

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

**Residência em Área Profissional da Saúde - Física Médica
Radiodiagnóstico**

VIVIAN BETTE MOTTA

**DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE
CONTROLE DE QUALIDADE PARA MAMOGRAFIA DIGITAL.**

Porto Alegre
2018

VIVIAN BETTE MOTTA

**DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE
CONTROLE DE QUALIDADE PARA MAMOGRAFIA DIGITAL.**

Trabalho de Conclusão de
Residência em Área profissional da
Saúde - Física Médica -
Radiodiagnóstico.

Orientador: Alexandre Bacelar.

Colaboradora: Juliana Monteiro
Goulart.

Colaborador: Maurício Anés.

Porto Alegre
2018

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIEA	Agência Internacional de Energia Atômica
CDMAM	<i>Contrast Detail Mammography</i>
CQ	Controle de Qualidade
CR	<i>Computed Radiology</i>
DR	<i>Digital Radiology</i>
EUREF	<i>European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services</i>
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
INCA	Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva
STF	Sistema Tela-Filme
SFMR	Serviço de Física Médica e Radioproteção
PGQ	Programa de Garantia de Qualidade
PNQM	Programa Nacional de Qualidade em Mamografia
SFMR	Serviço de Física Médica e Radioproteção
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	3
1.1 Justificativa do estudo.....	6
1.2 Hipótese de pesquisa.....	7
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	8
2.1 Mamografia Digital.....	8
2.2 Controle de Qualidade.....	10
3 OBJETIVOS.....	12
3.1 Geral.....	12
3.2 Específico.....	12
4 METODOLOGIA.....	13
4.1 Procedimentos.....	13
4.2 Instrumentos de medida.....	14
4.2 Coleta e análise dos dados.....	15
5 RESULTADOS.....	16
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	34
REFERÊNCIAS.....	36
APÊNDICE A.....	38
APÊNDICE B.....	53
ANEXO A.....	55
ANEXO B.....	61

INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a principal causa de mortalidade por câncer em mulheres no Brasil. De acordo com o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), foi esperado, para o ano de 2018, 59.700 novos casos de câncer de mama no Brasil (INCA, 2017).

A mamografia é um método de diagnóstico por imagem não invasivo que utiliza um equipamento emissor de raios X para produzir uma imagem das estruturas internas que constituem a mama, sendo este o método mais utilizado na detecção precoce de quaisquer anomalias presente na estrutura da mama e o mais apropriado para um rastreamento. Há uma ampla concordância de que o rastreamento mamográfico reduz a mortalidade pelo câncer de mama em mulheres assintomáticas entre 40 a 74 anos de idade (HUMPHREY *et al*, 2002). Outros benefícios da detecção precoce incluem o aumento das opções terapêuticas, da probabilidade de sucesso do tratamento e da sobrevivência. A mamografia também é benéfica para refinar o diagnóstico de câncer de mama depois que uma área suspeita foi detectada a partir do exame clínico e para localizar uma lesão para terapia (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2011).

O tecido sadio e o tecido lesionado da mama possuem uma diferença radiográfica muito sutil, que podem levar a resultados falso-negativos e falso-positivos, portanto a alta qualidade da imagem do exame mamográfico é imprescindível para se alcançar uma resolução de alto e baixo contraste que seja capaz de diferenciar estes tecidos, evitando assim procedimentos desnecessários (CALDAS *et al*, 2007).

Os sinais radiológicos do câncer de mama incluem nódulos, microcalcificações, assimetria focal e difusa entre as mamas e distorção focal da arquitetura dos padrões de tecido (INCA, 2007). Para detectar o câncer de mama com precisão e no estágio mais precoce possível, a imagem deve ter um excelente contraste para revelar nódulos com contornos espiculados, característicos do câncer; ter uma ótima resolução espacial para revelar as microcalcificações, seu número e sua forma; e o ruído (flutuação do sinal) da imagem deve ser suficientemente baixo para revelar as estruturas sutis de

forma confiável (*INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY*, 2011). Portanto o objetivo da qualidade mamográfica consiste em adquirir uma imagem com a maior quantidade de informação das estruturas internas da mama combinado a uma dose de radiação tão baixa como razoavelmente exequível, sendo compatível com esses requisitos de qualidade de imagem (SANTOS, 2010).

Atualmente existem dois métodos para a formação da imagem nos equipamentos de mamografia. O primeiro método, caracterizado pela mamografia convencional, é constituído pelo sistema intensificador tela-filme (STF) e o segundo método, que define a mamografia digital, é formado pelos receptores digitais de imagem (CHALA; BARROS, 2007). Na mamografia convencional, o filme atua como único meio de aquisição, de visualização e de armazenamento da imagem mamográfica, e apesar de gerar imagens com alta resolução espacial e contraste, os recursos de aperfeiçoamento são limitados, entre elas encontram-se a faixa limitada de valores de tons de cinza.

Na mamografia digital, a característica fundamental está ligada ao fato que os processos de aquisição da imagem, de apresentação para interpretação e de armazenamento são realizados de modo independente um do outro, permitindo que sejam aperfeiçoados individualmente (INCA, 2012). Além disso, é possível realizar uma série de pós-processamentos digitais para a análise das imagens mamográficas, a partir das estações de trabalho com monitores de laudo de alta resolução, que permitem otimizar o contraste da imagem.

Publicações recentes compararam a mamografia convencional com a digital e concluíram que a acurácia geral da mamografia convencional e da digital no rastreamento do câncer de mama foi similar. Porém, a mamografia digital mostrou acurácia maior em alguns subgrupos específicos de mulheres, como por exemplo, mulheres com menos de 50 anos, mulheres com mamas radiologicamente densas e mulheres na pré-menopausa ou perimenopausa (PISANO *et al*, 2005).

Os métodos que avaliam as características das imagens radiográficas produzidas, a verificação e controle das doses de radiação e a verificação periódica dos equipamentos através de testes de aceitação e constância, são conhecidos como testes de Controle de Qualidade (CQ). Estes métodos

incluem a avaliação dos parâmetros geométricos do equipamento, da qualidade do feixe de radiação, da qualidade da imagem, da dosimetria, entre outros, e são requisitos obrigatórios dentro de instituições que possuem serviços de radiodiagnóstico, conforme a Portaria 453/98 que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e que dispõe sobre o uso dos raios X diagnósticos em todo território nacional.

Em 2012 foi criado pela Portaria GM/MS nº 531/12, o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) com o objetivo de avaliar o desempenho da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, o controle da dose, a qualidade da imagem e do laudo. O PNQM é uma iniciativa do INCA e do Colégio Brasileiro de Radiologia tendo em vista garantir a qualidade da mamografia realizada pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados e que sejam vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS). O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atua junto desta iniciativa mediante avaliação e monitoramento dos Programas de Garantia da Qualidade (PGQ) dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia (BRASIL, 2012).

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (nº CAAE: 84936018.8.0000.5327; ANEXO B).

1.1 JUSTIFICATIVA

A alta qualidade da imagem associada à baixa dose no paciente exige uma atenção constante no controle de fatores técnicos e humanos. A implementação de um protocolo de CQ assegura que serão monitorados todos os parâmetros fundamentais para que ocorra a obtenção de uma imagem própria para o diagnóstico (MONTEIRO, 2005).

No entanto, a legislação brasileira que regulamenta o uso de equipamentos de raios X para fins médicos e odontológicos não é específica para as necessidades da tecnologia digital, dispondo apenas, no item 4.44 que “Todo equipamento de raios X diagnóstico deve ser mantido em condições adequadas de funcionamento e submetido regularmente à verificação de seu desempenho” (BRASIL, 1998).

No Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) a técnica em mamografia digital foi adotada no ano de 2011 em substituição a técnica convencional. De acordo com dados extraídos para o ano de 2016 através do sistema de arquivamento de imagens, foram realizados um total de 4926 exames de mamografia pelo Serviço de Radiologia do HCPA.

Atualmente são realizados os testes de CQ que fazem parte do protocolo de testes do próprio fabricante do equipamento de mamografia, porém, já existem documentos internacionais voltados especificamente para a tecnologia em mamografia digital. Considerando a importância de uma melhoria contínua da qualidade da imagem e constante segurança do paciente, esta pesquisa prevê uma busca na literatura para um possível aprimoramento do protocolo de CQ para o sistema digital em mamografia do HCPA, levando em consideração recomendações internacionais, além das exigências do fabricante, contribuindo para uma maior segurança do paciente e do médico radiologista para conclusão do seu diagnóstico.

1.2 HIPOTESE

A pesquisa não se enquadra em nenhum tipo de delineamento, uma vez que se trata do desenvolvimento e implementação de um protocolo de CQ em equipamento médico e não há dados retrospectivos para comparação dos resultados.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 - Mamografia Digital

A mamografia é uma técnica radiográfica que consiste na exposição da mama a um feixe de raios X que é em parte absorvido, parte transmitido e parte espalhado pelo tecido mamário. O feixe de raios X é transmitido e atenuado seletivamente pelos tecidos da mama, passa pela grade antidifusora, interage com o receptor de imagem e é finalmente absorvido pelo dispositivo de registro de imagem.

A tecnologia digital em mamografia passou a ser desenvolvida em meados da década de 1990, como uma alternativa para as limitações da tecnologia convencional de STF, a fim de aumentar a detecção precoce do câncer de mama e a melhorar a caracterização das lesões mamárias (INCA, 2012).

A mamografia digital é uma técnica radiográfica na qual o STF, usado como receptor da imagem na mamografia convencional é substituído por um detector eletrônico (sistema DR, do inglês “*digital radiology*”) ou por uma placa de fósforo fotoestimulável (sistema CR, do inglês “*computed radiology*”) (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2011).

No sistema DR, cada elemento da matriz do detector eletrônico absorve os raios X transmitidos através da mama produzindo um sinal elétrico proporcional a intensidade destes raios X. Esse sinal é convertido em formato digital e armazenado em uma memória de computador para formar a imagem por meio de um programa (*software*) (INCA, 2012). Os receptores eletrônicos de raios X podem ser divididos em duas classes.

A primeira é chamada de método direto, onde o processo acontece em uma única etapa, usando uma placa de selênio amorfo como fotocondutor que converte os fótons de raios X diretamente em sinal eletrônico, que será processado formando a imagem digital. Já na segunda classe, método indireto, o processo se dá em duas

etapas, usando o iodeto de céσιο como fósforo cintilador colocado sobre a placa de silício amorfo, que tem como função converter os fótons de raios X em luz que será absorvida pelos fotodiodos da placa de silício amorfo, produzindo um sinal elétrico, gerando também uma imagem digital (SANTOS, 2010).

No sistema CR, a placa da imagem de fosforo fotoestimulável é usada dentro de um chassis que absorve os raios X transmitidos através da mama e armazena essa energia na sua estrutura cristalina. Quando o chassis é introduzido em uma unidade digitalizadora, é feita uma varredura na placa de imagem e a energia armazenada na estrutura cristalina é liberada, por meio de estimulação a laser, produzindo uma luminescência proporcional à intensidade dos raios X que atingiram cada ponto. A luminescência emitida é detectada e amplificada por um tubo fotomultiplicador, que produz um sinal elétrico de saída proporcional à luminescência emitida pelo ponto estimulado da placa de imagem (INCA, 2012). Do mesmo modo que no sistema DR, esse sinal é convertido em um formato digital e armazenado em memória de computador para formar a imagem por meio de um programa.

Uma característica fundamental da mamografia digital está ligada à separação dos processos de aquisição da imagem, de apresentação para a interpretação e de seu armazenamento, podendo otimizar cada etapa de modo independente. Sendo assim, os sistemas digitais possuem um grande potencial para substituição e superação da mamografia convencional analógica, facilitando uma detecção melhorada ou um melhor diagnóstico do câncer de mama (PINTO, 2013).

A imagem digital é formada por uma matriz bidimensional de elementos de imagem chamados *pixels* de formato da ordem de 40 μm a 100 μm . Dessa forma, a mamografia digital é uma representação do padrão de transmissão dos raios X através da mama por meio de uma matriz de elementos de imagem. A cada pixel é atribuído um nível de cinza que vai do preto ao branco, que representa o brilho naquele ponto, obtido a partir da intensidade dos

raios X transmitidos na área da mama representada por esse pixel (INCA, 2012).

Uma vez armazenada na memória do computador, a imagem digital pode ser apresentada para a interpretação com um contraste independente das características do detector e que pode ser ajustado pelo médico radiologista, permitindo o ajuste dos tons de cinza, otimizando o contraste. Esse aspecto da imagem digital supera uma das maiores limitações da mamografia convencional obtida com o STF, que é a escala fixa de tons de cinza, definida pela curva característica da resposta do filme, a técnica radiográfica, a composição da mama e o processamento (INCA, 2012).

Na mamografia digital, o ganho do sistema de aquisição da imagem pode ser controlado eletronicamente, permitindo que a quantidade de radiação seja ajustada em função da relação sinal-ruído mais adequada ao exame. Isso interfere no nível de otimização na seleção das técnicas radiográficas na mamografia digital, e possibilita tanto a melhoria da qualidade da imagem como a redução da dose de radiação, quando comparada à mamografia convencional (INCA, 2012).

2.2 – Controle de qualidade.

De acordo com a Portaria SVS/MS nº 453 (BRASIL, 1998), a garantia de qualidade é definida como:

Conjunto de ações sistemáticas e planejadas visando garantir a confiabilidade adequada quanto ao funcionamento de uma estrutura, sistema, componentes ou procedimentos, de acordo com um padrão aprovado. Em radiodiagnóstico, estas ações devem resultar na produção continuada de imagens de alta qualidade com o mínimo de exposição para os pacientes e operadores. A parte do programa de garantia de qualidade que consiste do conjunto das operações destinadas a manter ou melhorar a qualidade é chamada de controle de qualidade.

O conceito de CQ em mamografia baseia-se em um conjunto de normas e procedimentos que vão desde o recrutamento do pessoal, do uso de equipamentos calibrados e especialmente projetados para mamografia, treinamento dos trabalhadores envolvidos e monitoração da dose no paciente, até aspectos técnicos do exame como, posicionamento e compressão, uso correto dos parâmetros técnicos dos equipamentos, e sistemas de avaliação da imagem.

A legislação brasileira (BRASIL, 1998) prevê que um conjunto de testes de CQ seja realizado nos equipamentos utilizados em radiologia diagnóstica. Contudo, tal conjunto abrange apenas o sistema de mamografia convencional, não possuindo nenhuma recomendação quanto aos sistemas digitais (CR e DR) no que diz respeito à avaliação das doses empregadas e na qualidade das imagens dos exames.

Embora a metodologia de avaliação da qualidade da imagem dos sistemas de mamografia convencional já esteja consolidada, quando lidamos com sistemas digitais, considerações adicionais precisam ser feitas. Além dos parâmetros utilizados para avaliar a imagem no sistema convencional que são presença de artefatos, visualização de microcalcificações, fibras e massas, nos sistemas digitais devemos avaliar também parâmetros físicos relacionados ao sistema de detecção/aquisição da imagem digital (PINTO, 2013).

3 OBJETIVOS

3.1- Geral.

Desenvolver e implementar um protocolo de CQ específico para mamografia digital, seguindo recomendações de referências internacionais.

3.2- Específicos.

- Comparar os protocolos internacionais de CQ em mamografia digital com as recomendações de CQ que são sugeridas pelo fabricante do equipamento de mamografia e que são realizadas no HCPA;
- Desenvolver um protocolo específico de CQ em mamografia digital baseado nas referências internacionais e nas recomendações do fabricante;
- Implementar o novo protocolo de CQ específico para mamografia digital nos equipamentos do serviço de radiologia do HCPA;
- Certificar a validade do novo protocolo de CQ e se os resultados dos testes estão em conformidade com os padrões aceitos internacionalmente.

4 METODOLOGIA

Neste estudo, foi desenvolvido um protocolo de CQ específico para Mamografia Digital, sendo aplicado em dois equipamentos de mamografia digital da marca SIEMENS, modelo “Mammomat Inspiration” que se encontram nas salas 1 e 2 de mamografia do Serviço de Radiologia do HCPA.

4.1 - Procedimentos:

Organismos Internacionais que são referência mundial no que se refere ao uso das radiações ionizantes, tanto no âmbito geral como voltados para aplicações médicas, como a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) e a Organização Europeia de Referência para Garantia da Qualidade em Rastreamento da Mama e Serviços de Diagnóstico EUREF (do inglês, *European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services*), publicam normas e diretrizes que visam garantir o uso seguro da radiação ionizante. A primeira etapa do estudo consistiu em uma pesquisa através dos sites destes organismos de documentos de orientação para o CQ em mamografia digital que são utilizados como referência internacional e já adotados por outros países.

Foi construída uma tabela geral com todos os testes de CQ que integravam cada protocolo pesquisado, junto com os testes recomendados pelo fabricante do equipamento de mamografia digital, para serem comparados com o protocolo de CQ já existente no HCPA. Com isso foi possível estabelecer os testes que poderiam ser implementados no novo protocolo de CQ em mamografia digital.

Uma avaliação tanto da significância do teste na qualidade da imagem e segurança do paciente, quanto da viabilidade de implementação, através dos recursos disponíveis, tempo necessário e complexidade para a execução de cada teste selecionado, foi realizada para que fosse possível determinar quais destes seriam possíveis de serem implementados.

Um protocolo de CQ em mamografia digital deve conter a descrição dos testes que devem estar em conformidade com os padrões recomendados para garantia da qualidade, descrevendo seus objetivos, metodologia de execução e periodicidade com o qual devem ser realizados. A partir disso, foi construído o Procedimento Operacional Padrão (POP) para cada teste selecionado como também ferramentas para a coleta e análise dos resultados através de formulários gerados pelo programa Excel. Todos os POPs criados encontram-se no Apêndice A.

Os POPs foram executados por duas pessoas capacitadas e que tinham experiência prévia na realização dos testes em equipamentos de mamografia digital. Isso permitiu a validação dos POPs, como também sugestões para otimização da metodologia de execução dos testes.

Os resultados dos testes obtidos foram então analisados e classificados de acordo com sua conformidade ou não, dentro de um intervalo de aceitação estabelecido pelos protocolos internacionais adotados como referência. Esta análise, além de classificar o equipamento em sua conformidade, serviu para que cada equipamento de mamografia tivesse um valor de referência em cada um dos testes avaliados, permitindo que estes valores sejam utilizados como linha de base para comparações futuras.

4.2 Instrumentos de Medida

Os instrumentos de medida têm como objetivo auxiliar na realização dos testes CQ de forma que possamos avaliar características importantes relacionadas à qualidade da imagem e segurança do paciente. Segue abaixo a relação de todos os instrumentos de medida utilizados:

- Medidor de tempo Fluke TNT 12.000D;
- Câmara de Ionização Radcal modelo 10x5-6M e monitor Radcal modelo 9015;
- Lâmina de alumínio de 2 mm de espessura e dimensões de 12 x 18 cm²;

- Lâmina de alumínio de 1 mm de espessura e dimensões de 6 x 6 cm²;
- Lâmina de alumínio de 0,2 mm de espessura e dimensões de 10 x 10 mm²;
- Placas de PMMA de 10mm e 20mm de espessura e dimensões de 10 x 10 cm²;
- Placas de PMMA de espessura de 20 mm e dimensões 30 x 30 cm²;
- Espaçadores de 1 mm, 2 mm, 5 mm, 10 mm e 20 mm de espessura;
- Simulador de mama padrão do colégio americano de radiologia;
- Objeto de teste de contraste-detalhe CDMAM (do inglês *Contrast Detail Mammography*);
- Régua Milimétrica;
- Trena.

4.3 Coleta e Análise dos dados

Os dados de cada teste foram coletados e registrados em formulários próprios, visando à otimização de execução dos mesmos. Os formulários utilizados encontram-se no Apêndice B.

As análises foram feitas através do programa Excel e, de acordo com cada tipo de teste, foram calculados os valores médios e o respectivo desvio padrão das medidas, gerando também um gráfico para acompanhamento ao longo do tempo dos valores obtidos e do intervalo de aceitação estabelecido pelos protocolos internacionais adotados como referência. Para a avaliação do objeto de teste de contraste-detalhe CDMAM utilizou-se o *software* CDMAM *Analysis* v1.5.5, fornecido gratuitamente pelo site da EUREF que tem como objetivo automatizar o processo de análise da visibilidade do limiar de detalhe-contraste do objeto de teste.

5 RESULTADOS

O resultado do trabalho segue em formato de artigo e será posteriormente submetido para publicação em revista.

Desenvolvimento e Implementação de um Protocolo de Controle de Qualidade em Mamografia Digital

Vivian B. Motta¹ | Juliana M. Goulart¹ | Mauricio Anés¹ | Alexandre Bacelar¹

¹ Serviço de Física Médica e Radioproteção - Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, BR.

Resumo

Objetivo: Aprimorar o protocolo de CQ para o sistema de mamografia digital do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), contribuindo para uma maior segurança do paciente e do médico radiologista para conclusão do diagnóstico médico.

Metodologia: Foi realizada uma pesquisa em documentos de orientação para o CQ em mamografia digital que são utilizados como referência internacional e adotado por outros países. Foram definidos os testes de CQ que seriam executados através da avaliação da sua importância na qualidade da imagem e segurança do paciente e da viabilidade de execução. Foram criados os POPs com o objetivo de auxiliar na execução dos testes. Os POPs foram validados por dois avaliadores e os resultados obtidos de cada teste foram analisados.

Resultados: O Guia Europeu foi definido como documento de referência para o desenvolvimento do trabalho. Os equipamentos de mamografia digital apresentaram resposta satisfatória aos testes que foram selecionados e executados, classificando-os em conformes, dentro do intervalo de aceitação estabelecido pelo Guia Europeu.

Conclusão: O Guia Europeu mostrou-se uma boa referência para o desenvolvimento e implementação de um protocolo de CQ em mamografia digital. Não foi apresentada nenhuma dificuldade pelos avaliadores na realização dos testes selecionados em relação à metodologia proposta e descrita nos POPs.

Palavra-chave: mamografia digital; controle de qualidade.

1 | INTRODUÇÃO

O câncer de mama é a principal causa de mortalidade por câncer em mulheres no Brasil. De acordo com o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), é esperado, para o ano de 2018, 59.700 novos casos de câncer de mama no Brasil¹. A mamografia é um método de diagnóstico por imagem não invasivo que utiliza um equipamento emissor de raios X para produzir informações das estruturas internas que constituem a mama sendo este, o método mais utilizado na detecção precoce de quaisquer anomalias presente na estrutura da mama e o mais apropriado para um rastreamento².

O diagnóstico em mamografia requer a detecção e caracterização de lesões com propriedades de atenuação muito similares a dos tecidos saudáveis que compõem a mama, de calcificações de tamanho pequeno (microcalcificações) e de possíveis assimetrias e distorções do tecido mamário³, portanto a alta qualidade da imagem do exame mamográfico é imprescindível para se alcançar uma resolução de alto e baixo contraste que seja capaz de diferenciar estes tecidos, evitando assim resultados falso-positivos e falso-negativos.

Atualmente existem dois métodos para a formação da imagem nos equipamentos de mamografia. O primeiro método, caracterizado pela mamografia convencional, é constituído pelo sistema intensificador tela-filme e o segundo método, que define a mamografia digital, é formado pelos receptores digitais de imagem.

Publicações recentes compararam a mamografia convencional com a digital e concluíram que em certos grupos de mulheres, como por exemplo, mulheres com menos de 50 anos, mulheres com mamas radiologicamente densas e mulheres na pré-menopausa ou perimenopausa a mamografia digital apresentou maior acurácia⁵.

No Brasil, a tecnologia digital em mamografia vem substituindo a tecnologia convencional desde os anos 2000. No entanto, a legislação brasileira⁶ que rege o uso de equipamentos de raios X para fins médicos e odontológicos abrange apenas o sistema de mamografia convencional, não possuindo nenhuma recomendação quanto aos sistemas digitais no que diz respeito aos testes de desempenho relacionados à qualidade da imagem dos exames e avaliação da dose de radiação recebida pelo paciente.

Embora a metodologia de avaliação da qualidade da imagem dos sistemas de mamografia convencional já esteja consolidada, quando lidamos com sistemas digitais, além dos parâmetros utilizados para avaliar a imagem no sistema convencional que são a presença de artefatos e visualização de microcalcificações, fibras e massas, nos sistemas digitais devemos avaliar também parâmetros físicos relacionados ao sistema de detecção/aquisição da imagem digital⁷.

O conjunto de operações destinado a garantir o funcionamento de um serviço de acordo com um padrão aprovado, mantendo ou melhorando a qualidade é chamado de controle de qualidade (CQ)⁶. Um protocolo de CQ em mamografia digital deve conter a descrição dos testes de desempenho que devem estar em conformidade com os padrões recomendados para garantia da qualidade, descrevendo seus objetivos, metodologia de execução e periodicidade com o qual devem ser realizados.

Este trabalho se propõe a aprimorar o protocolo de CQ para o sistema de mamografia digital do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), através de uma busca na literatura de documentos de CQ internacionais já consolidados e adotados por outros países. Contribuindo para uma maior segurança do paciente e do médico radiologista para conclusão do diagnóstico médico.

2 | MATERIAIS E MÉTODOS

Foi desenvolvido e implementado um protocolo de CQ específico para a mamografia digital, sendo aplicado em dois equipamentos de mamografia digital da marca SIEMENS, modelo “*Mammomat Inspiration*”.

Primeiramente realizou-se uma pesquisa em documentos de orientação para o CQ em mamografia digital que são utilizados como referência internacional e já adotados por outros países. Essa busca se deu através dos sites de Organismos Internacionais que são referência mundial no que se refere ao uso das radiações ionizantes, como a Agência Internacional de Energia Atômica e a Organização Europeia de Referência para Garantia da Qualidade em Rastreamento da Mama e Serviços de Diagnóstico EUREF (do inglês, *European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services*).

Realizamos uma comparação entre os testes de CQ que integravam cada documento pesquisado, os testes recomendados pelo fabricante do equipamento de mamografia digital, e os testes do protocolo de CQ já existente no HCPA. Assim, foi possível relacionar aqueles que poderiam ser implementados no novo protocolo de CQ em mamografia digital. A definição dos testes que foram selecionados para o desenvolvimento levou em consideração tanto a relevância do teste para a avaliação da qualidade da imagem e da segurança do paciente, quanto da viabilidade da sua implementação, através dos recursos disponíveis, tempo necessário e complexidade para a execução de cada teste selecionado.

Foi construído o Procedimento Operacional Padrão (POP) para cada teste selecionado como também ferramentas para a coleta e análise dos resultados através de tabelas geradas pelo programa Excel.

Os POPs foram validados por duas pessoas com experiência prévia na

realização dos testes do protocolo do HCPA em equipamentos de mamografia digital. Os resultados dos testes obtidos pelos avaliadores foram analisados e classificados de acordo com sua conformidade ou não, dentro de um intervalo de aceitação estabelecido pelos protocolos internacionais adotados como referência.

3 | RESULTADOS

No quadro 1 estão listados os quatro documentos que foram selecionados para o desenvolvimento do estudo. Foram considerados na pesquisa apenas os documentos publicados na língua inglesa e espanhola e que estavam disponíveis gratuitamente na internet.

São apresentados no quadro 2 todos os testes de CQ em mamografia digital que compunham cada um dos quatro documentos internacionais selecionados. Os testes de CQ sugeridos pelo fabricante e os já executados nos equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA também foram incluídos na tabela para facilitar a comparação.

Os testes para a avaliação do desempenho definidos com base nos critérios estabelecidos na metodologia nos sugeriram a adoção do Guia Europeu como a referência principal para o desenvolvimento do trabalho. No quadro 3 são apresentados os testes considerados essenciais e desejáveis para a realização de um CQ em mamografia digital proposto pelo Guia Europeu. Os materiais necessários para a execução de cada teste, os limites sugeridos para a avaliação da conformidade dos equipamentos e a periodicidade de execução também foi incluída na tabela facilitando assim a análise da viabilidade de implementação dos mesmos. Os testes já executados nos equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA e que ao mesmo tempo compunham o Guia Europeu não estão presentes na tabela 3, pois o trabalho tem como objetivo aprimorar o protocolo de CQ já existente com a implementação de novas

avaliações sugeridas pelo documento adotado como referência.

Para cada teste foram desenvolvidos os POPs de acordo com as instruções sugeridas pelo Guia Europeu com o objetivo de auxiliar na metodologia de execução e análise dos mesmos. Os POPs foram validados por dois avaliadores, onde cada avaliador executou os testes em um dos dois equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA, sendo nominados como **MAMMOMAT1** e **MAMMOMAT2**. Os resultados obtidos para cada teste executado estão apresentados de forma resumida na tabela 1. A classificação dos equipamentos em relação a sua conformidade também está presente nesta tabela.

As Figuras 1 e 2 apresentam os ajustes de regressão linear do teste de função resposta do detector para os equipamentos **MAMMOMAT1** e **MAMMOMAT2** respectivamente. Nas

figuras 3 e 4 estão presentes os gráficos para a avaliação das componentes de ruído para os dois equipamentos de mamografia digital conforme legenda. A partir destes ajustes foram obtidos os coeficientes apresentados na tabela 1 e foi possível determinar a componente de ruído predominante na faixa de kerma usado clinicamente.

Os valores medidos da Razão Contraste-Ruído (RCR) para diferentes espessuras de PMMA, como também os limites mínimos calculados através da avaliação do teste de visibilidade do limiar de detalhe-contraste, estão apresentados nas Figuras 5 e 6 para cada um dos equipamentos. Os gráficos gerados pelo *software* CDMAM Analysis v1.5.5 para a análise da visibilidade do limiar detalhe-contraste para os equipamentos **MAMMOMAT1** e **MAMMOMAT2** estão apresentados nas figuras 7 e 8 respectivamente.

Quadro 1 Documentos Internacionais de orientação para o CQ em mamografia digital.

Edição	Editores	Título	Título Reduzido ^a	Referência ^b
2011	SEFM; SEPR; SERAM	<i>“Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnostico”</i>	Protocolo Espanhol	8
2013	Comissão Europeia/EUREF	<i>“European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth edition - Supplements”</i>	Guia Europeu	9
2011	IAEA	<i>“Quality Assurance Programme for Digital Mammography”</i>	Protocolo IAEA	10
2012	RANZCR	<i>“Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography”</i>	Guia Australiano	11

^a Título reduzido para uso específico neste artigo.

^b Listado na lista de referência.

Quadro 2 Testes de CQ em mamografia digital recomendados pelos documentos internacionais e pelo fabricante do equipamento de mamografia digital. Os testes executado pelo HCPA também constam na tabela.

TESTES DE CQ EM MAMOGRAFIA DIGITAL		HCPA	MANUAL DO FABRICANTE	PROTOCOLO ESPANHOL	GUIA EUROPEU	IAEA	GUIA AUSTRALIANO
Sistema CAE	Prova semanal de constância do funcionamento do CAE	X	X	X	X	X	X
	Encerramento de segurança do CAE	X			X		
	Repetitividade do CAE			X	X		
	Compensação do CAE com a espessura e composição da mama			X	X	X	X
Qualidade do Feixe	Exatidão e Reprodutibilidade da Tensão do Tubo	X		X	X	X	
	Camada Semi-Redutora	X		X	X	X	
Geométricos	Exatidão do Sistema de Colimação	X		X	X	X	
	Alinhamento da Placa de Compressão	X		X			
	Fator de Ampliação			X		X	
	Distância Foco-Detector			X			
Rendimento	Repetitividade e reprodutibilidade do Rendimento			X			
	Linearidade do rendimento com a corrente do tubo			X			
Compressor	Força de Compressão	X	X	X	X	X	X
	Exatidão da espessura determinado pelo sistema de compressão			X		X	X
Detector	Função resposta do detector	X	X	X	X	X	X
	Perda de imagem no lado parede torácica	X		X	X	X	
	Uniformidade do Detector	X	X	X	X	X	X
	Detecção de Artefatos	X	X	X	X	X	X
	Ruído do detector			X	X	X	X
	Calibração do Detector	X	X				X
	Falha nos elementos do detector				X		
	Função de Transferência de Modulação (MTF), Espectro de Potência de Ruído (NPS) e Eficiência Quântica de Detecção (DQE)				X	X	
Qualidade da imagem	Constância da Qualidade da Imagem	X	X	X	X	X	X
	Visibilidade do limiar de detalhe-contraste			X	X		
	Resolução Espacial	X	X	X		X	
	Distorção geométrica			X		X	
	Imagem residual			X	X	X	
Dosimetria	Kerma incidente na superfície de entrada na pele	X				X	
	Dose glandular média (DGM)			X	X	X	
	Reprodutibilidade e Linearidade da Taxa de Kerma	X					
Individuais^a	Tempo de exposição			X	X		
	Fator de exposição de grade ou do sistema de grade			X			
	Fuga de Cabeçote	X		X			
	Análise de rejeitos de imagem	X				X	X
	Testes Mecânicos		X			X	X
	Avaliação do Monitor da estação de trabalho	X	X		X	X	X

^aTeste de desempenho que avaliam componentes individuais do equipamento de mamografia digital.

Quadro 3 Testes de desempenho para o CQ em mamografia digital a serem desenvolvidos.

Testes de CQ em mamografia digital considerados essenciais																	
Nome do teste	Materiais utilizados	Limites de desempenho	Periodicidade														
Função de resposta/Avaliação de ruído	Simulador de mama ACR ou equivalente. Placa de Alumínio de 2mm. Câmara de Ionização Radcal modelo 10x5-6M e monitor Radcal modelo 9015	O coeficiente de correlação linear deve ser maior que 0,99. A componente do ruído quântico deve ser predominante para a faixa de kerma usado clinicamente.	Semestral														
Imagem residual	Placas de PMMA de 20 mm de espessura. Lâmina de alumínio de 1mm de espessura e dimensões 6cm x 6cm	O fator de imagem remanescente deve ser < 0,3	Semestral														
Repetitividade do CAE	Placa de PMMA de 50mm de espessura	O desvio padrão do VMP para cada exposição deve ser ≤ 5%	Semestral														
Compensação do CAE com a espessura e composição da mama	Placa de PMMA de 10mm e 20mm de espessura. Lâmina de alumínio de 0,2mm de espessura e dimensões de 10mmx10mm. Espaçadores de 1mm, 2mm, 5mm, 10mm e 20mm.	O valor da RCR não deve ser inferior ao valor da RCRmínima calculada para todas as espessuras de PMMA.	Semestral														
Dose Glandular Média (DGM)	Câmara de Ionização Radcal modelo 10x5-6M e monitor Radcal modelo 9015. Régua.	<table border="0"> <tr> <td>Espessura de PMMA (mm)</td> <td>DGM máxima</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>≤ 1,5</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>≤ 3</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>≤ 4,5</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>≤ 6,5</td> </tr> </table>	Espessura de PMMA (mm)	DGM máxima	20	≤ 1	30	≤ 1,5	40	≤ 2	50	≤ 3	60	≤ 4,5	70	≤ 6,5	Semestral
Espessura de PMMA (mm)	DGM máxima																
20	≤ 1																
30	≤ 1,5																
40	≤ 2																
50	≤ 3																
60	≤ 4,5																
70	≤ 6,5																
Visibilidade do limiar de detalhe-contraste	Simulador de contraste-detalhe CDMAM. Placas de PMMA de 20mm de espessura.	<table border="0"> <tr> <td>Diâmetro (mm)</td> <td>Espessura limite do disco de ouro (µm)</td> </tr> <tr> <td>0,1</td> <td>1,68</td> </tr> <tr> <td>0,25</td> <td>0,35</td> </tr> <tr> <td>0,5</td> <td>0,15</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0,09</td> </tr> </table>	Diâmetro (mm)	Espessura limite do disco de ouro (µm)	0,1	1,68	0,25	0,35	0,5	0,15	1	0,09	Semestral				
Diâmetro (mm)	Espessura limite do disco de ouro (µm)																
0,1	1,68																
0,25	0,35																
0,5	0,15																
1	0,09																
Testes de CQ em mamografia digital considerados desejáveis:																	
Nome do teste	Materiais	Limites	Periodicidade														
Falha do elemento detector	Planilha para mapeamento dos elementos defeituosos do detector	N/A	Semestral														
Tempo de exposição	Medidor de tempo de exposição de leitura direta Fluke TNT 12.000D	O tempo de exposição para uma mama padrão não deve ser > 2s	Anual														

Tabela 1 Resultados dos testes de CQ aplicados nos equipamentos de mamografia digital MAMMOMAT1 e MAMMOMAT2.

NOME DO TESTE	MAMMOMAT INSPIRATION 1		MAMMOMAT INSPIRATION 2	
	RESULTADO	SITUAÇÃO	RESULTADO	SITUAÇÃO
Função de resposta/Avaliação de ruído	Coeficiente de correlação linear = 1. Componente de ruído quântico predominante em toda faixa de kerma clínico.	CONFORME	Coeficiente de correlação linear = 1. Componente de ruído quântico predominante em toda faixa de kerma clínico.	CONFORME
Imagem residual	Fator imagem residual = 0,006	CONFORME	Fator imagem residual = 0,007	CONFORME
Repetitividade do CAE	Máximo desvio padrão do VMP = 0,39%	CONFORME	Máximo desvio padrão do VMP = 1,06%	CONFORME
Compensação do CAE com a espessura e composição da mama	O valor da RCR é inferior ao valor da RCRmínima calculada para todas as espessuras de PMMA.	CONFORME	O valor da RCR é inferior ao valor da RCRmínima calculada para todas as espessuras de PMMA.	CONFORME
Dose Glandular Média (DGM)	Espessura de PMMA (cm)	DGM (mGy)	Espessura de PMMA (cm)	DGM (mGy)
	20	0,701	20	0,708
	30	0,97	30	0,98
	40	1,16	40	1,18
	50	1,65	50	1,67
	60	2,03	60	2,05
	70	2,35	70	2,37
Visibilidade do limiar de detalhe-contraste	Diâmetro (mm)	Espessura limite do disco de ouro (μm)	Diâmetro (mm)	Espessura limite do disco de ouro (μm)
	0,1	1,44	0,1	1,40
	0,25	0,26	0,25	0,24
	0,5	0,11	0,5	0,11
	1	0,06	1	0,07
Tempo de exposição	0.5 segundos	CONFORME	0.5 segundos	CONFORME

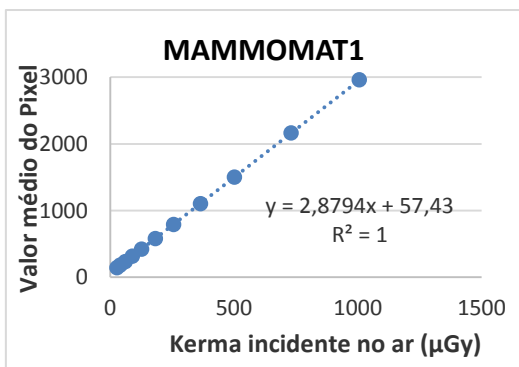


Fig. 1. Gráfico da função resposta do detector do equipamento MAMMOMAT 1.

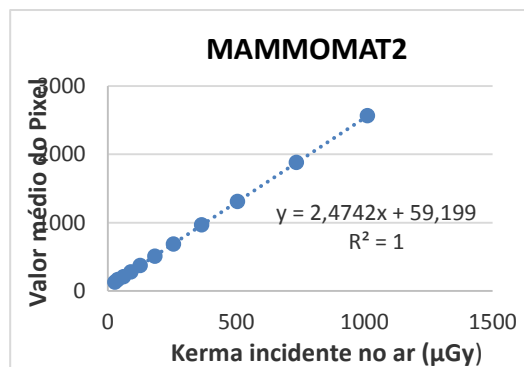


Fig. 2. Gráfico da função resposta do detector do equipamento MAMMOMAT 2.

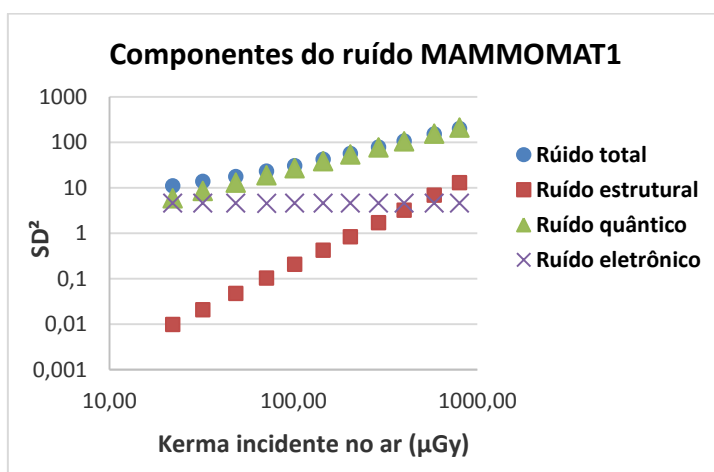


Fig. 3. Gráfico das componentes de ruído do detector do equipamento MAMMOMAT 1.

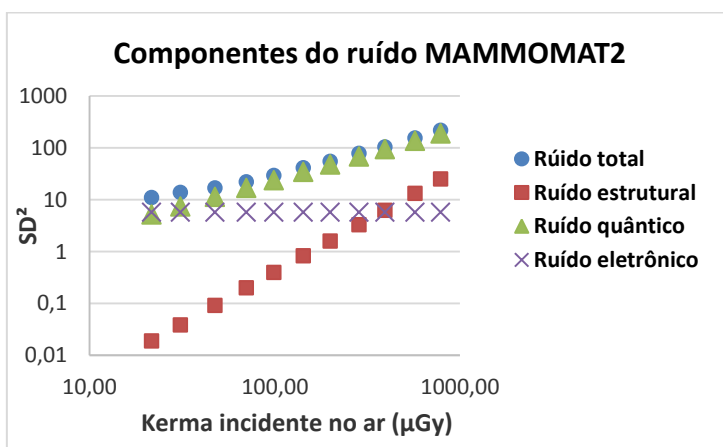


Fig. 4. Gráfico das componentes de ruído do detector do equipamento MAMMOMAT 2.

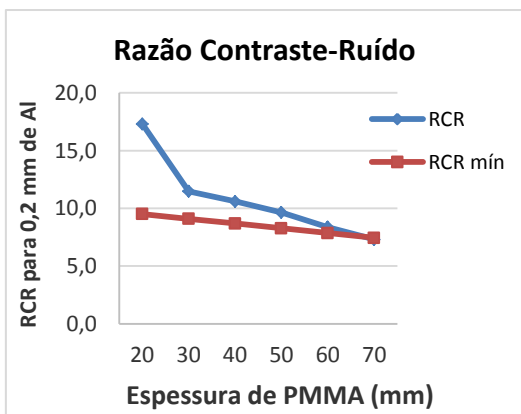


Fig. 5. Gráfico da Razão Contraste-Ruído para o equipamento MAMMOMAT 1.

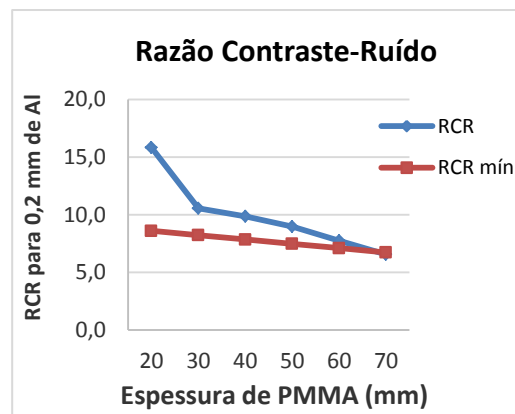


Fig. 6. Gráfico da Razão Contraste-Ruído para o equipamento MAMMOMAT 2.

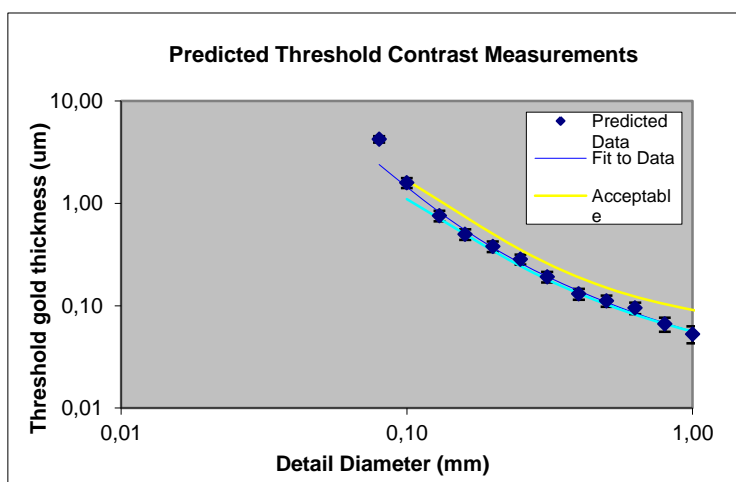


Fig. 7. Gráfico gerado pelo software CDMAM Analysis v.1.5.5 para avaliação do limiar de detalhe-contraste para o equipamento MAMMOMAT 1.

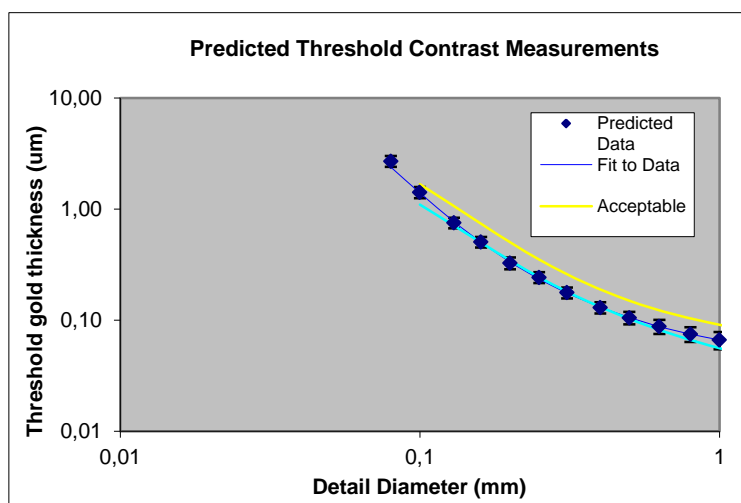


Fig. 8. Gráfico gerado pelo software CDMAM Analysis v.1.5.5 para avaliação do limiar de detalhe-contraste para o equipamento MAMMOMAT 2.

4 | DISCUSSÃO

O presente trabalho apresenta o desenvolvimento de um protocolo de testes de CQ para equipamentos de mamografia digital. Os testes desenvolvidos permitiram avaliar o desempenho dos mesmos e os resultados apresentam um estado geral dos equipamentos de mamografia digital do HCPA estando em conformidade com os requisitos adotados no Guia Europeu.

4.A | Escolha do Guia Europeu

A Organização Europeia de Referência para Garantia da Qualidade em Rastreamento da Mama e Serviços de Diagnóstico EUREF, que tem como objetivo melhorar a qualidade da mamografia na Europa e disseminar o conhecimento sobre imagiologia da mama de alta qualidade¹² publicou em 2006 a 4ª edição da “*European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*”, onde inclui em seu capítulo 2.b, os requisitos para os sistemas de mamografia digital e são definidos padrões e protocolos relevantes para os testes de aceitação e de desempenho de equipamentos. Levando em consideração à rápida evolução da tecnologia de imagens nos últimos anos, os autores viram a necessidade de alterações na 4ª edição do Guia Europeu⁹, e no final de 2013, foram publicados os Suplementos sobre o capítulo físico-técnico da 4ª edição das Diretrizes Europeias, sendo este o protocolo de QC em mamografia digital mais atual disponível gratuitamente na internet e amplamente utilizado pelos Estados-Membros da União Europeia.

Além disso, o Guia Europeu classifica os testes de CQ em mamografia digital de acordo com sua relevância, o que foi determinante na escolha deste para o desenvolvimento do trabalho, uma vez que o Protocolo IAEA atribui os testes de acordo com a função de cada membro da equipe, como por exemplo, técnicos/tecnólogos, físicos ou médicos radiologistas, diferindo do funcionamento

do serviço do HCPA, onde todos os testes de CQ dos equipamentos de mamografia digital são executados pelos físicos do Serviço de Física Médica e Radioproteção (SFMR).

A última revisão do Protocolo Espanhol foi publicada em 2012 e em alguns testes de CQ em mamografia digital, utiliza-se dos Suplementos da 4ª edição das Diretrizes Europeias, publicado em 2010, como Guia de referência estando desatualizado em relação à última versão dos Suplementos das Diretrizes Europeias publicado pela EUREF em 2013.

Todos os testes que compunham o Guia Australiano estavam contemplados tanto no Guia Europeu ou já eram executados nos equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA. Diante disso, foi determinado o Guia Europeu como a principal referência para o desenvolvimento de um protocolo de CQ para o equipamento de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA.

4.B | Função Resposta do detector

A curva de resposta dos detectores digitais é linear, indicando que o sinal produzido (valor de pixel) é diretamente proporcional à exposição transmitida através da mama em toda faixa dinâmica de intensidades, compreendida entre a correspondente região fora da mama (sem atenuação) até a que é transmitida pelas partes mais densas da mama¹³. A partir dos valores do kerma incidente no ar na superfície do detector (K_i) medidos através de uma câmara de ionização e do valor médio do pixel (VPM) associado à imagem de cada medida, foi possível obter o coeficiente de correlação linear R^2 entre K_i e o VPM, comprovando o comportamento linear dos detectores dos dois equipamentos de mamografia digital MAMMOMAT1 e MAMMOMAT2 como mostrado nos gráficos das figuras 1 e 2 respectivamente.

4.C | Componentes de Ruído

Variações nos valores de pixel são observadas como ruído na imagem. Esse ruído influencia a percepção da imagem e a visibilidade de objetos e pode ser dividido em três fontes principais: ruído quântico, ruído eletrônico e ruído estrutural. A contribuição mais importante do ruído em um detector deve ser associada ao chamado ruído quântico que surge da natureza estatística da radiação (distribuição de Poisson), sendo fundamentalmente de carácter aleatório nos processos de produção dos raios X e da interação com o paciente e detector. O ruído eletrônico surge a partir da leitura eletrônica dos pixels e é independente da dose. O ruído estrutural surge da variação espacial fixa do ganho de imagem sendo proporcional à dose do detector¹⁴. Todas estas flutuações são independentes umas das outras e o ruído total que aparece na imagem representa a soma das variâncias dos três tipos de ruído podendo ser escrito como:

$$\begin{aligned} DP^2 &= DP_e^2 + DP_q^2 + DP_s^2 = \\ &= k_e^2 + k_q^2 \cdot K_i + k_s^2 \cdot K_i^2 \end{aligned} \quad (1)$$

onde, DP é o desvio padrão medido em uma região de interesse (ROI) na imagem, DP_e , DP_q e DP_s são as variâncias atribuídas às fontes individuais de ruído, K_i é o kerma no ar na superfície de entrada do detector e k_e , k_q e k_s são os coeficientes de ruído eletrônico, quântico e estrutural respectivamente. Com os valores de DP e K_i obtidos no teste de função resposta do detector, foi possível gerar um gráfico do DP^2 versus K_i e com um ajuste polinomial de segunda ordem, estabelecer os coeficientes de ruído individuais e atribuir a contribuição de cada componente de ruído na faixa de kerma usado clinicamente. Nos gráficos apresentados nas figuras 3 e 4 é possível observar que em ambos os detectores dos equipamentos de mamografia digital, a componente de ruído quântico foi

predominante em toda a faixa de kerma clínico como estabelecido no Quadro 3.

4.D | Imagem Residual

Detectores digitais podem apresentar artefatos de imagem devido a resíduo de uma imagem anterior na imagem atual⁹. Um fator de imagem residual pode ser calculado através de medidas do VMP de uma imagem residual induzida a um contraste conhecido. Para ambos os detectores dos equipamentos de mamografia digital o fator residual foi bem abaixo do limite estabelecido pelo Guia Europeu.

Os testes citados acima caracterizam o desempenho do detector digital do equipamento de mamografia, estas características devem ser verificadas semestralmente conforme recomendação do Guia Europeu.

4.E | Repetitividade do Controle Automático de Exposição (CAE)

O desempenho do sistema de CAE deve ser testado em termos de reprodutibilidade e precisão sob condições variáveis (espessura do objeto e qualidade do feixe). O sistema de CAE deve ajustar a tensão aplicada no tubo, a combinação alvo/filtro e o valor da carga transportável (mAs), de modo que a qualidade da imagem seja suficiente e a dose esteja dentro de uma faixa aceitável⁹. Uma avaliação da constância do funcionamento do CAE é feita através da medida do VMP de uma série de exposições para um simulador de mama padrão, onde se estabelece o desvio máximo entre as medidas. Os valores obtidos dos desvios máximos de VMP foram de 0,39% para o equipamento MAMMOMAT1 e 1,06% para o equipamento MAMMOMAT2, estando abaixo dos limites máximos estabelecidos no Quadro 3.

4.F | Compensação do CAE com a espessura e composição da mama

O contraste radiográfico é definido como a diferença na fluência dos fótons do feixe de raios X transmitidos pelo objeto de interesse e o fundo em que está imerso¹³. O método mais adequado para se avaliar o contraste em um sistema digital e o parâmetro que melhor descreve a capacidade de detecção de uma lesão é a Razão Contraste-Ruído (RCR), esse valor deve ser estável e se manter dentro de um determinado limite independente das características de composição e espessura da mama⁸. Medindo-se o contraste de um objeto (lâmina de alumínio) através da diferença entre os VMPs de duas ROIs, uma posicionada no objeto de interesse e outra no fundo (PMMA). Com o valor médio do DP das medidas, é possível estabelecer a RCR para diferentes espessuras de PMMA. Os limites para este teste são definidos a partir dos resultados obtidos no teste de “Visibilidade do limiar de detalhe-contraste”, onde utiliza-se o limiar de visibilidade para um disco de ouro de 0,1 mm de diâmetro conforme estabelecido no Quadro 3.

Os gráficos de RCR *versus* espessura de PMMA são apresentados nas figuras 5 e 6 para os dois equipamentos de mamografia digital MAMMOMAT1 e MAMMOMAT2 respectivamente. Foi possível observar que a RCR não se mantém constante para diferentes espessuras de PMMA. Nota-se também que para espessuras de até 50mm de PMMA, os valores da RCR ficaram acima do limite mínimo calculado, porém para as espessuras de 60mm e 70mm os valores ficaram bem próximos ao limite mínimo estabelecido.

Uma explicação para este comportamento se deve ao fato de que a maioria dos sistemas de CAE em mamografia digital são projetados para manter o sinal produzido pelo detector, ou seja, o VMP constante em função da espessura do objeto visualizado. Entretanto, a manutenção do VMP constante não garante a detecção constante de objetos em diferentes

espessuras e uma tendência geral de queda da RCR é observada. Esta redução é devido ao aumento da energia do feixe selecionado pelo sistema de CAE e à radiação espalhada associada a maiores espessuras de PMMA¹⁵.

O Guia Europeu recomenda que as duas avaliações que envolvem o sistema de CAE em mamografia digital que foram citadas nos itens 4.E e 4.F, sejam realizadas semestralmente.

4.G | Dose Glandular Média (DGM)

A Dose Glandular Média (DGM) é definida como sendo a dose média absorvida no tecido glandular no interior de uma mama comprimida no exame de mamografia¹⁶. A DGM é a grandeza dosimétrica que melhor caracteriza o risco carcinogênico induzido pela radiação ionizante. O valor da DGM depende da qualidade do raio X, espessura e composição da mama¹⁷. Medindo-se o K_i com uma câmara de ionização para diferentes espessuras de PMMA e conhecendo os valores da camada semi-redutora (CSR) para as diferentes técnicas de exposição utilizadas é possível obter o valor da DGM a partir da equação:

$$DGM = K_i \cdot g \cdot c \cdot s \quad (2)$$

Onde o fator g converte o K_i em DGM para uma mama com uma glandularidade de 50%, o fator c corrige a diferença de glandularidade em relação à glandularidade de 50% e o fator s depende da combinação alvo/filtro. Todos os valores dos coeficientes são tabelados e estão disponíveis no Guia Europeu. Os valores obtidos da DGM para as diferentes espessuras de PMMA utilizadas estão bem abaixo dos limites máximos estabelecidos no Quadro 3, tanto para o equipamento MAMMOMAT1 quando para o MAMMOMAT2. Recomenda-se também que a avaliação e o cálculo da DGM sejam realizados semestralmente.

4.H | Visibilidade do limiar de detalhe-contraste

A qualidade da imagem de um equipamento de mamografia digital pode ser avaliada através da capacidade do sistema reproduzir estruturas de baixo contraste com diâmetros muito pequenos, como por exemplo, as microcalcificações. O objeto de teste CDMAM (Contraste-Detalhe em Mamografia) foi desenvolvido para determinar o limiar de detalhe-contraste da imagem. O objeto consiste em uma base de alumínio com discos de ouro (99,99% de pureza) de espessuras e de diâmetros variados. Os discos de ouro estão dispostos em uma matriz de 16 linhas por 16 colunas, formando células. Em cada linha, o diâmetro dos discos é constante e a espessura dos discos varia de 0,06 μm a 2,00 μm . Em cada coluna, a espessura dos discos é constante e o diâmetro varia de 0,06 mm a 2,00 mm¹⁸. Uma grande vantagem desse simulador é que a interpretação do teste de qualidade da imagem pode ser feita por processo automatizado, por meio de *software*, em vez de avaliação visual no monitor de laudo. Com isso, elimina-se a subjetividade na identificação visual das estruturas quando realizada por observadores humanos e otimiza o processo de análise. Através do *software CDMAMAnalysis v.1.5.5* disponibilizado gratuitamente pelo *site* da EUREF, é possível determinar de forma prática o limiar de visibilidade de contraste (espessura) para cada diâmetro do disco de ouro. O resultado é apresentado na forma de um gráfico da espessura limite do disco de ouro (μm) *versus* diâmetro do disco (mm) e na forma de tabela gerada pelo programa Excel, extraída do próprio *software*.

Nas figuras 7 e 8 são apresentados os gráficos gerados pelo programa de análise para os equipamentos MAMMOMAT1 e MAMMOMAT2 respectivamente. Além dos valores obtidos do limiar de detalhe-contraste para cada diâmetro de disco, os limites desejáveis e aceitáveis também estão presentes nos gráficos. Nota-se que para os discos com diâmetros menores, em torno de 0,1mm, o limiar de visibilidade do disco ficou mais

próximo do limite aceitável. Isto vai de encontro ao que foi discutido na seção 4.F, uma vez que para a realização deste teste utiliza-se o CDMAM entre duas placas de PMMA de 20mm de espessura, simulando uma mama padrão. Com a redução da RCR devido ao aumento do ruído proveniente da radiação espalhada pelo PMMA, espera-se também uma queda correspondente da visibilidade de objetos menores, da ordem de 0,1mm¹⁵.

O Guia Europeu recomenda que este teste seja realizado semestralmente.

4.I | Falha do elemento do detector

Os detectores podem conter regiões de elementos de detecção defeituosos que podem ser compensadas atribuindo ao valor do pixel defeituoso a média ou mediana do sinal de pixels adjacentes. Porém se um grande número de pixels estiver com defeito dentro de uma determinada área, podem surgir artefatos indesejados na imagem, influenciando na decisão do diagnóstico. No momento da calibração do detector é possível obter uma matriz com a posição dos elementos de detecção defeituosos, fornecida pelo próprio equipamento de mamografia digital¹⁹. Não há critérios de aceitação e nem limites estabelecidos para este teste. Porém o Guia Europeu recomenda consultar as orientações do fabricante quanto ao número de elementos de detectores defeituosos que podem ser permitidos em um determinado detector.

4.J | Tempo de exposição

O tempo de exposição é limitado para evitar o borramento da imagem pelo movimento (batimento cardíaco e/ou movimento associado à respiração do paciente), seu valor depende da espessura da mama. O tempo de exposição limite é determinado para um simulador de mama padrão e pode ser medido com um medidor de tempo de exposição apropriado para equipamento de

mamografia. O tempo de exposição obtido para os dois equipamentos foi de 0,5 segundos, sendo bem inferior ao limite estabelecido no Quadro 3.

O Guia Europeu apresenta de forma organizada os testes de aceitação e de constância para o desenvolvimento de um protocolo de CQ em mamografia digital, apresentando também de forma detalhada a metodologia de execução, os materiais necessários, os limites e a periodicidade para cada teste.

A aplicação dos testes para a caracterização do detector (função resposta, avaliação das componentes de ruído e imagem residual) foi de maneira geral, simples de executar. Porém, a análise dos dados obtidos demandou uma maior dedicação na compreensão e elaboração dos cálculos e nas ferramentas matemáticas de análise necessárias para obter os resultados esperados. Já para a avaliação do sistema de CAE, foi preciso adaptar alguns materiais, como por exemplo, uma placa de acrílico em espaçadores de diferentes espessuras e uma lâmina de alumínio nas dimensões corretas para a execução dos testes. Para os demais, todos os materiais necessários estavam disponíveis no SFMR, sendo os mesmos utilizados para a realização dos testes que já são aplicados nos equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA.

O objeto de teste CDMAM também estava disponível no SFMR necessitando apenas a instalação do *software* de análise automatizada CDMAM *Analysis* v1.5.5 disponibilizado de forma gratuita pelo site da EUREF.

Os equipamentos de mamografia digital apresentaram resposta satisfatória aos testes que foram selecionados e executados, classificando-os em conformes, dentro do intervalo de aceitação estabelecido pelo Guia Europeu.

Porém, os primeiros resultados obtidos do teste de visibilidade do limiar de

detalhe-contraste para o equipamento MAMMOMAT1 ficaram acima do limite máximo estabelecido pelo Guia de referência para o disco de ouro com diâmetro de 0,1mm, influenciando também no resultado do teste de compensação do CAE com a composição e espessura da mama, uma vez que os limites são calculados através dos resultados do primeiro. Em consequência disso, foi solicitado à Engenharia Clínica do HCPA que realizasse um *reset* no detector digital do equipamento de mamografia, que tem como objetivo restaurar o detector digital para a calibração de fábrica eliminando influências das calibrações anteriores que são realizadas trimestralmente. As calibrações têm como objetivo eliminar influências externas, como flutuações de temperatura, umidade e vibrações¹⁹.

Foi realizada uma nova análise tanto da visibilidade do limiar de detalhe-contraste como do teste de caracterização do detector e foi observada uma diminuição da componente de ruído eletrônico e, portanto, uma melhora na qualidade da imagem, fazendo com que o valor da visibilidade do limiar de detalhe-contraste para o disco de 0,1mm ficasse dentro do limite estabelecido pelo Guia Europeu. Os resultados das duas avaliações são apresentados na tabela 2.

Tabela 2 Comparação entre os resultados do coeficiente de ruído eletrônico e da visibilidade do limiar de detalhe-contraste antes e depois do *reset* realizado no detector digital do equipamento MAMMOMAT1.

Avaliação	Antes do <i>reset</i>	Pós <i>reset</i>
Coef. de ruído eletrônico	6,24	4,56
Limiar de espessura do disco de ouro para 0,1mm de diâmetro (μm)	1,99	1,44

Para o teste de compensação do CAE com a composição e espessura da mama, é sugerido que o ajuste do sistema de CAE para mamografia digital seja feito com relação à visibilidade do limiar de detalhe-contraste ao invés da constância do VMP em função da espessura do objeto visualizado¹⁵. No artigo *“Tailoring automatic exposure control toward constant detectability in digital mammography”* o autor propõe um sistema de CAE modificado e calcula os parâmetros de exposição necessários para manter a detectabilidade do objeto constante em maiores espessuras de mama. Isto implica em um aumento no mAs, aumentando a DGM porém, no artigo o autor conclui que com a aplicação do CAE modificado os valores da DGM continuaram abaixo dos limites estabelecidos pelo Guia Europeu, permitindo um aumento na qualidade da imagem e na detecção de objetos de tamanhos pequenos, como as microcalcificações para mamas mais espessas¹⁵.

Esta análise serviu também para que cada equipamento de mamografia digital tivesse um valor de referência em cada um dos testes avaliados, permitindo que estes valores sejam utilizados como linha de base para comparações futuras.

Uma das limitações para adoção deste protocolo de CQ em mamografia digital por outros serviços de diagnóstico por imagem vem da necessidade da utilização do objeto de teste CDMAM para a avaliação da visibilidade do limiar de detalhe-contraste. Este objeto de teste apresenta um custo elevado e não é sugerido outro material como alternativa para a realização deste teste específico pelos documentos revisados neste trabalho.

5 | CONCLUSÃO

Foi desenvolvido e implementado um protocolo de CQ específico para os equipamentos de mamografia digital do

serviço de radiologia do HCPA a partir das orientações do Suplemento sobre o capítulo físico-técnico da 4ª edição das Diretrizes Europeias, publicado em 2013 pela EUREF⁹.

Não foi apresentada nenhuma dificuldade pelos avaliadores na realização dos testes selecionados em relação à metodologia proposta e descrita nos POPs juntamente com as tabelas de coleta e de análise que foram criados especificamente para cada teste.

Todos os materiais utilizados estavam disponíveis no SFMR, não sendo necessária a aquisição de nenhum material novo. Apenas pequenas adaptações que foram feitas pelo próprio autor do trabalho para otimizar o processo. Isso mostra que é possível executar um protocolo de CQ específico para mamografia digital utilizando-se de instrumentos de medida simples, porém com uma avaliação muito mais criteriosa através de ferramentas matemáticas de análise.

Os protocolos internacionais sugerem o objeto de teste CDMAM para a avaliação da visibilidade do limiar de detalhe-contraste, não sugerindo nenhum outro objeto como alternativa. Uma vez que este objeto de teste tem um custo elevado, fica como sugestão a obrigatoriedade dos fabricantes dos equipamentos de mamografia digital em fornecerem o objeto de teste CDMAM juntamente na compra do equipamento, assim como já é obrigatório o fornecimento do simulador de mama padrão.

Um treinamento final foi realizado para profissionais já capacitados e que serão responsáveis em dar continuidade a este novo Protocolo de CQ nos equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA.

Considerando que, no âmbito nacional, ainda não foi desenvolvido um documento oficial de um protocolo de CQ específico para mamografia digital, sugere-

se a aplicação deste trabalho e seus subprodutos – POPs e tabelas de coleta - em outros serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamento de mamografia digital, buscando a garantia da qualidade nos serviços prestados à população.

AGRADECIMENTO

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre e ao Serviço de Física Médica e Radioproteção.

REFERÊNCIA

1. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Estimativa 2018. Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2017.
2. HUMPHREY L. L. et al. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine*, 2002. v.137 p. 347–360.
3. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Mamografia da prática ao controle. Recomendações para profissionais de saúde. Rio de Janeiro, 2007
4. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR (INCA). Atualização para Técnicos em Mamografia. Rio de Janeiro, 2012.
5. PISANO, E.T., et al. Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. *The New England Journal of Medicine*, v. 353, p. 1773-1783, out. 2005.
6. BRASIL. Diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília: Diário Oficial da União. Portaria 453, 1998.
7. PINTO V. N. de C. Desenvolvimento de objetos de teste para avaliação da qualidade da imagem em mamografia digital. Instituto de Radioproteção e Dosimetria – Comissão Nacional de Energia Nuclear. Rio de Janeiro, 2013.
8. SEFM; SEPR; SERAM. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Senda Editorial, S.A. Madrid, 2011.
9. PERRY, N., et al. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth edition - Supplements. Health & Consumer, Belgium, 2013.
10. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Vienna, 2011
11. RANZCR. Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography. Australia, 2012.
12. European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services. <http://www.euref.org>. Acessado em 12 de novembro de 2018.
13. ALMEIDA, D. C. Otimização da dose glandular média na mama e da qualidade da imagem nos sistemas de mamografia digital. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2014.
14. BOUWMAN, R., et al. An alternative method for noise analysis using pixel variance as part of quality control procedures on digital mammography systems. *Physics in Medicine and Biology*, v 54, p. 6809-6822, jul. 2009.
15. SALVAGNINI E., et al. Tailoring automatic exposure control toward constant detectability in digital mammography. *Medical Physics*, v 42, p. 3834-3847, jul. 2015.
16. PINHEIRO, L. J. S. Desenvolvimento de metodologia para cálculo da espessura da mama comprimida em mamografia. Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear. Belo Horizonte, 2013
17. DANTAS, M. V de A. Dose glandular e controle de qualidade da imagem em serviços de mamografia com sistema de

radiografia computadorizada. Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear. Belo Horizonte, 2010.

18. ARTINIS, CDMAM Manual Contrast-Details Phantom CDMAM 3.4. Walburg, 2010

19. SIEMENS Mammomat Inspiration. Manual do Fabricante. Disponível em [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[26690-2-18665\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[26690-2-18665].PDF). Acessado em 12 de novembro de 2018.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi desenvolvido e implementado um protocolo de CQ específico para os equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA, a partir das orientações do Suplemento sobre o capítulo físico-técnico da 4ª edição das Diretrizes Europeias publicado em 2013 pela EUREF (PERRY, N., et al. 2013). Este documento apresenta de maneira organizada os testes de desempenho para o desenvolvimento de um protocolo de CQ para mamografia digital. Colocando de forma detalhada a metodologia de execução, os materiais necessários, os limites e a periodicidade para cada teste, fazendo uso de uma instrumentação relativamente simples, porém com uma avaliação muito mais precisa através de ferramentas matemáticas de análise.

O desenvolvimento e a implementação de um protocolo de CQ específico para o sistema de mamografia digital permitiu avaliar de forma mais criteriosa, através dos testes de desempenho que foram desenvolvidos, a qualidade da imagem mamográfica e a dose de radiação recebida por exame, contribuindo para segurança do paciente e do médico radiologista na conclusão do diagnóstico. Colaborando também com o PGQ aplicado ao serviço de mamografia do HCPA, conforme portaria GM/MS nº 531/12 onde estabelece critérios para a garantia da qualidade da mamografia realizada pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados e que sejam vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Um treinamento final foi realizado para profissionais já capacitados e que serão responsáveis em dar continuidade a este novo protocolo de CQ nos equipamentos de mamografia digital do serviço de radiologia do HCPA. A continuidade das avaliações dos equipamentos de mamografia digital é essencial para certificar que os mesmos se mantêm dentro de um padrão de alta qualidade de imagem.

Considerando que, no âmbito nacional, ainda não foi desenvolvido um documento oficial com padrões e protocolos relevantes para os testes de desempenho em mamografia digital, sugere-se a aplicação deste trabalho e seus subprodutos – POPs e tabelas de coleta - em outros serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamento de mamografia digital, buscando a garantia da qualidade nos serviços prestados à população.

Considerando também que a Residência em Área Profissional da Saúde tem como característica fundamental a formação com base nas diretrizes e conceitos do SUS, este trabalho contribuiu para aprimorar o protocolo de CQ em mamografia digital de uma instituição pública.

Uma das limitações para adoção deste protocolo de CQ em mamografia digital por outros serviços de diagnóstico por imagem vem da necessidade da utilização do objeto de teste CDMAM para a avaliação da visibilidade do limiar de detalhe-contraste. Este objeto de teste apresenta um custo elevado e não é sugerido outro material como alternativa para a realização deste teste específico pelos documentos revisados neste trabalho. Fica como sugestão a obrigatoriedade dos fabricantes dos equipamentos de mamografia digital em fornecerem o objeto de teste CDMAM juntamente na compra do equipamento, assim como já é obrigatório o fornecimento do simulador de mama padrão.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.** Brasília: Diário Oficial da União. Portaria 453, 1998.

BRASIL. **Institui o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).** Brasília: Diário Oficial da União. Portaria 531, 2012.

CALDAS, A. A. C. et al. **Controle de Qualidade e Artefatos em Mamografia.** Radiologia Brasileira, São Paulo, v. 38, n. 4, p. 4-6, jan. 2007.

CHALA L. F., BARROS N. de. **Avaliação das mamas com métodos de imagem.** Radiologia Brasileira, São Paulo, v. 40, n. 1, p. 4-6, jan. 2007.

HUMPHREY L. L. et al. **Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force.** Annals of Internal Medicine, 2002. v.137 p. 347–360.

INSTITUTO NACIONAL DO CANCER JOSÉ ALENCAR (INCA). **Atualização para Técnicos em Mamografia.** Rio de Janeiro, 2012.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Estimativa 2018. Incidência de Câncer no Brasil.** Rio de Janeiro, 2017.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Mamografia da prática ao controle. Recomendações para profissionais de saúde.** Rio de Janeiro, 2007.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Quality Assurance Programme for Digital Mammography.** Vienna, 2011.

MONTEIRO, J. **Elaboração e Aplicação de um Programa de Controle de Qualidade em um Serviço Público de Rastreamento Mamário.** Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2005

PERRY, N., et al. **European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis.** Fourth edition - Supplements. Health & Consumer, Belgium, 2013.

PINTO V. N. de C. **Desenvolvimento de objetos de teste para avaliação da qualidade da imagem em mamografia digital.** Instituto de Radioproteção e Dosimetria – Comissão Nacional de Energia Nuclear. Rio de Janeiro, 2013.

PISANO, E.T., et al. **Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening.** The New England Journal of Medicine, v. 353, p. 1773-1783, out. 2005.

SANTOS, A., F. **Física Médica em Mamografia.** 1. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2010.

SEFM; SEPR; SERAM. **Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico**. Senda Editorial, S.A. Madrid, 2011.

APÊNDICE A

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA EXECUÇÃO DOS TESTES DE CQ EM MAMOGRAFIA DIGITAL

Local de execução

Sala de exames com uso de equipamento de mamografia digital

Objetivos:

- 1) Avaliar a função resposta do detector em relação ao kerma no ar incidente na superfície do detector.
- 2) Estabelecer as componentes de ruído do sistema.
- 3) Determinar o fator de imagem residual.
- 4) Avaliar a repetitividade do sistema AEC e a compensação do AEC com a espessura e composição da mama.
- 5) Garantir que a Dose Glandular Média se encontra dentro dos limites estabelecidos pelo Guia Europeu
- 6) Verificar se o limiar de visibilidade detalhe-contraste se encontra dentro do estabelecido pelo “Guia Europeu para garantia de qualidade no rastreamento e diagnóstico do câncer de mama”.
- 7) Atender às recomendações dos “Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais”
Padrão AOP.6.2/Padrão AOP.6.5/Padrão AOP.6.8/FMS.4/FMS.5/FMS.8

Executor

Serviço de Física Médica e Radioproteção

Materiais

- 1) Câmara de Ionização Radcal modelo 10x5-6M e monitor Radcal modelo 9015; (certificado de calibração encontra-se no Anexo A)
- 2) Lâmina de alumínio de 2 mm de espessura e dimensões de 12 x 18 cm²;
- 3) Lâmina de alumínio de 1 mm de espessura e dimensões de 6 x 6 cm²;
- 4) Lâmina de alumínio de 0,2 mm de espessura e dimensões de 10 x 10 mm²
- 5) Placas de PMMA de 10mm e 20mm de espessura e dimensões de 10 x 10 cm²;
- 6) Placas de PMMA de espessura de 20 mm e dimensões 30 x 30 cm²;
- 7) Espaçadores de 1 mm, 2 mm, 5 mm, 10 mm e 20 mm de espessura;
- 8) Simulador de mama do colégio americano de radiologia (ACR);
- 9) Objeto de teste de detalhe-contraste CDMAM (do inglês Contrast Detail Mammography);
- 10) Régua Milimétrica;
- 11) Trena

Atividade

INICIAR OS TESTES:


- 1) Para ligar o equipamento primeiro apertar o botão verde localizado na parede.
- 2) Ligar a máquina no botão  .



Figura 1 – Painel de comando do equipamento.

- 3) Ligar a CPU (software).
- 4) Se o Teste ainda não tiver sido registrado, criar um Novo Paciente no banco de dados.
- 5) Clicar em Patient, Register e preencher os dados abaixo:
 - Sobrenome: TESTE + NOME DO TESTE A SER REALIZADO
 - ID do paciente: 2018;
 - Data de nascimento: 30/01/1989;
 - Gênero: Outros;
 - Clicar em Study e escolher o procedimento QC-Raw;
 - Clicar em Exam.
- 6) Se o teste já tiver sido registrado:
 - Clicar em Open Patient > Local Database;
 - Selecionar Nome do Paciente e fazer a busca por TESTE + NOME DO TESTE;
 - Apertar a tecla de entrada para abrir os dados do paciente
 - Clicar em Study e escolher o procedimento QC-Raw;
 - Clicar em Exam.



- **POP PARA CARACTERIZAÇÃO DO DETECTOR:**

DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS PARA MAMA PADRÃO:

- 1) Selecionar a seguinte técnica:
 - OPDOSE.
- 2) Dar dois cliques em Imagens CC no canto inferior direito da tela para habilitar o sistema;

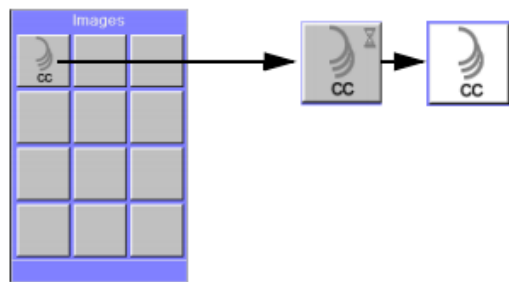


Figura 2 – Comando para habilitar o sistema para aquisição da imagem.

- 3) Colocar o simulador de mama ACR sobre o detector na posição a ser ocupada pela mama, conforme figura abaixo:



Figura 3: Posicionamento do simulador

- 4) Montar a bandeja de compressão e realizar uma compressão até que o indicador de força localizado na base do mamógrafo pisque.
 5) Realizar uma exposição apertando o botão amarelo que se encontra no meio do painel de comandos, somente após a luz piscante parar, e deixar pressionado até que se acenda a luz verde



- 6) Anotar os parâmetros utilizados pelo modo OPDOSE no formulário padrão.
 7) Guardar o simulador de mama ACR.

FUNÇÃO RESPOSTA DO DETECTOR/RUÍDO:

- 1) Selecione a seguinte técnica:
- Manual;
 - 7,1 mAs;
 - kVp gerado pelo modo OPDOSE para o simulador de mama padrão;
 - Combinação alvo-filtro gerado pelo modo OPDOSE para o simulador de mama padrão;
- Configurações avançadas (advanced)
- *grid out*;

- *autodecompression off;*
 - *OPCOMP off;*
 - *AEC segmentation off.*
- 2) Adicionar imagens clicando com o botão direito no canto inferior direito da tela, de acordo com o número de exposições necessárias para a realização do teste: ADD > ECC.
 - 3) Fixar a placa de 2mm de Al na saída do tubo de raios X.
 - 4) Montar a bandeja de compressão e retirar o suporte plástico puxando pelas laterais.
 - 5) Selecionar o modo AutoDose no display do medidor de kerma no ar e posicionar a câmara de ionização sobre o bucky com a escrita mammography focus virada para cima, conforme figura abaixo:

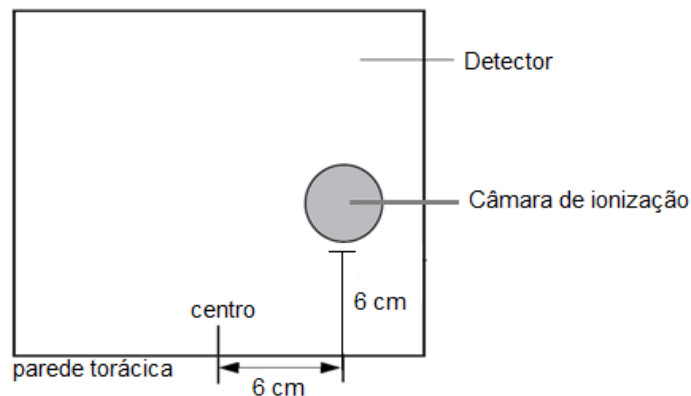


Figura 4: Posicionamento da câmara de ionização.

- 6) Medir a distância foco-câmara de ionização.
- 7) Realizar uma exposição apertando o botão amarelo que se encontra no meio do painel de comandos, somente após a luz piscante parar, e deixar pressionado até que se



acenda a luz verde

- 8) Anotar o valor do kerma no ar incidente registrado pela câmara de ionização no formulário padrão.
- 9) Clicar em Tools > Retanguler e definir uma ROI com tamanho de 20 x 20 mm² posicionada a 6 cm da borda da região da parede torácica e centralizada lateralmente.
- 10) Anotar valor médio de pixel (VMP) e desvio padrão (SD) da ROI no formulário padrão.
- 11) Repetir os passos de 19 a 22 para todos os valores de mAs definidos na tabela padrão para este teste.
- 12) Retirar a placa de Alumínio fixada na saída do tubo de raios X.

(Caso o valor de mAs para mama padrão não esteja dentro da faixa de 65 – 75 redefinir o range de mAs a ser utilizado para a execução dos testes de função resposta e ruído do detector. Os valores de mAs devem estar entre 1/10 a 4 vezes o valor fornecido pelo modo OPDOSE para uma mama padrão, com incrementos em torno de 40% entre um valor e outro. Caso ocorra a saturação do detector para valores de mAs mais elevados, desconsiderar a medida).

FATOR IMAGEM RESIDUAL:

1) Selecionar a seguinte técnica:

- Manual;
- mAs gerado pelo modo OPDOSE para o simulador de mama padrão;
- kVp gerado pelo modo OPDOSE para o simulador de mama padrão;
- Combinação alvo-filtro gerado pelo modo OPDOSE para o simulador de mama padrão;

Configurações avançadas (advanced):

- *grid out*;
- *autodecompression off*;
- *OPCOMP off*;
- *AEC segmentation off*;

2) Posicionar os 4 cm de PMMA de modo que cubra metade do detector.

3) Realizar uma exposição conforme item 11.

4) Reposicionar o PMMA centralizado em relação ao detector (de modo que cubra todo o detector) e posicionar a lâmina de 1mm de Al sobre as placas de PMMA e centralizada em relação ao detector conforme figura abaixo:

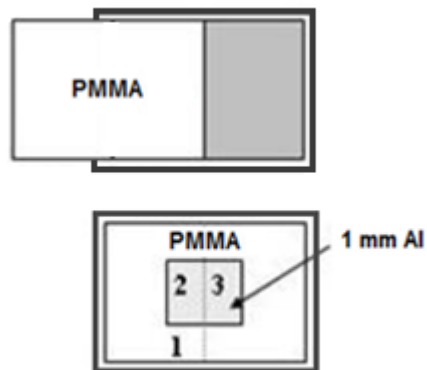


Figura 5: Posicionamento das placas de PMMA em relação ao detector.

5) Realizar uma exposição conforme item 11.

6) Na segunda imagem, Clicar e Tools > Retanguler e definir 3 ROIs com tamanho de 20 x 20 mm² posicionada conforme figura abaixo:

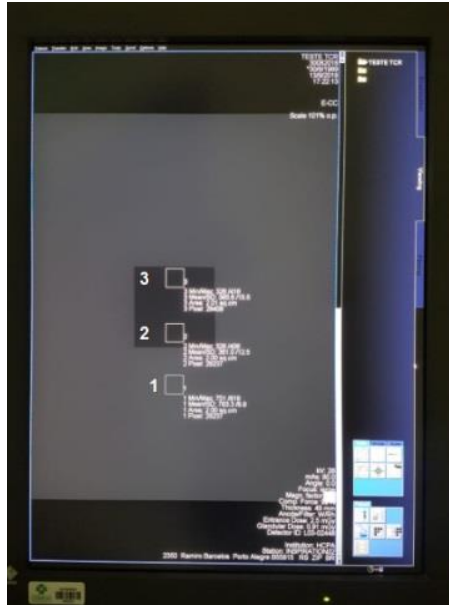


Figura 6: Posicionamento das ROIs para medida do VMP

7) Anotar valor médio de pixel (VMP) das 3 ROIs no formulário padrão.

ANÁLISE:

- Função resposta do detector:
 1. Corrija os valores de kerma incidente no ar na câmara de ionização para kerma incidente na superfície de entrada do detector através da relação $1/d^2$.
 2. Plote um gráfico do VMP em função do kerma incidente na superfície do detector e faça um ajuste linear para determinar o coeficiente de correlação linear e a função de resposta do detector.
- Análise do Ruído:
 3. Plote um gráfico do desvio padrão SD^2 em função do kerma incidente no detector.
 4. Ajuste uma curva polinomial de segunda ordem e com auxílio da equação abaixo determine os coeficientes dos componentes de ruído.

$$SD^2 = ke^2 + kq^2p + ks^2p^2 \quad (1)$$

5. Determine o intervalo de dose do detector para o qual o ruído quântico (kq) é o maior componente de ruído.
6. Plote um gráfico do desvio padrão relativo (SD/VMP) em função do VMP.
7. Ajuste uma curva de potência e com o auxílio da equação abaixo determine o coeficiente de ruído total:

$$\frac{SD}{VMP} = k_t D^{-b} \quad (2)$$

- Fator de imagem residual:

8. Calcular o fator de imagem residual através da equação:

$$F_i = \frac{VMP(3) - VMP(2)}{VMP(1) - VMP(2)} \quad (3)$$

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

- O coeficiente de correlação linear deve ser maior que 0,99.
- A componente do ruído quântico deve ser predominante para a faixa de kerma usado clinicamente. O coeficiente de ruído total deve ser $\approx 0,5$.
- O fator de imagem remanescente deve ser $< 0,3$.

FREQUÊNCIA:

Semestral.

- **POP AVALIAÇÃO DO SISTEMA AEC**

REPETITIVIDADE DO SISTEMA AEC:

- 1) Selecionar a seguinte técnica:
- OPDOSE.
- 2) Dar dois cliques em Imagens CC no canto inferior direito da tela para habilitar o sistema;
- 3) Colocar 50mm de PMMA sobre o detector na posição a ser ocupada pela mama;
- 4) Montar a bandeja de compressão e realizar uma compressão até que o indicador de força localizado na base do mamógrafo pisque;
- 5) Realizar uma exposição apertando o botão amarelo que se encontra no meio do painel de comandos, somente após a luz piscante parar, e deixar pressionado até



que se acenda a luz verde

- 6) Anotar os parâmetros de Alvo/filtro, kVp e mAs utilizados pelo modo OPDOSE no formulário padrão;
- 7) Clicar em Tools > Retanguler e definir uma ROI com tamanho de 20x20 mm² posicionada a 6 cm da borda da região da parede torácica e centralizada lateralmente;
- 8) Anotar valor médio de pixel (VMP) e desvio padrão (SD) da ROI no formulário padrão;
- 9) Repetir o procedimento a partir do item 10 totalizando 10 exposições;

COMPENSAÇÃO DO AEC COM A ESPESSURA E COMPOSIÇÃO DA MAMA:

- 1) Selecionar a seguinte técnica:
 - OPDOSE.
- 2) Colocar 20mm de PMMA sobre o detector na posição a ser ocupada pela mama e posicionar a lâmina de alumínio sobre o PMMA a 6cm de distância da parede torácica, centralizada lateralmente conforme a figura abaixo:

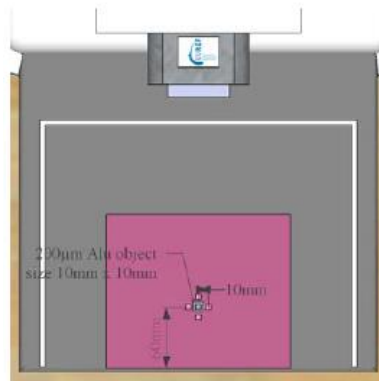


Figura 7: Posicionamento da lâmina de alumínio em relação à placa de PMMA

- 3) Posicionar os espaçadores nas laterais das placas de PMMA. Utilizar o tamanho do espaçador conforme quadro abaixo:

Tabela 1: Relação da espessura do espaçador para a espessura de PMMA.

Espessura de PMMA (mm)	Espessura do espaçador (mm)
20	0
30	2
40	5
50	10
60	15
70	20

- 4) Montar a bandeja de compressão e realizar uma compressão até que o indicador de força localizado na base do mamógrafo pisque.
- 5) Em Configurações avançadas (*advanced*) desabilitar o modo *AEC segmentation*.
- 6) Realizar uma exposição apertando o botão amarelo que se encontra no meio do painel de comandos, somente após a luz piscante parar, e deixar pressionado até



que se acenda a luz verde

- 7) Clicar em Tools > Retanguler e definir uma ROI com tamanho de 5x5 mm² dentro do objeto de alumínio e em todos os os 4 lados do objeto de alumínio conforme figura abaixo:

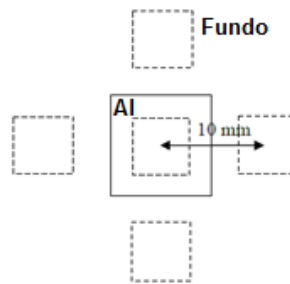


Figura 8: Posicionamento das ROIs

- 8) Anotar valor médio de pixel (VMP) e o desvio padrão (SD) das ROIs no formulário padrão.
- 9) Repetir os passos de **01 a 08** para as espessuras de 30mm, 40mm, 50mm, 60mm e 70mm de PMMA. As placas de PMMA devem ser inseridas sobre o conjunto de 20mm de PMMA + 0,2mm de Al.

ANÁLISE:

- Repetitividade do sistema AEC:
 1. Calcule a média do VMP para as 10 exposições;
 2. Calcule o desvio padrão do VMP de cada exposição.
- Compensação do AEC com a espessura e a composição da mama:
 1. Calcule o VMP(fundo) e o SD(fundo) através da equação

$$VMP(fundo) = \frac{\sum_1^4 VMP(ROI_n)}{4} \quad (4)$$

$$SD(fundo) = \frac{\sum_1^4 SD(ROI_n)}{4} \quad (5)$$

2. Calcule a Razão Contraste-Ruído (RCR) do objeto de alumínio a partir da equação:

$$RCR = \frac{|VMP(Al) - VMP(fundo)|}{\sqrt{\frac{SD(Al)^2 + SD(fundo)^2}{2}}} \quad (6)$$

3. Plote um gráfico do valor da RCR em relação a espessura de PMMA comparado com os valores limites da RCR.

OBS: Para determinar os valores limites do RCR utiliza-se a formula:

$$RCR_{mínimo} = RCR_{medido} \times \frac{Tg_{medido}}{Tg_{mínimo}} \quad (7)$$

Onde:

Tg_{medido} é o limite de contraste do disco de 0,1 mm previsto para um observador humano determinado no teste de *Visibilidade do limite de contraste* para uma espessura de 50mm de PMMA.

$Tg_{mínimo}$ é o valor limite de contraste para o disco de 0,1mm dado pelo protocolo europeu para uma espessura de 50 mm PMMA.

Os métodos acima determinam os valores limite para RCR para uma atenuação equivalente a 50 mm de PMMA. Para outras espessuras de PMMA, o valor de $RCR_{\text{mínimo}}$ é obtido usando a equação e a tabela abaixo:

$$RCR_{\text{mínimo}} = RCR_{\text{medido}} \times \frac{Tg_{\text{medido}}}{Tg_{\text{mínimo}}} \times z \quad (8)$$

Tabela 2: Fator z para o cálculo do $RCR_{\text{mínimo}}$ para diferentes espessuras de PMMA

Espessura de PMMA (mm)	fator z
20	1.15
30	1.10
40	1.05
45	1.03
50	1.00
60	0.95
70	0.90

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

O desvio padrão do VMP para cada exposição deve ser $\leq 5\%$.

O valor da RCR não deve ser inferior ao valor da $RCR_{\text{mínimo}}$ calculado para todas as espessuras de PMMA.

FREQUÊNCIA:

Semestral

• POP PARA AVALIAÇÃO DA DOSE GLANDULAR MÉDIA

1) Selecionar a técnica:

- Manual;
- 25 mAs ;
- 26kVp
- Combinação alvo-filtro: Mo/Mo

Configurações avançadas (advanced):

- *grid out*;
- *autodecompression off*;
- *OPCOMP off*;
- *AEC segmentation off*.

2) Dar dois cliques em Imagens CC no canto inferior direito da tela para habilitar o sistema;

3) Adicionar imagens clicando com o botão direito no canto inferior direito da tela, de acordo com o número de exposições necessárias para a realização do teste: ADD > ECC.

- 4) Posicionar a câmara de ionização Radcal 9015 com a probe de mama sobre o bucky com a escrita mammography focus virada para cima, conforme figura abaixo (selecionar o modo AutoDose no display do medidor):

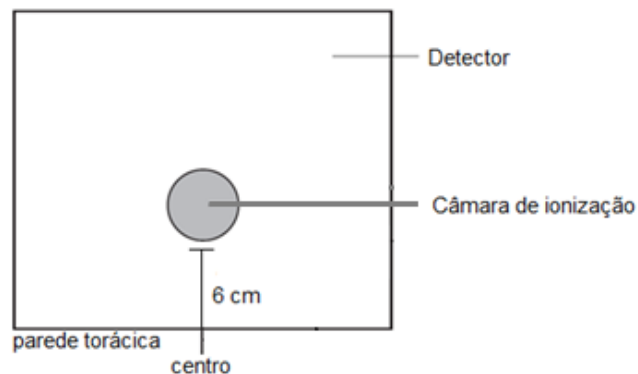


Figura 09: Posição da câmara de ionização em relação ai detector.


- 5) Inserir a bandeja de compressão e posiciona-la de forma que fique em contato com a câmara da ionização;
- 6) Realizar uma exposição apertando o botão amarelo que se encontra no meio do painel de comandos, somente após a luz piscante parar, e deixar pressionado até
- 
- que se acenda a luz verde.
- 7) Anotar o valor do kerma no ar incidente registrado pela câmara de ionização no formulário padrão.
- 8) Repetir o procedimento para todas as combinações de Alvo/filtro, kVp e mAs conforme quadro abaixo:

Tabela 3: Combinação Alvo/filtro, kVp e mAs.

Alvo/Filtro	kVp	Carga Transportável (mAs)
Mo/Mo	26	25
W/Rh	27	45
W/Rh	28	63
W/Rh	29	100
W/Rh	31	125
W/Rh	32	160

ANÁLISE:

1. Calcular a Dose Glandular Média (DGM) da mama utilizando a equação abaixo:

$$DGM = K_i \cdot g \cdot c \cdot s \quad (9)$$

Onde:

K_i = Kerma no ar na superfície do detector;

g = fator correspondente a uma glandularidade de 50%;

C = fator que corrige a diferença na composição de mamas típicas a partir de 50% de glandularidade;

S = fator que corrige a diferença devido à escolha do espectro de raios X.

(Os fatores g,c,s são determinados a partir das tabelas A.5.1, A.5.2 e A.5.3 publicadas em *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Tabela 4: Limite máximo de DGM para cada espessura de PMMA.

Thickness of PMMA (mm)	Equivalent breast thickness (mm)	Maximum average glandular dose to equivalent breasts (mGy)	
		Acceptable level	Achievable level
20	21	≤ 1.0	≤ 0.6
30	32	≤ 1.5	≤ 1.0
40	45	≤ 2.0	≤ 1.6
45	53	≤ 2.5	≤ 2.0
50	60	≤ 3.0	≤ 2.4
60	75	≤ 4.5	≤ 3.6
70	90	≤ 6.5	≤ 5.1

FREQUÊNCIA:

Semestral.

• POP PARA AVALIAÇÃO DO LIMIAR DE DETALHE-CONTRASTE:

1) Selecionar a seguinte técnica:

- Manual;
- 29 kVp;
- 110 mAs;
- Combinação alvo-filtro W/Rh.

Configurações avançadas (advanced):

- *grid on*;
- *autodecompression on*;
- *OPCOMP on*;
- *AEC segmentation off*.

2) Dar dois cliques em Imagens CC no canto inferior direito da tela para habilitar o sistema;

3) Colocar 20mm de PMMA sobre o detector na posição a ser ocupada pela mama.

- 4) Posicionar o simulador de contraste-detalhe CDMAM sobre os 20mm de PMMA e acrescentar mais 20mm de PMMA sobre o simulador, de modo que o mesmo fique no meio das placas de PMMA.
- 5) Montar a placa de compressão e realizar uma compressão até que o indicador de força localizado na base do mamógrafo pisque.
- 6) Realizar uma exposição apertando o botão amarelo que se encontra no meio do painel de comandos, somente após a luz piscante parar, e deixar pressionado até que se



acenda a luz verde

- 7) Mover o conjunto PMMA + simulador (1mm para cima ou para o lado) de posição e realizar nova exposição conforme item 11.
- 8) Repetir o procedimento para um total de 16 aquisições.

ANÁLISE:

Para realizar a análise é necessário primeiro exportar as imagens no formato DICOM através do sistema de gerenciamento de imagem IMPAX.

- 1) Abrir a imagem desejada no sistema IMPAX;
- 2) Clicar com o botão direito sobre a imagem e selecionar Exportar>Série;
- 3) Na janela “Exportar imagens” clicar em “Preparar”;
- 4) Selecionar a série de imagens preparada e clicar em gravar;

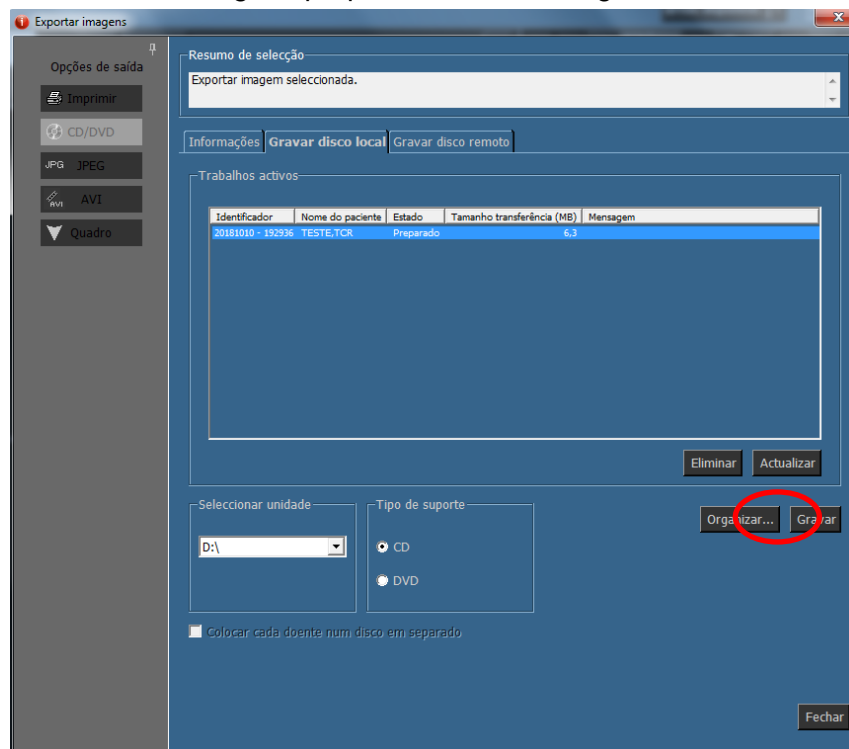
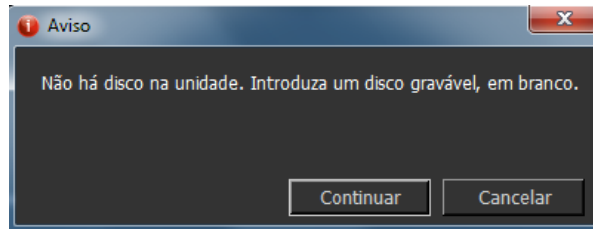



Figura 10: Imagem do sistema de gerenciamento de imagem IMPAX

- 5) Aparecerá uma mensagem de aviso, clicar em cancelar e fechar aba;



- 6) Procurar a série de imagens em C:\Users\vbmqttta(seu usuário)\ImpaxCdExport e salvar a pasta DICOM no local de interesse.
- 7) Fechar o sistema de gerenciamento de imagens IMPAX.

Após exportar a imagem, abrir o software CDMAM Analysis V1.5.5:

- 8) Clicar o ícone  e aguardar o programa abrir.
- 9) Carregar as imagens em Create New Data>Imagens e clicar em Run CDCOM

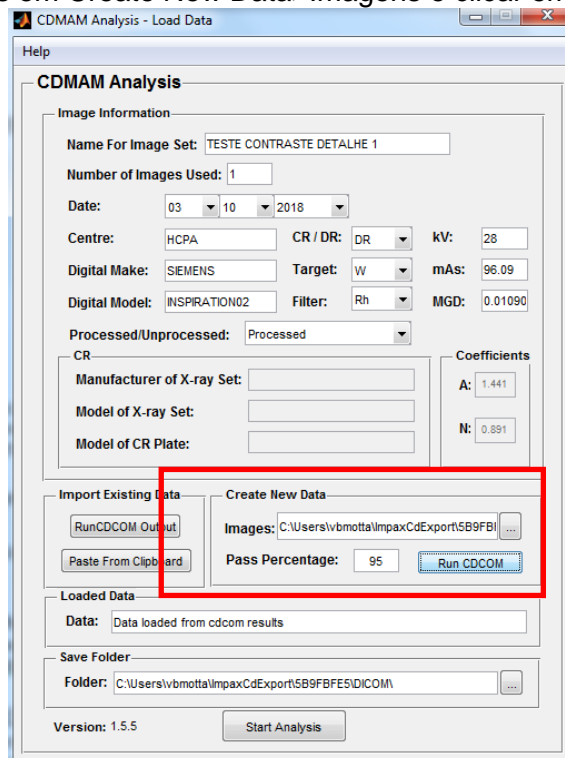


Figura 12: Imagem do software CDMAM Analysis v1.5.5

- 10) Após as imagens carregadas, clicar em Start Analysis;
- 11) Exportar os resultados gerados clicando em Export Results.
- 12) Fechar o software CDMAM Analysis V1.5.5:

Com os dados gerados a partir do software CDMAM Analysis V1.5.5, plotar um gráfico do valor da espessura limite do disco de ouro em relação ao diâmetro do disco e comparar com o valores limites estabelecidos pelo Guia Europeu. Os valores estabelecidos pelo Guia Europeu se referem a uma avaliação feita por um observador humano, porém o software já fornece os valores convertidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Comparar os valores gerados a partir do software CDMAM Analysis V1.5.5 convertidos para um observador humano com os limites estabelecidos pelo Guia Europeu.


Tabela 5: Valores aceitáveis e desejáveis do limite de espessura do disco de ouro para diferentes diâmetros.

Diâmetro (mm)	Espessura limite do disco de ouro	
	Aceitável (μm)	Desejável (μm)
0,1	1,68	1,1
0,25	0,35	0,24
0,5	0,15	0,1
1	0,09	0,06
2	0,07	0,04

FREQUÊNCIA:

Semestral

PARA ENCERRAR OS TESTES:

- 1) Enviar o arquivo para o PACS clicando em Transfer > Archive to PACS. (Verificar se todas as imagens estão selecionadas)
- 2) Fechar o exame clicando em Close Patient.
- 3) Desligar o equipamento:
 - Clicar em Option > End Session > Shut down
 - Desligar a máquina no botão ;
 - Desligar o monitor;
 - Apertar o botão vermelho que se encontra na parede.

Referência

PERRY, N., et al. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth edition - Supplements. Health & Consumer, Belgium, 2013..

Brasil. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais [editado por] Consórcio Brasileiro de Acreditação.

APÊNDICE B

TABELA DE COLETA PARA EXECUÇÃO DOS TESTES DE CQ EM MAMOGRAFIA DIGITAL

REALIZADO POR:	
SALA:	
DATA:	

PARÂMETROS DA MAMA PADRÃO

Alvo/Filtro	kVp	mAs

FUNÇÃO RESPOSTA/RUÍDO DO DETECTOR

DISTÂNCIA FOCO CÂMARA:				
Nº da imagem	Carga Transportável (mAs)	Kerma no Ar (μGy)	VMP	SD
1	7,1			
2	10			
3	14			
4	20			
5	28			
6	40			
7	56			
8	80			
9	110			
10	160			
11	220			

IMAGEM RESIDUAL

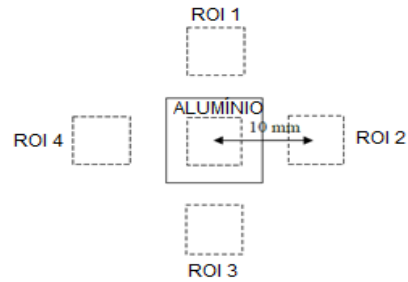
ROI	VMP
1	
2	
3	

REPETITIVIDADE DO SISTEMA AEC

Exposição	Alvo/ Filtro	kVp	mAs	VMP	SD
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

COMPENSAÇÃO DO AEC COM ESPESSURA E COMPOSIÇÃO DA MAMA

Espessura de PMMA (mm)	ALUMÍNIO	
	VMP	SD
20		
30		
40		
50		
60		
70		



Espessura de PMMA (mm)	FUNDO							
	ROI 1		ROI 2		ROI 3		ROI 4	
	VMP	SD	VMP	SD	VMP	SD	VMP	SD
20								
30								
40								
50								
60								
70								

DOSE GLANDULAR MÉDIA

Espessura de PMMA	Alvo/Filtro	kVp	Carga Transportável (mAs)	Kerma incidente no Detector (mGy)
20	Mo/Mo	26	25	
30	W/Rh	27	45	
40	W/Rh	28	63	
50	W/Rh	29	100	
60	W/Rh	31	125	
70	W/Rh	32	160	

ANEXO A

Certificado de Calibração da Câmara de Ionização Radcal modelo 10x5-6M e monitor Radcal modelo 9015 utilizados para as medidas de kerma incidente no ar na superfície do detector (Ki).



Certificado de Calibração

NR: LABPROSAUD-C100-17

Objeto: Calibração de medidor de radiação.

Grandezas(s) calibrada(s):

- 1- Kerma no ar
- 2- Produto Kerma-comprimento, P_{Ka}
- 3- Equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$

Corpo de Prova:

Equipamento:	Eletrômetro		
Radcal	Mod. 9015	N/S.	91-0277
Sensor externo:	Câmara de ionização		
Radcal	Mod. 10x5-180	N/S.	6559
Sensor externo:	Câmara de ionização		
Radcal	Mod. 10x5-6M	N/S.	8236
Sensor externo:	Câmara de ionização		
Radcal	Mod. 10x5-60	N/S.	8999
Sensor externo:	Câmara de ionização		
Radcal	Mod. 10x5-1800	N/S.	9850
Sensor externo:	Câmara de ionização		
Radcal	Mod. 10x5-3CT	N/S.	8268
Adaptador:	Electrometer/Ion Chamber		
Radcal	Mod. 9060	N/S.	99-0388

Ordem de serviço: OS_CTE-C-0066-17

Dados do usuário: Hospital de Clínicas de Porto Alegre
 CNPJ: 87.020.517/0001-20
 Ramiro Barcelos, 2350
 Porto Alegre/RS
 CEP: 90035-903

Observações: Este certificado só deve ser reproduzido completo. A reprodução em partes só é permitida mediante autorização por escrito do LABPROSAUD.
 Os resultados apresentados neste certificado referem-se exclusivamente aos corpos de prova avaliados, nas condições especificadas.
 A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com o "Guia para Expressão da Incerteza de Medição", Terceira Edição Brasileira, admitindo-se o fator de abrangência $k = 2$ e nível de confiança de 95%.

Salvador, 20 de Junho de 2017


 Eric Matos Macedo
 Signatário Autorizado


 Dr. Marcus Vinícius T. Navarro
 Coordenador Técnico



Nº: LABPROSAUD-C100-17

Calibração: Kerma no ar - RQR. Medidor RADCAL 9015 (IN/S 91-0277) + Adaptador 9060 (IN/S 99-0388) + Câmara de ionização 10x5-60 (IN/S 8999).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 30 cm³ (PTW Freiburg), Mod. TM233612, N/S. 000392
Rastreabilidade: PTB 60060-14

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: 21,1 ± 0,3 P [kPa]: 101,49 ± 0,06 Umidade [%]: 57,5 ± 2,5

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação de 10 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 1,7%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Al]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N _K	Incerteza [%]
				Referência		Corpo de prova		
				[mGy/min]	[mGy/min] ¹	[mGy/min] ²		
RQR 3	50	2,6	1,8	17,43	17,43	16,11	1,082	1,8
RQR 5	70	2,6	2,6	35,82	35,82	33,78	1,060	1,8
RQR 7	90	3,2	3,5	48,68	48,68	45,91	1,060	1,8
RQR 9	120	4,0	5,0	71,03	71,03	67,60	1,051	1,8

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;

2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Informações adicionais: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionado num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

O valor de Kerma no ar (ou taxa), K₀, é obtido a partir da medida (M) indicada no corpo de prova:

$$K_0 = M \cdot N_K \cdot k_{TP}$$

N_K é o fator de calibração;

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar, com T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612.





Nº: LABPROSAUD-C100-17

Calibração: Kerma no ar - W-Mo. Medidor RADCAL 901.5 IN/S 91-02771 + Adaptador 9060 (N/S 99-0388) + Câmara de ionização 10x5-6M (N/S 8236).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 6 cm³ (PTW Freiburg), Mod. TM34069-2,5, N/S. 000202
Rastreabilidade: PTB 60056-14

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

C. ambientais: T [°C]: 21,6 ± 0,3 P [kPa]: 101,28 ± 0,06 Umidade [%]: 52,3 ± 2,5

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 60 cm, tendo um campo de radiação de 6 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMCI): 2,4%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Mo]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N _k	Incerteza [%]
				Referência		Corpo de prova		
				[mGy/min]	[mGy/min] ¹	[mGy/min] ²		
W-Mo 28	28	0,04	0,30	82,1	82,1	82,6	0,994	2,5
W-Mo 30	30	0,04	0,31	91,7	91,7	92,3	0,993	2,5
W-Mo 35	35	0,04	0,35	115,7	115,7	116,6	0,993	2,5

1 - Valor da taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicado no corpo de prova.

2 - Valor da taxa de kerma no ar indicada no corpo de prova.

Informações adicionais: A janela de entrada da câmara de ionização foi utilizada como ponto de referência, sendo posicionada num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

O valor de Kerma no ar (ou taxa), K_a, é obtido a partir da medida M indicada no corpo de prova:

$$K_a = M \cdot N_k \cdot k_{TP}$$

N_k é o fator de calibração para a qualidade de referência;

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612.

Rua Mundo, nº 121 Edifício Tecnocentro
Subsolo 2, CEP: 41.745-715 Trobogy - Salvador - Bahia
Tel: (71) 3221-0345 - e-mail: adm.labprosaud@ifba.edu.br

CC.LPR.C.02_Rev00
Página 3 de 6





Nº: LABPROSAUD-C100-17

- Calibração:** Produto kerma-comprimento (P_{K_0}) - RQT. Medidor RADCAL 9015 (N/S 91-0277) + Adaptador 9060 (N/S 99-0388) + Câmara de ionização 10x5-3CT (N/S 8268)
- Instrumentação de referência:** Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06
- Câmara de ionização 30 cm long (PTW Freiburg), Mod. TM30017, N/S. 000044
Rastreabilidade: PTB 60061-14
- Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105
- C. ambientais:** T [°C] $21,5 \pm 0,3$ P [kPa]: $101,28 \pm 0,06$ Umidade [%]: $53,6 \pm 2,5$
- Metodologia:** Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da IEC 61267:2005 e TRS/IAEA 457:2007. A distância entre o foco e o plano de medição é de 100 cm, tendo um campo de radiação retangular de 4,2 x 2,1 cm nesse plano. Capacidade de Medição e Calibração (CMCI): 2,0%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Cu]	CSR [mm Al]	MEDIDAS			N_{K_0} [cm]	Incerteza [%]
				Referência		Corpo de prova ²		
				[mGy.cm/ min]	[mGy/min]	[mGy/min]		
RQT 8	100	0,35	6,9	105,5	10,55	10,34	10,21	2,2
RQT 9	120	0,35	8,4	176,5	17,65	17,30	10,20	2,3
RQT 10	150	0,35	10,1	313,2	31,32	30,41	10,30	2,2

1 - Valor do taxa de kerma no ar de referência convertido para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;
2 - Valor do taxa de kerma no ar indicado no corpo de prova.

Observação: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizada como ponto de referência, sendo posicionada num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

Para a determinação do fator de calibração (N_{K_0}) foi utilizado o método da irradiação parcial da câmara de ionização. Os valores do Produto Kerma Comprimento (P_{K_0}) do instrumento ensaiado e do Kerma no ar (K_a) podem ser calculados da seguinte forma:

$$P_{K_0} = M \cdot N_{K_0}$$

$$K_a = P_{K_0} / L$$

Onde:

M - Indicação do instrumento do usuário;

P_{K_0} - Taxa do produto Kerma Comprimento;

N_{K_0} - Fator de calibração em termos de P_{K_0} , para as qualidades de radiação RQT;

K_a - Kerma no ar;

L - Comprimento irradiado da câmara de ionização, em cm.

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612.

Rua Mundo, nº 121 Edifício Tecnocentro
Subsola 2. CEP: 41.745-715 Trolley - Salvador - Bahia
Tel: (71) 3221-0345 - email: adm.labprosaud@fba.edu.br

CC-LPR.C.02, Rev00
Página 4 de 6



Nº: LABPROSAUD-C100-17

Calibração: Equivalente de dose ambiente, $H^*(10)$ - ISO N. Medidor RADCAL 9015 (N/S 91-0277) + Adaptador 9060 (N/S 99-0388) + Câmara de ionização 10x5-180 (N/S 6559).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 1 L (PTW Freiburg), Mod. TM32002, N/S. 000461
Rastreabilidade: PTB 60202-14.

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

Condições ambientais: Temperatura [°C] $21,4 \pm 0,6$
Pressão atm. [kPa] $101,45 \pm 0,06$
Umidade rel. [%] $59,7 \pm 2,4$

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da ISO 4037-1:1996 e ISO 4037-3:1997. A distância entre o foco e o plano de medição é de 200 cm, tendo um campo de radiação de 20 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 3,6%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Cu]	CSR [mm Cu]	Energia Média Nominal [keV]	MEDIDAS			N_H mSv/mGy	Incerteza [%]
					Referência		Corpo de prova		
					[mSv/h]	[mGy/h] ¹	[mGy/h] ²		
N 60	60 kV	0,7	0,25	48	1,76	1,11	1,11	1,579	3,7
N 80	80 kV	2,0	0,60	65	0,96	0,56	0,57	1,707	3,8
N 100	100 kV	5,0	1,10	83	0,35	0,20	0,21	1,632	5,0

1 - Valor da medida de referência convertida para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;

2 - Valor da medida indicada no corpo de prova.

Observação: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionada num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

Para se obter o valor de equivalente de dose ambiente (ou taxa), multiplica-se o valor medido (M) pelo fator de correção (N_H), conforme a seguinte equação:

$$H^*(10) = N_H \cdot M \cdot k_{TP}$$

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de $T_{ref} = 20,0$ °C e $P_{ref} = 101,325$ kPa.

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612.



LabPROSAUD
Laboratório de Ensaio de Produtos
para a Saúde



INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
FRANS
Campus Salvador

Nº: LABPROSAUD-C100-17

Calibração: Equivalente de dose ambiente, H*(10) - ISO N. Medidor RADCAL 9015 (N/S 91-0277) + Adaptador 9060 (N/S 99-0388) + Câmara de ionização 10x5-1800 (N/S 9850).

Instrumentação de referência: Eletrômetro Unidos weblin (PTW Freiburg), Mod. T10021, N/S. 00860
Rastreabilidade: PTB 60053-14 - Firmware UNIDOS: 2.06

Câmara de ionização 1 L (PTW Freiburg), Mod. TM32002, N/S. 000461
Rastreabilidade: PTB 60202-14

Gerador de raios X de potencial constante GE, ISOVOLT TITAN E, N/S. 6641093
Tubo de raios X, ISOVOLT 160 M2, N/S 12 2105

Condições ambientais: Temperatura [°C] 21,7 ± 0,6
Pressão atm. [kPa] 101,39 ± 0,04
Umidade rel. [%] 59,4 ± 2,5

Metodologia: Foi utilizado o método da substituição conforme as recomendações da ISO 4037-1:1996 e ISO 4037-3:1997. A distância entre o foco e o plano de medição é de 200 cm, tendo um campo de radiação de 20 cm de diâmetro nesse plano.
Capacidade de Medição e Calibração (CMC): 3,6%

Resultados:

Q	Tensão [kV]	Filtração adicional [mm Cu]	CSR [mm Cu]	Energia Média Nominal [keV]	MEDIDAS			N _M mSv/mGy	Incerteza [%]
					Referência		Corpo de prova		
					[mSv/h]	[mGy/h]	¹ [mGy/h]		
N 60	60 kV	0,7	0,25	48	1,76	1,11	1,15	1,525	3,6
N 80	80 kV	2,0	0,60	65	0,96	0,56	0,58	1,671	3,6
N 100	100 kV	5,0	1,10	83	0,35	0,20	0,21	1,687	3,6

1 - Valor da medida de referência convertida para a mesma unidade de medida indicada no corpo de prova;

2 - Valor da medida indicado no corpo de prova.

Observação: O centro do volume sensível da câmara de ionização foi utilizado como ponto de referência, sendo posicionada num plano perpendicular ao eixo central do feixe de radiação.

Para se obter o valor de equivalente de dose ambiente (ou taxa), multiplica-se o valor medido (M) pelo fator de correção (N_M), conforme a seguinte equação:

$$H^*(10) = N_M \cdot M \cdot k_{TP}$$

k_{TP} é o fator de correção para densidade do ar (para câmaras de ionização abertas), para o valor de T_{ref} = 20,0 °C e P_{ref} = 101,325 kPa.

Laboratório de Calibração acreditado pelo Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CAL 0612.

Rua Mundo, nº 121 Edifício Tecnocentro
Subsola 2, CEP: 41.745-715 Trobogy - Salvador - Bahia
Tel: (71) 3221-0345 - email: adm.labprosaude@fba.edu.br

CCLPR.C.02 Rev00
Página 6 de 6

ANEXO B

Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

CARTA DE APROVAÇÃO

Projeto: 180107

Data da Versão do Projeto: 09/03/2018

Pesquisadores:

ALEXANDRE DA SILVA CAVERDE

VIVIAN BETTE MOTTA

JULIANA MONTEIRO GOULART

Título: DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA MAMOGRAFIA DIGITAL

Este projeto foi APROVADO em seus aspectos éticos, metodológicos, logísticos e financeiros para ser realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Esta aprovação está baseada nos pareceres dos respectivos Comitês de Ética e do Serviço de Gestão em Pesquisa.

- Os pesquisadores vinculados ao projeto não participaram de qualquer etapa do processo de avaliação de seus projetos.

- O pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais de acompanhamento e relatório final ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG)

Prof. Patricia Ashton Prolla
Coordenadora GPPG/HCPA

Porto Alegre, 20 de abril de 2018.

