s$ .

## 2.2 Compensação do CAE para diferentes espessuras

Foram utilizadas algumas placas de PMMA a fim de que fossem formadas as espessuras mostradas na tabela 2. A quantidade de placas de PMMA correspondente à espessura desejada foi posicionada no bucky, centralizada, de modo que uma de suas faces laterais coincidissem com a borda do bucky (região da parede torácica). As exposições foram feitas no modo STD. Os parâmetros técnicos de exposição (os valores de tensão e produto corrente-tempo) foram registrados. A imagem foi avaliada demarcando-se uma ROI (region of interest) em sua região central. Os valores de *pixel index value* (PVI) foram anotados. Esta metodologia para a avaliação da compensação do AEC foi realizada de acordo com o estabelecido no Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborado pela equipe de física médica do hospital cujo equipamento está sendo avaliado neste trabalho.

Contudo, ao longo da aceitação, outras metodologias foram propostas para a avaliação deste teste. Assim, a compensação do CAE também foi avaliada por meio da diferença percentual em relação à média da razão sinal-ruído (SNR) de todas as espessuras. Além disso, essa compensação foi avaliada também por meio da diferença percentual em relação à média da razão sinal-ruído somente das espessuras cujas combinações alvo/filtro e valor de tensão fossem compatíveis, segundo recomendações do documento *"Technical evaluation of GE Senographe Pristina digital mammography system in 2D mode"* (Oduko & Mackenzie, 2019). Já a SNR foi obtida por meio da divisão entre o PVI e o ruído, como mostrado na equação 2. O PVI foi demarcado nas imagens obtidas das exposições das placas de PMMA.

$$RSR = \frac{PVI}{\sigma} \quad (2)$$

## 2.3 Razão Contraste Ruído (RCR)

A razão contraste-ruído foi avaliada de acordo com o estabelecido no protocolo espanhol (SEFM, SEPR, SERAM, 2011). Neste teste, foram utilizadas placas de PMMA e um objeto de contraste (alumínio), colado em uma das placas. Os PMMAs foram dispostos de modo a somar as espessuras estabelecidas na Tabela 2. Elas foram posicionadas sobre o *bucky* do equipamento e centralizadas, de modo que uma de suas faces laterais coincidissem com a região da parede torácica. O objeto de contraste foi posicionado em cima de uma placa de PMMA, a 6 cm de distância da parede torácica.

Nas espessuras de 2 a 5 cm, foi utilizado o modo de aquisição STD e nas espessuras de 6 e de 7 cm, foi utilizado o modo de aquisição STD +, conforme recomendação da fabricante e os parâmetros técnicos de exposição foram registrados.

As imagens brutas foram utilizadas para demarcar duas ROIs em duas regiões distintas: uma dentro do objeto de contraste (A) e a outra 0,5 cm abaixo do objeto de contraste (B). Com a ROI-A, demarcada dentro da região do alumínio, foi

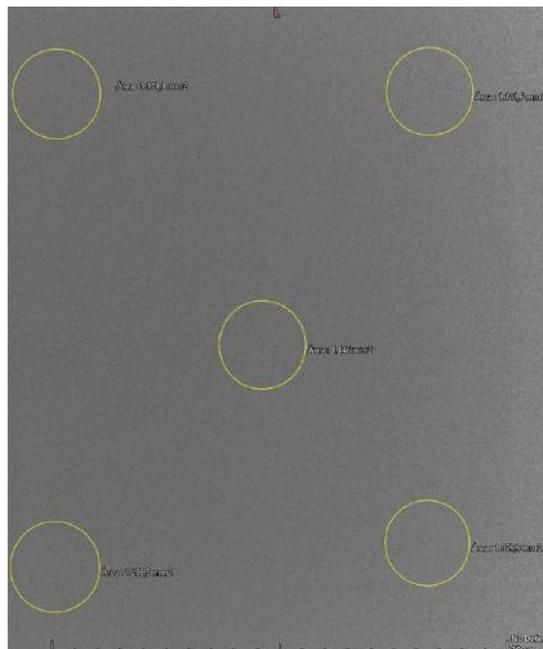
registrado o valor de pixel A - PVI-A - e com a ROI-B, demarcada fora da região do alumínio, foram registrados os PVIs-B, que correspondem aos valores de *pixels* dos fundos, e os seus respectivos desvios-padrões. A RCR é, então, calculada por meio da equação 3.

$$RCR = \frac{PVI_B - PVI_A}{\sigma_B} \quad (3)$$

#### 2.4 Uniformidade da imagem e artefatos

Inicialmente, o teste de uniformidade da imagem foi realizado seguindo as recomendações de protocolos internacionais de controle de qualidade (IAEAb, 2011, SEFM, SEPR, SERAM, 2011, IAEA, 2021). Foi adquirida uma imagem de um *phantom* de 4,5 cm que cobrisse toda a área do detector. A exposição foi realizada com o modo automático de exposição padrão (modo STD). A imagem foi avaliada demarcando-se 5 ROIs de aproximadamente 1000 mm<sup>2</sup> cada, uma na região central e as outras 4 nas bordas, como ilustra a Figura 1.

**Figura 1** - ROIs demarcadas nas regiões central e periféricas para a avaliação da uniformidade.



Fonte: Autores (2023).

As ROIs demarcadas na região correspondente ao fundo do detector do mamógrafa (região direita da Figura 1) foram afastadas 3 cm da borda, pois, de acordo com o manual da fabricante, esta região compreende uma zona onde os detectores interpolam os sinais provindos da paciente, o que gera bastante ruído e pouca informação na imagem.

A partir das ROIs, foram determinados os valores de PVI e dos seus respectivos desvios, os quais foram registrados. Por fim, foi calculado o desvio do valor da razão sinal ruído (RSR) de cada ponto em relação ao valor de RSR médio.

Ademais, foi utilizada também uma placa de PMMA fornecida pela fabricante, de 2,5 cm de espessura. A placa foi posicionada no *bucky* de modo que toda a área do receptor de imagem fosse coberta. Foi realizada a exposição sem a bandeja de compressão, no modo manual com os parâmetros técnicos indicados pela fabricante (Tabela 3). Analogamente, a análise foi realizada da mesma forma descrita para o *phantom* de 4,5 cm.

**Tabela 3** - Valores dos parâmetros técnicos utilizados para a avaliação da uniformidade.

Espessura de PMMA (cm)	Modo	Alvo	Filtro	Tensão (kV)	Produto corrente-tempo (mAs)
2,5	Manual	Mo	Mo	34	28
2,5	Manual	Rh	Ag	34	28
4,5	STD	Rh	Ag	34	56,2

Fonte: Autores (2023).

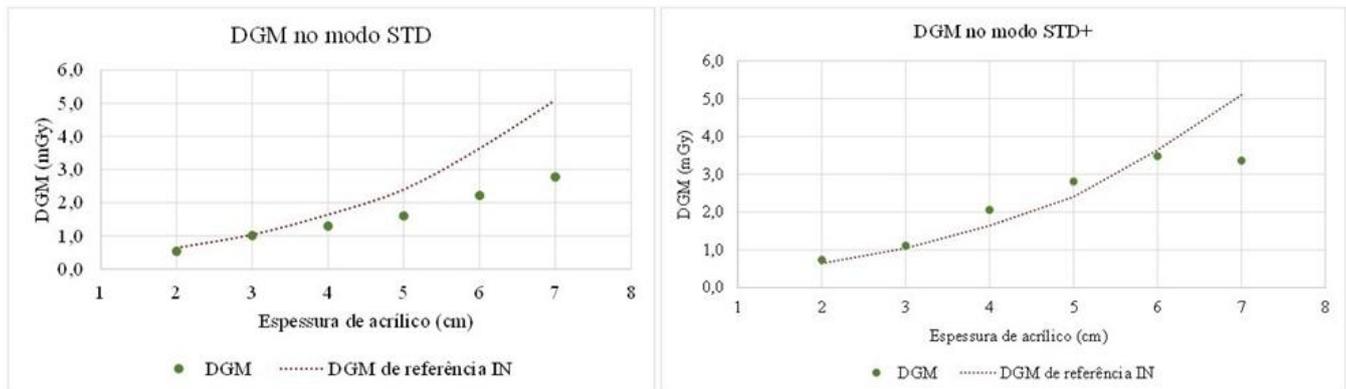
Os artefatos foram avaliados com as mesmas imagens geradas no teste de uniformidade. A análise consiste em fazer uma inspeção visual na imagem exibida na tela da estação de trabalho a fim de verificar a existência de artefatos nela.

### 3. Resultados e Discussão

#### 3.1 Dose Glandular Média

A Figura 2 mostra os resultados da DGM obtidos para várias espessuras de acrílico em ambos os modos de exposição STD e STD+ e também mostra as doses de referência (linhas pontilhadas) estabelecidas pela IN 92.

**Figura 2** - DGM nos modos STD e STD+. Os valores de dose de referência estão estabelecidos na IN 92.



Fonte: Autores (2023).

Para todas as espessuras de acrílico avaliadas, a DGM se manteve abaixo do nível de referência no modo STD. Já para o modo STD+, apenas as espessuras de 6 cm e de 7 cm de acrílico permaneceram abaixo do valor de referência. Houve um ponto (4 cm de PMMA) em que o acréscimo de dose foi de 76% no modo STD+ em relação ao modo de exposição STD. Neste caso, o valor da dose superou tanto o nível de referência quanto o de tolerância trazidos na IN 92, o que representa uma dose 20% superior àquela que o documento recomenda que seja a dose limite praticada.

Pela análise da Figura 2 é possível concluir que as espessuras de 2 cm, de 3 cm e de 5 cm apresentaram resultados de DGM superiores aos níveis de referência, o que também não é recomendado pela normativa. As espessuras referentes a 6 cm e a 7 cm de acrílico, entretanto, permaneceram em conformidade.

Os resultados obtidos no teste de valores representativo de dose glandular média mostram que o modo STD apresenta valores de DGM abaixo do nível de referência, o que é recomendado nacionalmente. No entanto, quando o modo STD+ é utilizado, as doses são elevadas em até 76%, levando-as a um patamar que pode superar o nível de tolerância estabelecido pela legislação. Assim, a utilização deste modo pode oferecer mais riscos às pacientes.

### 3.2 Compensação do Controle Automático de Exposição (CAE)

A compensação do CAE foi determinada de três formas distintas: a primeira consistiu em realizar a reprodutibilidade das respostas dos pixels para as diferentes espessuras; a segunda foi realizada por meio da diferença percentual da razão sinal-ruído em relação à média de todas as RSR; e, por fim, a compensação foi avaliada por meio da diferença percentual da RSR em relação à média das respostas obtidas em cada combinação alvo/filtro.

#### 3.2.1 Método 1

No método 1, a compensação do CAE foi obtida por meio do cálculo da reprodutibilidade, uma vez que, teoricamente, o detector deve manter o mesmo nível de resposta para as diferentes condições avaliadas. A compensação obtida por meio deste método foi igual a 88%. A IN 92 (ANVISA, 2021) estabelece o nível de tolerância em 15%.

#### 3.2.2 Método 2

Conforme sugestão do fabricante (Oduko and Mackenzie, 2019), a compensação foi calculada por meio da diferença percentual da razão sinal-ruído em relação à média de todas as RSR. Neste caso, ambos os espectros (combinações alvo/filtro Mo/Mo e Rh/Ag) foram considerados para o cálculo da média. A Tabela 4 mostra os valores de RSR obtidos em cada imagem gerada.

**Tabela 4** - Valores de técnicas empregadas para as espessuras avaliadas. Além disso, a tabela também apresenta os valores obtidos de PVI, de sigma e do cálculo de RSR, bem como a média da RSR e os desvios da média.

Espessura de PMMA (cm)	Alvo/Filtro	Tensão (kVp)	Produto corrente-tempo (mAs)	PVI	$\sigma$	RSR	Desvio da média
2,0	Mo/Mo	26	18	401	4,93	81,24	17%
3,0	Mo/Mo	34	42	420	4,91	85,56	13%
4,0	Rh/Ag	34	29	998	8,07	123,62	26%
5,0	Rh/Ag	34	41	816	7,77	105,00	7%
6,0	Rh/Ag	34	63	743	7,29	101,95	4%
7,0	Rh/Ag	34	93	670	7,37	90,93	7%
						Média	98,05

Fonte: Autores (2023).

Como pode ser observado, a espessura de 4 cm de PMMA apresentou o maior desvio em relação à média (26%), o que resultou na não conformidade para este teste. O nível de restrição ocorre para valores acima de 20%, segundo a IN 92 (ANVISA, 2021).

Os resultados obtidos nos métodos 1 e 2 do teste de razão sinal-ruído demonstram que os espectros utilizados pelo equipamento para a geração das imagens de diferentes espessuras possuem calibrações diferentes. Isto indica que ambos os

espectros trabalham de formas distintas e que o detector não compensa simplesmente pela espessura, como deveria. Dessa forma, foi necessário contornar esta característica, a fim de que os resultados fossem compatíveis com a normativa vigente.

### 3.2.3 Método 3

Este terceiro método utilizou os resultados obtidos no item 3.2.2 com a diferença de que os espectros (combinações alvo/filtro) foram separados para realizar o cálculo da média das RSRs. As Tabelas 5 e 6 mostram os resultados obtidos utilizando este método de avaliação.

**Tabela 5** - Valores de técnicas empregadas para as espessuras avaliadas. Além disso, a tabela também apresenta os valores obtidos de PVI, de sigma e do cálculo de RSR, bem como a média da RSR e os desvios da média.

Espessura de PMMA (cm)	Alvo/Filtro	Tensão (kVp)	Produto corrente-tempo (mAs)	PVI	$\sigma$	RSR	Desvio da média
2,0	Mo/Mo	26	18	401	4,93	81,24	2,59%
3,0	Mo/Mo	34	42	420	4,91	85,56	2,59%
						Média	83,40

Fonte: Autores (2023).

Pode-se perceber que todos os valores de desvio em relação à média ficam abaixo dos 15%, o que corresponde ao nível de tolerância estabelecido na normativa. Assim, o resultado do teste é classificado como conforme.

**Tabela 6** - Valores de técnicas empregadas para as espessuras avaliadas. Além disso, a tabela também apresenta os valores obtidos de PVI, de sigma e do cálculo de RSR, bem como a média da RSR e os desvios da média.

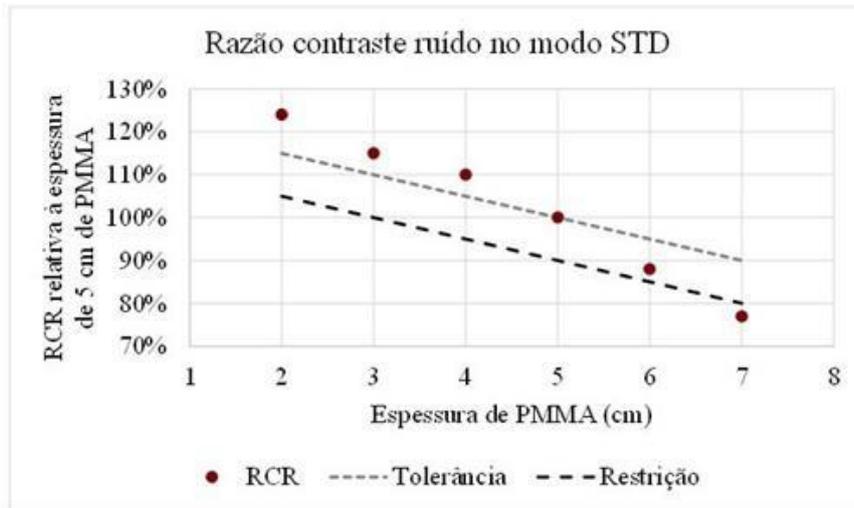
Espessura de PMMA (cm)	Alvo/Filtro	Tensão (kVp)	Produto corrente-tempo (mAs)	PVI	$\sigma$	RSR	Desvio da média
4,0	Rh/Ag	34	29	998	8,07	123,62	12,79%
5,0	Rh/Ag	34	41	816	7,77	105,00	4,20%
6,0	Rh/Ag	34	96	743	7,29	101,95	6,99%
7,0	Rh/Ag	34	114	824	7,64	107,85	1,60%
						Média	109,61

Fonte: Autores (2023).

### 3.3 Razão Contraste Ruído (RCR)

Os resultados de contraste ruído demonstraram que, no modo de exposição padrão (STD), a resposta dos tons de cinza para as espessuras de 6 cm e de 7 cm de acrílico não correspondem ao que se espera do desempenho do equipamento. A Figura 3 mostra os resultados obtidos nos testes de RCR no modo STD. A Figura traz ainda os níveis de tolerância e de restrição estabelecidos na instrução normativa.

**Figura 3** - Resultados de RCR obtidos utilizando apenas o modo STD na realização da exposição.

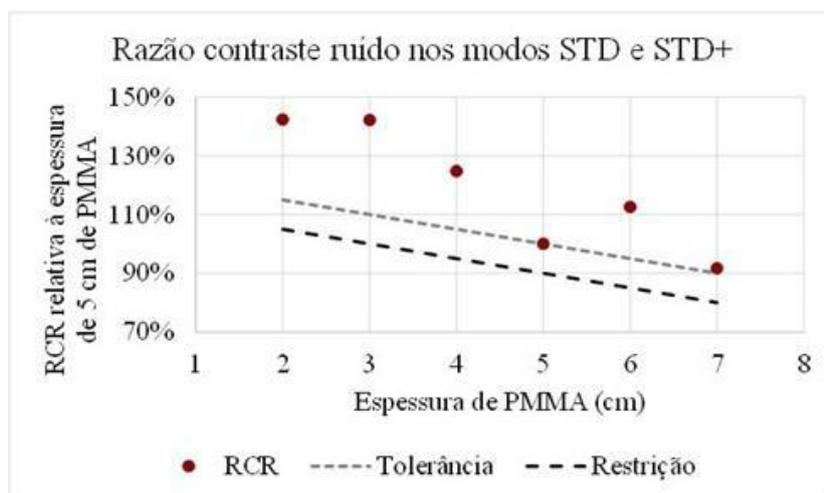


Fonte: Autores (2023).

Os resultados demonstram que há uma perda de contraste nas imagens obtidas com as espessuras de acrílico superiores a 6 cm, o que representa perda de informação nas imagens correspondentes a estas espessuras. Isto significa que as mulheres que apresentam espessuras de mama comprimidas superiores a 7,5 cm, equivalentes a 6,0 cm de PMMA (Tabela 2), têm a qualidade da imagem mamográfica abaixo do que é determinado pela norma.

Devido a este problema, foi necessário buscar formas de compensar essa limitação do equipamento. Neste caso, o fabricante recomendou que o modo STD+ fosse utilizado nos casos em que as espessuras de mama comprimida da paciente fossem superiores aos 7,5 cm. A utilização do modo STD+ representa um aumento de dose nos tecidos das pacientes. A partir da recomendação feita pelo fabricante, os testes de CQ foram realizados para avaliar a resposta do equipamento neste regime híbrido (STD e STD+). A Figura 4 mostra os resultados da combinação destes dois modos.

**Figura 4** - Resultados de RCR obtidos combinando os modos de exposição. Para a combinação foram consideradas as espessuras de PMMA adequadas a cada modo, considerando o valor da DGM.



Fonte: Autores (2023).

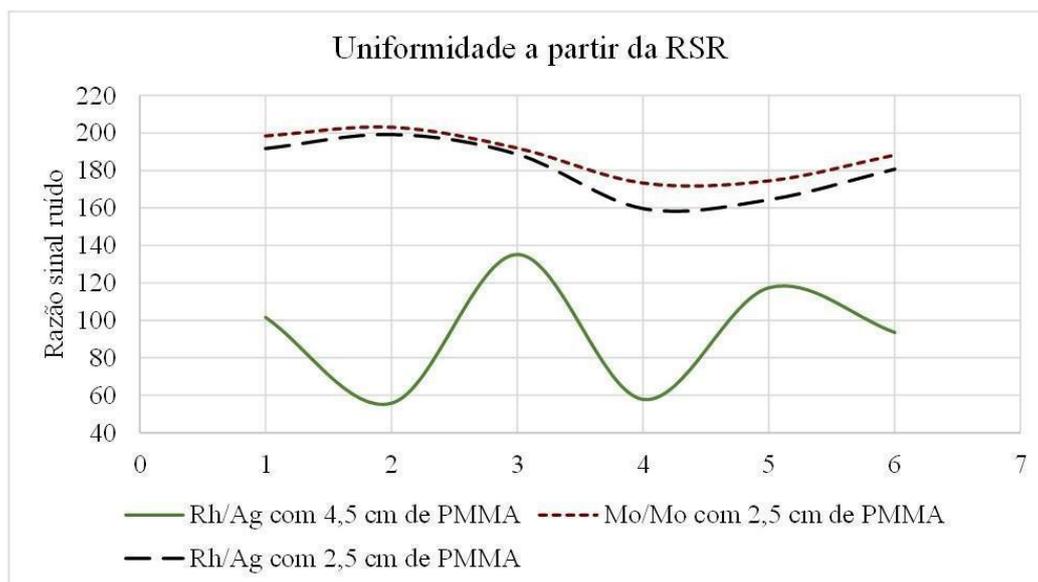
Foi observado que as DGMs, embora maiores para as espessuras de 6 cm e 7 cm de acrílico, ainda permaneceram abaixo do nível de referência (Figura 2), o que viabilizou a utilização deste modo na rotina clínica para estas duas espessuras. Ademais, percebe-se, pela Figura 3, que ambas as espessuras que se apresentavam em tolerância no modo STD (Figura 2) entram em conformidade ao se utilizar o modo STD+, o que corrobora a utilização deste modo para estas espessuras.

No entanto, ainda que tenhamos verificado a viabilidade do uso do modo STD+ nestas espessuras, as pacientes são submetidas a DGMs até 57% maiores que os valores aos quais seriam submetidas se o modo STD+ não fosse utilizado. Isso representa um maior risco de desenvolvimento de câncer para este grupo de pacientes (Engler et al., 2020). Além disso, a utilização de dois regimes de exposição pode contribuir também para as causas de repetições de exames. Dessa forma, é preciso estabelecer métodos que objetivem contornar esta limitação. Foi necessário, portanto, implementar um programa de educação continuada, a fim de que a equipe técnica fosse treinada para lidar com este regime híbrido em curso no setor. Contudo, esta tarefa não é simples, já que o outro mamógrafo funcionava sem essa a necessidade de alterar o modo de exposição.

### 3.4 Uniformidade da imagem

A Figura 5 mostra os resultados de razão sinal-ruído obtidos de uma exposição realizada no modo automático com a combinação alvo/filtro Rh/Ag, utilizando uma placa de PMMA com 4,5 cm espessura e as curvas obtidas com ambas as combinações alvo/filtro utilizando uma placa de PMMA de 2,5 cm de espessura. Os 5 primeiros pontos são referentes às 5 regiões da imagem onde as ROIs foram demarcadas. O sexto ponto se refere à média dos anteriores.

**Figura 5 -** Uniformidade obtida a partir das razões sinal-ruído das imagens de diferentes espessuras de PMMA.



Fonte: Autores (2023).

Os resultados mostrados na Figura 5 mostram que não há uniformidade na resposta da imagem obtida com 4,5 cm de PMMA. Os cálculos demonstraram que o maior desvio da média correspondeu a 45%. Porém, os resultados obtidos a partir da exposição das placas de acrílico de 2,5 cm apresentam melhor uniformidade para ambos os espectros avaliados. Neste caso a avaliação de ambos o espectro foi possível porque as exposições foram feitas no modo manual.

Os maiores valores de desvio obtidos em relação à média da RSR foram iguais, respectivamente, a 8% e 12% para os espectros de Rh/Ag e Mo/Mo. Logo, o equipamento está em conformidade, já que os níveis de tolerâncias estabelecidos em

normativa ocorrem para desvios superiores a 15%. A conformidade obtida com as placas de PMMA de 2,5 cm decorre do fato de a fabricante calibrar o equipamento com esta espessura. Assim, como demonstrado no teste, outras espessuras não alcançam o valor esperado.

#### 4. Conclusão

As metodologias aplicadas nos testes de compensação do CAE, de RCR e de uniformidade da imagem feitos no mamógrafo precisaram sofrer algumas adaptações para que os resultados se enquadrassem nas exigências feitas pela IN. Para isto, foi necessário que a fabricante sugerisse novas referências, nas quais os testes foram baseados.

Após as adaptações, todos os testes apresentaram resultados em conformidade. No entanto, foi necessário driblar o sistema de compensação automático do equipamento para que os resultados se adequassem. Igualmente, também foi necessário estabelecer um regime especial de utilização do equipamento, no qual as aquisições de pacientes com espessuras de mama comprimidas superiores a 7,5 cm são realizadas no modo STD+. Este regime pôde ser aplicado somente às mamas mais espessas, pois as doses glandulares médias se apresentaram em conformidade apenas para estas espessuras equivalentes a 6 e 7 cm de PMMA. As espessuras equivalentes às mamas menores estiveram acima do nível de referência, com alguns pontos acima do nível de tolerância.

Tem sido realizado um programa de treinamento da equipe técnica, a fim de dirimir as consequências negativas deste regime híbrido de modos de exposição, mas ainda é muito cedo para avaliar a efetividade deste treinamento. Assim, recomenda-se para trabalhos futuros o acompanhamento do impacto da implantação deste treinamento a partir da determinação da Dose Glandular Mamária para as várias espessuras de mama comprimida e das grandezas que caracterizam a imagem.

Apesar dos testes de aceitação terem sido finalizados, uma sugestão de trabalho futuro é buscar a otimização das condições de operação do mamógrafo para obtenção de uma imagem de qualidade diagnóstica com a menor dose fornecida à paciente. Outra sugestão é verificar como o equipamento se comporta com espessuras de mama comprimidas maiores, para retratar melhor e contemplar a diversidade da população brasileira.

#### Referências

- Abreu, E. d. & Koifman, S. (2002). Fatores prognósticos no câncer da mama feminina. *Rev. bras. cancerol*, 113–131.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2022). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 611, de 9 de março de 2022. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2021). Instrução Normativa - IN nº 92, de 27 de maio de 2021. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-92-de-27-de-maio-de-2021-322985226>. Publicado no Diário Oficial da União em 27 de maio de 2021.
- Ayala, A. L. M., Anjos, J. C. d., Cassol, G. A & Höfelmann, D. A. (2019). Sobrevida em 10 anos em mulheres com câncer de mama: coorte história de 20002014. *Ciência & Saúde Coletiva*, 24:1537–1550.
- Azevedo e Silva, G., Bustamante-Teixeira, M. T., Aquino, E. M., Tomazelli, J. G., & dos-Santos-Silva, I. (2014). Acesso à detecção precoce do câncer de mama no Sistema Único de Saúde: uma análise a partir dos dados do Sistema de Informações em Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 30, 1537-1550.
- Barbosa, I. R., Costa, I. d. C. C., Pérez, M. M. B., & Souza, D. L. B. (2015). Mortalidade por câncer de mama nos estados do nordeste do Brasil: tendências atuais e projeções até 2030. *Revista Ciência Plural*, 1(1):04–14.
- Buitrago, F., Uemura, G., & Sena, M. C. F. (2011). Fatores prognósticos em câncer de mama. *Comun. ciênc. saúde*, 69–81.
- Bushberg, J. T., Seibert, J. A., Leidholdt Jr., E. M., & Boone, J. M. (2020). *The essential physics of medical imaging*. (4a ed.) Lippincott Williams & Wilkins.
- Corrêa, R. D. S., Peixoto, J. E., de Souza Ferreira, R., & Freitas-Junior, R. (2013). Risco de câncer radioinduzido em rastreamento mamográfico. *Regional Congress on Radiation Protection and Safety*.
- Corrêa, R. D. S., Freitas-Júnior, R., Peixoto, J. E., Rodrigues, D. C. N., Lemos, M. E. D. F., Marins, L. A. P., & Silveira, É. A. D. (2011). Estimativas da cobertura mamográfica no Estado de Goiás, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 27, 1757-1767.
- Costa L. S., Carmo A. L. O. do Firmiano G. G. D., Monteiro J. de S. S., Faria L. B., & Gomides L. F. (2021). Fatores de risco relacionados ao câncer de mama e a importância da detecção precoce para a saúde da mulher. *Revista Eletrônica Acervo Científico*, 31, e8174. <https://doi.org/10.25248/reac.e8174.2021>

- Dance D. R. (1990). Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Physics in medicine and biology*, 35(9), 1211–1219. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/35/9/002>
- Engler, C., Attie, M. R. P., Reis, L. P., Squair, P. L., Chevalier, M., & do Socorro Nogueira, M. (2020). Estudo sobre fatores intrínsecos a paciente que influenciam na dose glandular média em exames de tomossíntese de mama. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*, 8(1).
- Engler, C., do Socorro Nogueira, M., & Gomes, D. S. (2023) Estudo da localização da densidade mamária pontual em diferentes espessuras da mama comprimida. *Revista Brasileira de Física Médica*, 17:703–703.
- Furquim, T. A. & Costa, P. R. (2009). Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica. *Revista Brasileira de Física Médica*, 3(1):91–99.
- IAEA. International Atomic Energy Agency (2011a). Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457): Review of Test Results, IAEA Human Health Reports No. 4, IAEA, Vienna.
- IAEA. International Atomic Energy Agency (2011b). Quality Assurance Programme for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, Vienna.
- IAEA. International Atomic Energy Agency (2021). Protocolos de control de qualidade para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe - TECDOC 1958, Vienna.
- INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (2022). Detecção precoce do câncer. <https://www.gov.br/inca/pt-br>
- Maulaz, C. M., Valentini, B. B., Silva, A.M, & Papaleo, R. M. (2019). Estudo comparativo do desempenho de imagens por ressonância magnética, mamografia e ecografia na avaliação de lesões mamárias benignas e malignas. *Revista Brasileira de Física Médica (online)*.
- Oduko, J. M., & Mackenzie, A. (2019). Technical evaluation of GE healthcare Senographe Pristina digital mammography system in 2d mode (NHSBSP Equipment Report). *Public Health England, London*.
- Paulinelli, R. R., Moreira, M. A. R., & Freitas Júnior, R. d. (2004). A importância do diagnóstico precoce do câncer de mama. *Femina*, 233–237.
- Rodriguez, C. M. L., & Pérez, J. M. H. (2016). Importancia del diagnóstico precoz en el cáncer de mama. *Revista Cubana de Tecnología de la Salud*, 7(1), 67-76.
- SEFM, SEPR, SERAM (2011). Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Senda Editorial S. A.
- Vilaverde, F., Rocha, A., Sousa, M. R., Mesquita, R., & Reis, A. (2016). Tomossíntese mamária: o que o radiologista deve saber. *Acta Radiológica Portuguesa*, 28(109):35–41.