



AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**METODOLOGIA PARA CORRELAÇÃO ENTRE DOSES E
DETECTABILIDADE EM IMAGENS MAMOGRÁFICAS PADRÕES:
APLICAÇÃO NO ESTADO DE SÃO PAULO**

TÂNIA APARECIDA CORREIA FURQUIM

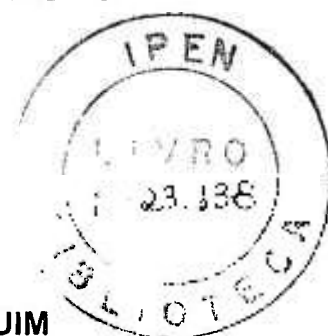
**Tese apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de
Doutor em Ciências na Área de
Tecnologia Nuclear - Aplicações.**

**Orientadora:
Dra. Linda V.E. Caldas**

**São Paulo
2005**

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**METODOLOGIA PARA CORRELAÇÃO ENTRE DOSES E
DETECTABILIDADE EM IMAGENS MAMOGRÁFICAS PADRÕES:
APLICAÇÃO NO ESTADO DE SÃO PAULO**



TÂNIA APARECIDA CORREIA FURQUIM

Tese apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do grau de
Doutor em Ciências na Área de
Tecnologia Nuclear – Aplicações.

Orientadora:
Dra. Linda V. E. Caldas

SÃO PAULO
2005

À minha família

AGRADECIMENTOS

À Dra. Linda Caldas, pela orientação tão dedicada e por toda a paciência, mostrando sempre que organização é fundamental;

À Fernanda C. Salvador, pela dedicação em todos os momentos, auxílio na coleta de dados e nas conversas amigas;

Aos responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, que gentilmente disponibilizaram tempo, pessoal e material para que pudéssemos coletar os dados;

Aos médicos e técnicos de radiologia dos estabelecimentos de saúde, que nos auxiliaram interpretando os filmes dos objetos simuladores, por sua paciência e colaboração;

À FAPESP, pelo fornecimento dos objetos simuladores;

Ao Roberto Gonsales, pelo auxílio na elaboração dos roteiros para as medições em todo o Estado de São Paulo e pela paciência em conduzir-nos;

À Martha Aldred, que forneceu inicialmente dados dos equipamentos de mamografia cadastrados no Estado de São Paulo;

Ao Paulo R. Costa, pelo incentivo durante todo o trabalho;

Aos amigos Ricardo H. Saito, Givaldo Reis, Gianni Donattiello, Fernanda C. Salvador e Leonardo S. Severo, que puderam entender essa fase e deram toda a retaguarda necessária para que a STADI seguisse perfeitamente;

Aos diretores do IEE/USP, Burani, Aquiles e Paulo, pela disponibilização de tantas horas de dedicação e de infra-estrutura para que este trabalho se concretizasse;

À Sheila, que sempre me auxiliou nas correções e traduções;

Aos meus queridos Lia Morena e Caetano, por trazerem sempre meu ânimo de volta quando este quase se esgotava;

Aos meus pais, que sempre entendem as ausências necessárias e temporárias;

Ao Lau, Sheila, Gabi e Fernando, pelo auxílio sempre;

Ao Pedro F. Gonzalez, por todo o caminho percorrido nestes difíceis últimos quatro anos;

Ao meu médico Dr. Evaldo Stanislau, do Hospital das Clínicas, por me fazer acreditar que eu conseguiria vencer o maior problema da minha vida com muita calma;

À Marilice dos Santos, por mostrar que sempre temos vários outros lados da vida a desenvolver, basta olhar e viver todos eles. Com isto, este trabalho existiu;

À D. Vicenta, por ter sempre me apoiado em minhas idéias e me orientado na falta delas;

À Rosana e Denise, pelas conversas sempre animadoras;

Aos amigos da deliciosa e alegre hora do almoço, pelo resgate do período da tarde;

Ao querido, distante e tão especial amigo José Silva, por me ensinar a visão de esperança e crença em um futuro diferente, sempre com alegria e paciência;

Aos amigos do IEE em geral, pela compreensão nas ausências.

Ao IPEN, pela oportunidade para o desenvolvimento deste trabalho.

METODOLOGIA PARA CORRELAÇÃO ENTRE DOSES E DETECTABILIDADE EM IMAGENS MAMOGRAFICAS PADRÕES: APLICAÇÃO NO ESTADO DE SÃO PAULO

Tânia Aparecida Correia Furquim

RESUMO

Medições em mamógrafos foram realizadas *in loco* em 50 estabelecimentos de saúde aleatoriamente sorteados a partir da lista de equipamentos do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Nas medições foram utilizados seis objetos simuladores para se estabelecer critérios de qualidade diferentes e para se avaliar doses em diferentes espessuras de mama. Estudou-se dois métodos diferentes de medidas de doses glandulares médias (DGM), que foram determinados juntamente com as doses na entrada da pele, estabelecendo-se uma média estadual. Foi feito um estudo em função da distribuição de marcas de mamógrafos e propriedades em relação às doses. A sensitometria das processadoras permitiu quantificar o índice de contraste máximo do filme processado, estabelecendo-se uma média estadual. Com as imagens dos objetos simuladores avaliou-se o limite de detecção de estruturas como microcalcificações, fibras e massas. Foram estabelecidas médias estaduais para: Resolução espacial (na superfície e na posição glandular da mama); Contraste de imagem; habilidade de detecção de especialistas a partir das imagens obtidas dos objetos simuladores em duas situações: antes de conhecerem os alvos das imagens e após a apresentação de um mapa deles. Depois, o resultado foi comparado à detecção dos alvos em ambiente de laboratório. A partir de resultados de doses, índice de contraste do filme processado, contraste na imagem, contraste máximo e razão de detecção, verificou-se a relação entre eles. Chegou-se a resultados em que a DGM obteve valores abaixo dos níveis de referências pelo método de Wu, e próximo ou acima do nível de referência para todos os objetos simuladores, no método de Dance, no Estado de São Paulo. As DEPs sempre estiveram próximas ou acima dos níveis de referência. O índice de contraste do filme processado apresentou um valor de $(10,42 \pm 0,20)$ para o Estado de São Paulo e o contraste na imagem esteve abaixo dos limites requeridos pelos fabricantes dos objetos simuladores. A resolução de alto contraste mostrou que os sistemas chegam a valores esperados de pares de linha por mm no Estado. A avaliação da detectabilidade dos observadores locais ficou bem abaixo da razão de detecção esperada.

**METHODOLOGY FOR CORRELATIONS BETWEEN DOSES AND
DETECTABILITY IN STANDARD MAMMOGRAPHIC IMAGES: APPLICATION IN
SÃO PAULO STATE**

Tânia Aparecida Correia Furquim

Abstract

Measurements using mammography units were performed *in loco* in 50 health establishments, randomly sampled from an equipment list of the Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Health Establishments Brazilian Catalog). For the measurements six phantoms were utilized to establish different quality criteria and to evaluate doses in different breast thicknesses. Two different methods of measuring average glandular doses (AGD) were applied, and measurements of entrance surface doses (ESD) were also realized, in order to obtain mean values to São Paulo State. A study relating distribution and properties of different mammography trademarks with doses was performed. The sensitometry of processors allowed a quantification of the film-processing contrast index, A_g , establishing a state mean value. The phantom images allowed the evaluation of detection limits of structures as microcalcifications, fibers, and masses, and state mean values were established for: spatial resolution (on surface and glandular breast position); image contrast; and detection expert ability from phantom images in two situations: before knowing the image targets and after viewing of a target map. Then, the results were compared to target detections in laboratory environment. Based on dose results, A_g , image contrast, maximum contrast, and detection ratio, a relationship between them was determined. The results show that, in São Paulo State, mean glandular doses were lower than reference levels considering the Wu method, and close to or above reference levels for all phantoms considering the Dance method. The ESD was always close to or above reference levels. The A_g presented a mean value of $(10,42 \pm 0,20)$ for São Paulo State, and the image contrast was lower than the required limits established by the phantom manufacturers. The high contrast resolution showed that mammography units presented the expected values of line pair per mm in the State. The detectability evaluation of local experts was much lower than the expected detection ratio.

SUMÁRIO

	Página
1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS	19
3 REVISÃO DA LITERATURA	20
3.1 DESENVOLVIMENTO DOS EQUIPAMENTOS MAMOGRAFICOS	20
3.2 EVOLUÇÃO DOS RECEPTORES DE IMAGEM	24
3.3 CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA	25
3.3.1 Potencial do tubo de raios X (kVp)	27
3.3.2 Tempo de exposição	29
3.3.3 Qualidade do feixe: camada semi-redutora	29
3.3.4 Linearidade e reprodutibilidade do kerma no ar	31
3.3.5 Rendimento do tubo de raios X	32
3.4 ESTUDOS SOBRE DOSE GLANDULAR MÉDIA	32
3.4.1 Método de parametrização de dose glandular média de Wu e Sobol	33
3.4.2 Método de Dance	35
3.4.3 Comparação entre os modelos de Wu e de Dance	37
3.5 ESTUDOS SOBRE QUALIDADE DE IMAGENS	38
3.5.1 Contraste máximo de filme processado	38
3.5.2 Medidas físicas da qualidade de imagens	43
3.5.3 Resolução espacial	45
3.5.4 Ruído	47
3.5.5 Razão sinal-ruído	48
3.5.6 Critérios de observações de imagens	51
3.5.7 Métodos para estudo da qualidade de procedimentos diagnósticos por imagem.	53
3.5.7.1 Métodos Físicos	53
4 MATERIAIS E MÉTODOS	59
4.1 OBJETOS SIMULADORES DE MAMA	59
4.1.1 Objeto simulador ACR (<i>Mammographic Accreditation Phantom</i> - 18-220 - e Disco de acrílico para teste de contraste - 18-205)	59
4.1.2 Objeto simulador <i>Phantom</i> Mama - 300	61
4.1.3 Objeto simulador Contraste-detelhe (<i>Contrast Detail Phantom for Mammography</i> - 18-252)	63
4.1.4 Objeto simulador Resolução (<i>Single-exposure High Contrast Resolution Phantom</i> - 18-216)	65
4.1.5 Objeto simulador Tripla-modalidade (<i>Triple-modality Biopsy Training Phantom</i> - 18-229)	66
4.1.6 Objeto simulador Anatômico (<i>Tissue Equivalent Mammography Phantom</i> - 18-222)	67
4.2 INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO	68
4.2.1 Câmara de ionização de placas paralelas Radcal Corporation	68
4.2.2 Monitor de Radiação	69
4.2.3 Medidor de potencial do tubo de raios X (kVp) e tempo de exposição não invasivo	69
4.2.4 Sensitômetro	70
4.2.5 Densitômetro	71
4.2.6 Termômetro digital	71
4.2.7 Filtros de alumínio	71

5	ESTABELECIMENTO DA METODOLOGIA DE COLETA DE DADOS	73
5.1	LEVANTAMENTO DA POPULAÇÃO DE INTERESSE	73
5.1.1	Escolha do método de amostragem	76
5.1.2	Determinação do tamanho da amostra	77
5.1.3	Coleta de dados	78
5.1.4	Contato com os Estabelecimentos de Saúde	79
5.2	PROCEDIMENTOS DESENVOLVIDOS PARA COLETA DE DADOS	79
5.3	AVALIAÇÃO DE DADOS DE POTENCIAL DO TUBO DE RAIOS X, TEMPO DE EXPOSIÇÃO E KERMA NO AR81	79
5.4	CÁLCULO DE DOSE NA ENTRADA DA PELE	82
5.5	CÁLCULO DE DOSE GLANDULAR MÉDIA	83
5.6	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS IMAGENS	83
5.7	ANÁLISE DE DETECTABILIDADE DO OBSERVADOR	83
6	RESULTADOS	84
6.1	ESTRATIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS	84
6.2	VIAGENS REALIZADAS	85
6.3	AVALIAÇÃO DOS DADOS DE CADASTRO OBTIDOS	86
6.3.1	Estatística das características dos estabelecimentos visitados	86
6.3.2	Avaliação dos artefatos nas imagens	90
6.4	TESTES DE ESTADO DOS MAMÓGRAFOS	92
6.5	DOSES GLANDULARES MÉDIAS E DOSES NA ENTRADA DA PELE	95
6.5.1	Doses glandulares médias e doses na entrada da pele por tipo de equipamento	95
6.5.2	Avaliação das doses fornecidas pelo método de Dance	103
6.6	AVALIAÇÃO DAS ESTRUTURAS NAS IMAGENS DOS OBJETOS SIMULADORES	105
6.6.1	Microcalcificações	105
6.6.2	Fibras	107
6.6.3	Massas	109
6.6.4	Avaliação de massas sobrepostas	111
6.6.5	Variações de densidades ópticas	112
6.6.6	Relação entre dose e contraste na imagem	115
6.7	AVALIAÇÃO DA RESOLUÇÃO EM ALTO CONTRASTE EM PARES DE LINHA POR MILÍMETRO	117
6.8	OBJETO SIMULADOR PARA AVALIAÇÃO DE CONTRASTE-DETALHE	119
6.9	DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE CONTRASTE DO FILME PROCESSADO, A_g	124
6.9.1	Relação entre A_g e dose glandular média	132
6.9.2	Relação entre A_g e razão de detecção	133
6.9.3	Relação entre A_g e resolução de alto contraste	133
6.9.4	Relação entre contraste na imagem e A_g	136
7	DISCUSSÃO	138
8	CONCLUSÕES	143
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	145

Lista de Tabelas

Tabela 1	Evolução das gerações de filmes e de écrans dedicados à mamografia ^{16,17}	25
Tabela 2	Testes solicitados para equipamento mamográfico na Portaria MS 453/98 ¹¹ e no manual ACR/99 ¹² , com suas respectivas periodicidades mínimas e limites.	28
Tabela 3	Coefficientes para o ajuste polinomial da glandularidade como uma função da espessura da mama ²⁷	37
Tabela 4	Métodos para estudo da qualidade de procedimentos diagnósticos por imagem ³⁴	53
Tabela 5	Detectabilidade dos alvos que devem ser identificadas em cada linha da imagem	64
Tabela 6	Especificações da câmara de ionização utilizada	68
Tabela 7	Especificações do monitor de radiação Radcal Corporation, modelo 9010 ⁴²	69
Tabela 8	Especificações do medidor de kVp e tempo de exposição não invasivo Radcal Corporation, Accu kVp System, utilizado	70
Tabela 9	Especificações do sensitômetro RMI (2-334) utilizado	71
Tabela 10	Especificações do densitômetro Nuclear Associates (modelo 07-443) utilizado	71
Tabela 11	Equipamentos de diagnóstico por imagem distribuídos no Estado de São Paulo, de acordo com CNES ¹⁰ (2005), que foram cadastrados e que realmente estão em uso e sua porcentagem	74
Tabela 12	Exemplo, a partir de distribuição da população da cidade de São Paulo, dos dados fornecidos pelos órgãos oficiais, de onde se obteve o número de mulheres acima de 30 anos por DIR.	74
Tabela 13	Quantidade de equipamentos de mamografia existentes por DIR no Estado de São Paulo e quantidade de mulheres acima de 30 anos, nos anos de 2003 e 2005.	75
Tabela 14	Fatores de retro-espalhamento (FR) recomendados pelo European Protocol Dosimetry in Mammography (European Commission, 1996) publicado por Kramer e colaboradores ⁴⁷ .	83
Tabela 15	Estratos selecionados e tamanho das amostras de acordo com a quantidade de equipamentos que deveria atender cada grupo de 100.000 mulheres acima de 30 anos, por Direório Regional de Saúde (DIR).	85
Tabela 16	Quantidade de processadoras dedicadas à mamografia e verificação de implementação de controle de qualidade (CQ) nos estabelecimentos de saúde visitados.	86
Tabela 17	Frequência de marcas e modelos de processadoras testadas	87
Tabela 18	Frequência de marcas e modelos de filmes utilizados	87
Tabela 19	Frequência de marcas e modelos de mamógrafos testados	88
Tabela 20	Frequência de marcas e modelos de écrans utilizados	88
Tabela 21	Artefatos encontrados nas imagens processadas nos estabelecimentos de saúde visitados, apresentados em quantidade de locais onde foi encontrado cada tipo de artefato, porcentagem dos locais que apresentavam este artefato e porcentagem de todos os artefatos encontrados, nos estratos e no Estado de São Paulo.	91
Tabela 22	Variação da tensão de aceleração de elétrons (kVp), tempo de exposição e produto corrente-tempo (mAs) para cada objeto simulador.	93
Tabela 23	Variação dos testes de rendimento do tubo de raios X, linearidade e reprodutibilidade da taxa de kerma no ar.	94
Tabela 24	Resultados de doses glandulares médias (DGM) e doses na entrada da pele (DEP) medidas nos mamógrafos dos estratos e calculadas item (2.1.1) para o Estado de São Paulo para os diferentes objetos simuladores. Aparecem em vermelho os valores que estão acima dos níveis de referência ^{11, 12}	97
Tabela 25	Doses glandulares médias (DGM – Wu) e de doses na entrada da pele (DEP) por marca de equipamentos para cada objeto simulador testado. Os valores acima dos níveis de referência ¹¹ estão em vermelho.	99
Tabela 26	Resultados dos cálculos de doses glandulares médias pelo método de Dance ²⁷ para os objetos simuladores estudados. Os valores acima do nível de referência aparecem em vermelho ¹⁵	104
Tabela 27	Médias do contraste nas imagens obtidas nos objetos simuladores ACR, Mama e Anatômico para cada estrato e para o Estado de São Paulo. Os valores fora dos limites recomendados pelos fabricantes estão em vermelho.	115

Tabela 28 Resultados por estratos e médias do Estado de São Paulo para as resoluções obtidas por imagens de dispositivos na superfície e na posição glandular de dois objetos simuladores...	118
Tabela 29 Médias das razões de detecção obtidas com a visualização de alvos nas imagens do objeto simulador Contraste-detalle. Os valores abaixo do limite de 0,49 estão em vermelho	122
Tabela 30 Médias do índice de contraste do filme revelado para os estratos e para o Estado.....	132
Tabela 31 Comparação de doses glandulares médias e doses na entrada da pele obtidas neste trabalho e em alguns países do mundo.....	141

Lista de Figuras

Figura 1	Representação espacial das taxas brutas de incidência por 100.000 mulheres estimadas para o ano de 2005, segundo o Estado ¹	15
Figura 2	Estimativas para o ano de 2005 de tipos de câncer mais incidentes na população brasileira, segundo localização primária ¹	16
Figura 3	A. Cone cilíndrico (General Electric) adaptado a um equipamento de raios X utilizado para obtenção de imagens da mama ¹⁷ ; B. Posicionamento para vista médio lateral com equipamento comprimindo com o cone cilíndrico ¹⁶	21
Figura 4	GE Senographe® I, apresentado na RSNA em 1967, foi o primeiro equipamento de raios X dedicado à mamografia ¹⁶	23
Figura 5	Comparação das doses médias glandulares calculadas pelo método de normalização e pelo FDA de 1985 realizadas no trabalho publicado por Wu e colaboradores ²² . A unidade de dose glandular média foi utilizada na figura original ²²	33
Figura 6	Esquema ilustrativo de como se apresenta a curva sensitométrica, a elaboração da curva H&D e a curva gama-2.	39
Figura 7	Funções de propagação pontual e de transferência de modulação ³¹ (FWHM é a largura à meia altura da função de propagação pontual).	46
Figura 8	Contraste e razão sinal-ruído de uma imagem. O contraste representa o tamanho do sinal com relação às contagens do fundo e a razão sinal-ruído representa o tamanho do sinal com relação à flutuação estatística média ³¹	49
Figura 9	Gráfico do detalhe de contraste. O log do contraste perceptível (imagem) é representado como uma função do log do diâmetro (para objetos circulares). Objetos com contrastes que se posicionam à direita da linha do gráfico são perceptíveis, enquanto aqueles que caem à esquerda são imperceptíveis. Este gráfico é útil para comparar o desempenho de um sistema de imagem em diferentes condições de operação ³¹	51
Figura 10	A. Objeto simulador adotado oficialmente para testes de qualidade pelo ACR (Cardinal Health, 18-220) e possui estruturas que simulam massas tumorais, fibras e microcalcificações, como mostra o mapa em B.	60
Figura 11	A. Phantom Mama -300, nacional; B. mapa contendo massas tumorais, fibras, microcalcificações, objetos com contraste variável e padrões de resolução.	62
Figura 12	A. Objeto simulador utilizado para medição da relação contraste detalhe de um equipamento mamográfico (Cardinal Health, modelo 18-252); B. Distribuição dos furos no corpo do objeto.	64
Figura 13	A. Objeto simulador composto por material BR 50/50 com tecido equivalente a uma mama composta por 50 % de tecido glandular e padrões de resolução perpendiculares (Cardinal Health, 18-216); B. Detalhe dos pares de linha de cada direção.	66
Figura 14	A. Objeto simulador Tripla modalidade da Cardinal Health (18-229) antropomórfico e compressível, B. Composição interna: massas densas e císticas, que são estruturas de baixo contraste distribuídas aleatoriamente.	67
Figura 15	A. Objeto simulador anatômico de tecido equivalente ao da mama humana (Cardinal Health, 18-222), B. Mapa das estruturas internas: massas tumorais, fibras, microcalcificação, padrões de resolução e de controle de densidades ópticas.	67
Figura 16	Dependência energética da câmara de ionização 10X5-6M da Radcal Corporation utilizada nas medições de kerma no ar ⁴²	69
Figura 17	Instrumentos a serem utilizados nas medições: A. Conjunto de câmara de ionização e monitor de radiação, medidor de kVp e tempo de exposição da Radcal Corporation, B. Sensitômetro RMI; C. densitômetro Clamshell Nuclear Associates, D. Termômetro de imersão RMI, E. Filtros de alumínio 1100 da Nuclear Associates.	72
Figura 18	Distribuição da quantidade de equipamentos de mamografia por 100.000 mulheres acima de 30 anos (2005) nas 24 DIR's do Estado de São Paulo, que serviram de base para a composição dos estratos.	76
Figura 19	Seqüência do procedimento de coleta de dados para a medição de doses: A. Obtenção da imagem do objeto simulador no modo automático; B. Posicionamento da câmara de ionização e obtenção dos valores de kerma no ar no modo manual do equipamento; C.	

	Medição do kVp, tempo de exposição e medidas sem filtros para cálculo de CSR; D. Posicionamento dos filtros de alumínio para a determinação da CSR.	82
Figura 20	Estratos selecionados no Estado de São Paulo	85
Figura 21	Distribuição das marcas de processadoras, filmes e écrans utilizados nas medições.	89
Figura 22	Problemas encontrados nos testes de estado dos mamógrafos medidos.	92
Figura 23	Variação do rendimento dos tubos de raios X medidos em relação à média e à variância amostral.....	94
Figura 24	Distribuição de marcas de mamógrafos medidos em toda a amostra.	96
Figura 25	Distribuição de marcas e modelos de mamógrafos medidos na amostra.....	96
Figura 26	Variação das DGMs e DEPs, por marcas de mamógrafos medidos na amostra nos objetos simuladores ACR, Contraste detalhe e Tripla modalidade, que neste trabalho simulam mamas médias, grandes e pequenas, respectivamente	100
Figura 27	Distribuição de modelos de mamógrafos dentro da marca mais freqüente (GE) medidos na amostra.	100
Figura 28	Doses glandulares médias e doses na entrada da pele em mamógrafos dentro da marca mais freqüente (GE Senographe) medidos na amostra.	101
Figura 29	Variância das doses glandulares médias (DGM) e doses na entrada da pele (DEP) obtidas de modelos de mamógrafos dentro da marca mais freqüente (GE Senographe) medidos na amostra para os diversos objetos simuladores utilizados.	102
Figura 30	Histogramas das doses glandulares médias calculados pelo método de Dance ²⁷ , para mulheres de duas faixas etárias: A. 40 a 49 anos e B. 50 a 64 anos. As linhas tracejadas ressaltam o nível de referência adotado pelo manual do ACR/99 ¹²	103
Figura 31	Variação de identificação de estruturas de microcalcificação nos diferentes objetos simuladores utilizados, em várias situações de leitura: sem conhecer o objeto (sem mapa); após verificar o que se deveria identificar (com mapa) e avaliação de laboratório. Estão colocados em linha tracejada vermelha os limites desejados para o tamanho mínimo de visibilidade de cada objeto.	106
Figura 32	Avaliação dos objetos simuladores para identificação de microcalcificações em tamanhos variados	107
Figura 33	Variação de identificação de estruturas de fibras nos diferentes objetos simuladores utilizados, em várias situações de leitura: sem conhecer o objeto (sem mapa); após verificar o que se deveria identificar (com mapa) e avaliação de laboratório. Estão colocados os limites desejados (em linha tracejada vermelha para o tamanho mínimo de visibilidade de cada objeto.	108
Figura 34	Avaliação dos objetos simuladores para identificação de fibras em tamanhos variados.	109
Figura 35	Variação de identificação de estruturas de massas nos diferentes objetos simuladores utilizados, em várias situações de leitura: sem conhecer o objeto (sem mapa); após verificar o que se deveria identificar (com mapa) e avaliação de laboratório. Estão colocados os limites desejados (em linha tracejada vermelha) para o tamanho mínimo de visibilidade de cada objeto.	110
Figura 36	Avaliação dos objetos simuladores para identificação de fibras em tamanhos variados.	111
Figura 37	Avaliação do objeto simulador Tripla modalidade para identificação de massas em tamanhos variados	112
Figura 38	Avaliação da densidade óptica alcançada no fundo de cada imagem do objeto simulador. As retas fornecem os intervalos desejados para cada objeto.	113
Figura 39	Distribuição dos valores de contraste na imagem dos objetos simuladores de acordo com critérios particulares de cada um, com os limites mostrados em linhas tracejadas.	114
Figura 40	Avaliação da variação da dose glandular média com o contraste fornecido por cada um dos objetos simuladores com este parâmetro de avaliação da qualidade da imagem. As linhas tracejadas representam os limites recomendados pelos fabricantes para os contrastes (laranja) e o nível de referência da DGM em cor-de-rosa.	116
Figura 41	Distribuição de dose glandular média (DGM) com a resolução obtida com dispositivos de resolução localizados na superfície (4,5 cm) e na posição glandular da mama. Estão assinalados os níveis de referência da DGM e limite inferior dos pares de linha por mm para cada direção em relação ao eixo anodo-catodo, paralelo e perpendicular.	120

Figura 42	Curvas de detectabilidade do objeto simulador contraste-detalle obtidas nas condições de laboratório e nas avaliações de médicos (sem mapa) de medidas em cada estabelecimento de saúde em cada estrato.	121
Figura 43	Distribuição de doses glandulares médias (DGM) em relação às razões de detecção obtidas das imagens do objeto simulador Contraste-detalle. Cada imagem foi avaliada pelo médico do estabelecimento de saúde, inicialmente desconhecendo a imagem e após ver o mapa do objeto, e analisada criteriosamente em laboratório.	123
Figura 44	Curvas H&D para os quatro estratos avaliados.....	125
Figura 45	Variações das bases mais véu (BV), densidades médias (DM) e diferenças de densidades (DD) para os quatro estratos.....	126
Figura 46	Temperaturas medidas no revelador das processadoras utilizadas na obtenção das imagens nos estabelecimentos de saúde.	128
Figura 47	Variação da densidade média (DM) e da diferença de densidades (DD) com a temperatura medida em cada estabelecimento de saúde.	129
Figura 48	Curvas gama-3 obtidas para os sistemas de processamento utilizados nos estabelecimentos de saúde.	130
Figura 49	Índice de contraste do filme processado (A_g) alcançado pelos estabelecimentos de saúde de cada estrato avaliado.....	131
Figura 50	Distribuição de doses glandulares médias (DGM) em relação ao índice de contraste do filme revelado, A_g , para as diferentes espessuras de alguns objetos simuladores utilizados: 4,2 cm, 4,5 cm, 5,0 cm e 6,3 cm.....	132
Figura 51	Distribuição de razões de detecção de alvos no objeto simulador Contraste-detalle em três condições diferentes: médico sem mapa, médico com mapa e laboratório.	134
Figura 52	Variação dos índices de contraste do filme processado, A_g , em relação à resolução de alto contraste do sistema mamográfico. Avaliação realizada com os objetos simuladores Resolução (superfície) e Anatômico (Glandular) em três condições de leitura das imagens diferentes: médico sem mapa, médico com mapa e laboratório.	135
Figura 53	Relação entre as medidas de contraste obtidas nas imagens de objetos simuladores (com os respectivos limites para cada um) e o índice de filme processado, A_g	137

Lista de Siglas

ACR	American College of Radiology
AEC	Controle automático de exposição (<i>Automatic exposure control</i>)
AFROC	<i>Alternative FROC</i>
A_g	Índice de contraste do filme processado
CM	Câncer de mama
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CSR	Camada semi-redutora
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
D.O.	Densidade óptica
DEP	Dose na Entrada da Pele
DFF	Distância foco-filme
DFO	Distância foco-objeto
DGM	Dose Glandular Média
DIR	Diretório Regional de Saúde
DQE	Eficiência quântica de detecção (<i>detective quantum efficiency</i>)
DROC	<i>Diferencial ROC</i>
FOV	Campo de visão (<i>Field of view</i>)
FP	Falso-positivo
FR	Fator de retro-espalhamento
FROC	<i>Free-response ROC</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IEC	International Electrotechnical Commission
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IPSM	Institute of Physical Sciences in Medicine
kVp	Potencial do tubo de raios X
LROC	<i>Localization ROC</i>
LSF	Função de propagação linear (<i>Linear spread function</i>)
mAs	Produto corrente-tempo
MTF	Função de transferência de modulação (<i>Modulation transfer function</i>)
NCRP	National Council on Radiation Protection and Measurements
NEP	Noise equivalent passband
NEQ	Ruído quântico equivalente (<i>noise equivalent quanta</i>)
PCQ	Programa de Controle de Qualidade
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
PSF	Função de propagação pontual (<i>Point spread function</i>)
ROC	<i>Receiver Operating Characteristics</i>
SNR	Razão sinal-ruído (<i>Signal-to-noise rate</i>)
SUS	Sistema Único de Saúde
VBA	Visual Basic for Applications TM
VP	Verdadeiro-positivo

1 INTRODUÇÃO

A prevenção, a detecção e o tratamento do câncer de mama (CM) formam hoje o grande objetivo para a melhoria da saúde da mulher. O Ministério da Saúde, por intermédio do Instituto Nacional do Câncer (INCA) previu que ocorreriam 49.470 casos novos deste tipo de câncer no Brasil em 2005¹, contra 41.610 em 2003². Um estudo destes dados publicados mostrou que, no período de 1979 a 2000, houve um aumento porcentual da taxa de mortalidade por CM de 80,3 %, passando de 5,77 para 9,74 por 100.000 mulheres, sendo que no ano 2000 se registrou 8.390 óbitos². Uma das possíveis justificativas para este aumento pode ser devido tanto ao aumento no número de diagnósticos como à melhoria da informação nos atestados de óbito.

A distribuição da estimativa para o ano de 2005 do aparecimento de novos casos no Brasil de CM em mulheres é bastante irregular; a Figura 1 apresenta a distribuição das taxas brutas de incidência por 100.000 mulheres por Unidade da Federação e a Figura 2 mostra os tipos de câncer mais incidentes, estimados para 2005, na população feminina brasileira e do Estado de São Paulo.

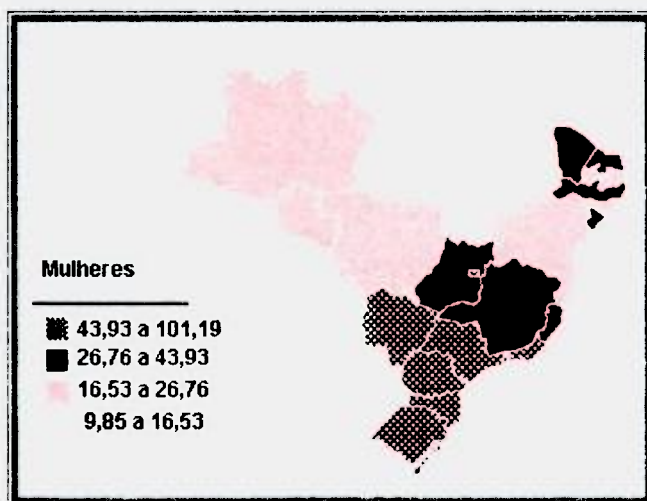


Figura 1 Representação espacial das taxas brutas de incidência por 100.000 mulheres estimadas para o ano de 2005, segundo o Estado¹.

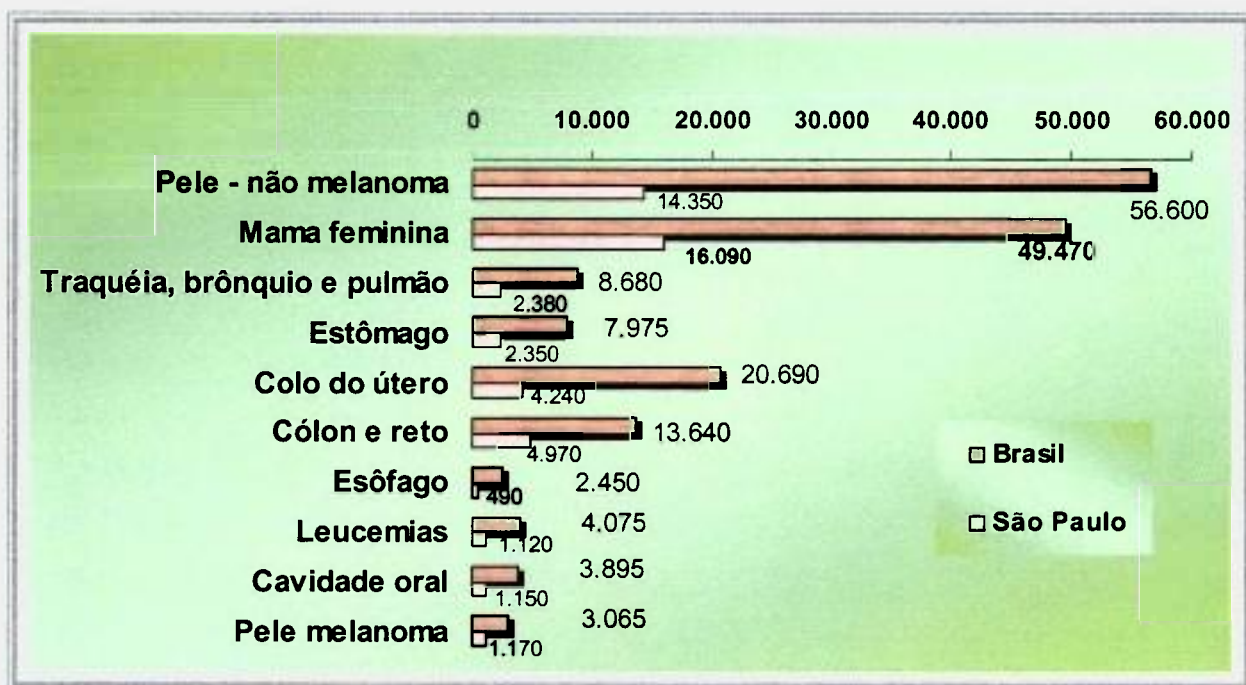


Figura 2 Estimativas para o ano de 2005 de tipos de câncer mais incidentes na população brasileira, segundo localização primária¹.

Conforme os dados do censo de 2000 fornecidos pelo IBGE³ e os dados do Ministério da Saúde⁴ sobre o Estado de São Paulo, a estimativa da população do estado para 2005 é de 40.440.864 habitantes (cerca de 51 % são mulheres). Esse número corresponde a 22 % da população brasileira e, em números absolutos, 16.090 dos casos novos de CM estão previstos neste Estado¹, ou seja, cerca de 32,5 % do país.

Sabe-se que métodos para a prevenção deste tipo de câncer estão em fase de estudo e nada existe de concreto para sua implementação. Também os processos de cura são controversos e nem sempre alcançam sucesso.

A utilização de mamografia por raios X em mulheres assintomáticas tornou-se comum em vários países. Muitos deles, como Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Espanha e Itália entre outros⁵⁻⁸, implementam Programas Nacionais de Rastreamento onde mulheres submetem-se periodicamente a exames mamográficos para detectar câncer de mama em estádios iniciais para reduzir a mortalidade por esta enfermidade. No entanto, há um risco pequeno, porém não desprezível, de carcinogênese induzida pela radiação com um exame da mama feminina⁹. No Brasil,

não existe um programa nacional de rastreamento, porém os médicos de atendimento primário solicitam mamografias de forma preventiva periodicamente a mulheres assintomáticas acima de 40 anos. Assim, ressalta-se a importância destes métodos de detecção dos tumores o mais prematuramente possível desde que se mantenha o equipamento para a obtenção de imagem mamográfica o mais preciso e em melhor estado de funcionamento possível, principalmente quando se trata de imagens de mulheres saudáveis. De acordo com o INCA², apesar deste tipo de neoplasia maligna ser de relativamente bom prognóstico, desde que diagnosticado e tratado em estágio inicial, as taxas de mortalidade por CM continuam elevadas no Brasil, dado que 50 % em média dos tumores de mama foram diagnosticados em estádios III e IV* no período de 2000 a 2001.

No Estado de São Paulo existem 588 equipamentos de mamografia, de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)¹⁰, o que corresponde a um equipamento para cerca de 35.075 mulheres. Este número é muito grande, pois, se todas as mulheres fizessem exames uma vez ao ano, um equipamento deveria atender cerca de 130 mulheres por dia, aumentando a responsabilidade do diagnóstico por um equipamento de mamografia. Conforme mostra a Figura 2, estima-se para 2005 que o segundo tipo de câncer que mais afetará a mulher será o de mama, com uma taxa de incidência de 53 casos por 100.000 mulheres no Brasil e de 78, no Estado de São Paulo.

Assim, percebe-se que, apesar de grave, este problema é de solução clara, e citando afirmações do INCA²:

“a reversão deste cenário está amparada em estratégias que se constituem de investimentos tecnológicos e em recursos humanos no âmbito de um programa estruturado para detecção precoce desta neoplasia e um sistema nacional de informações”.

* Uma vez detectado, o câncer de mama pode ser classificado em estádios de I a IV graus crescentes de gravidade da doença.

Considerando-se os dados estatísticos atuais, verifica-se a necessidade de se exigir que um equipamento de mamografia, mesmo que em número reduzido e com excesso de trabalho diário, forneça diagnóstico confiável. As imagens devem possuir resolução tão boa quanto o equipamento for capaz de oferecer e doses tão baixas quanto forem necessárias para boas imagens e para a proteção radiológica da paciente. Isso só é possível com a implementação de um Programa de Controle de Qualidade (PCQ) em serviços que possuem equipamentos para obtenção de imagem mamográfica. Para isto, são necessários métodos de controle e de medição de parâmetros de funcionamento do equipamento que são fundamentais para a obtenção de imagem com o conteúdo desejado para um bom diagnóstico.

No Brasil, em 1998 foi publicada a Portaria MS 453/98¹¹ que recomenda a implementação de PCQ em todas as instalações radiológicas e que inclui ensaios no equipamento, verificações no sistema de processamento de filmes, nos chassis e treinamentos continuados aos técnicos de radiologia como itens obrigatórios. No que se refere à unidade mamográfica há poucos itens dedicados, resumindo-se a testes relacionados ao potencial do tubo, ao tempo de exposição, à linearidade e à reprodutibilidade da taxa de kerma no ar, à verificação da camada semi-redutora e à avaliação de dose na entrada na pele. Assim, para uma avaliação mais completa, outras publicações internacionais são utilizadas, como guias do American College of Radiology¹² (ACR), National Council on Radiation Protection and Measurements¹³ (NCRP), Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM)¹⁴ ou European Commission¹⁵.

Neste contexto, faltam dados a respeito da qualidade real de funcionamento dos equipamentos mamográficos. A realidade brasileira mostra que existem poucos físicos que atuam na área de radiodiagnóstico e a Portaria MS 453/98¹¹ exige poucos cuidados com mamógrafos. Para se detectar câncer de mama mais precocemente, em estágio inicial, existe a necessidade de se conhecer o parque instalado de equipamentos e seu real potencial de detecção. Assim, este trabalho concentrou-se em estabelecer uma metodologia para obtenção de dados acerca da distribuição e qualidade das imagens mamográficas e das doses envolvidas em sua obtenção no Estado de São Paulo.

2 OBJETIVOS

Os objetivos deste trabalho resumem-se em três grupos:

- Avaliação de doses glandulares médias e doses na entrada da pele por meio de:
 - Estabelecimento de métodos de medição em várias espessuras de mamas simuladas;
 - Obtenção dos valores médios para o Estado de São Paulo a partir de medições em 50 estabelecimentos de saúde amostrados em estratos;
- Avaliação do potencial de contraste dos estabelecimentos de saúde por meio de:
 - Estabelecimento de métodos de medição do índice de contraste do filme processado e de contraste em imagens;
 - Obtenção dos valores médios do índice de contraste do filme processado e de contraste na imagem para o Estado de São Paulo;
- Estudo das razões de detecção de imagens de padrões para quantificar a detectabilidade no Estado de São Paulo.

Estes objetivos em conjunto estimam se há causa técnica de detecção tardia do câncer de mama, quando as mulheres passam por exames de mamografia.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 DESENVOLVIMENTO DOS EQUIPAMENTOS MAMOGRÁFICOS

A descoberta dos raios X, em 1895, por Wilhelm Conrad Röntgen proporcionou tentativas de sua aplicação em diversas áreas da Medicina. No estudo de doenças da mama, a nova técnica foi utilizada de forma significativa pelo Dr. Albert Salomon, um cirurgião da Universidade de Berlim, em 1913, quando radiografou 3.000 amostras de mamas mastectomizadas e, desta forma, descobriu e classificou os diversos tipos de tumores mamários.

Pode-se dizer que o interesse em se tratar as enfermidades mamárias passava, nesta época, pela possibilidade de detectá-las precocemente, utilizando as técnicas disponíveis ou adaptando-as, baseados no que acontecia com outras áreas da medicina.

Em 1930, o Dr. Stafford Warren, nos Estados Unidos, começou a estudar a possibilidade de se radiografar pacientes vivas, porém a tecnologia existente na época não possibilitava a obtenção de imagens com qualidade diagnóstica, o que levou ao desprezo pela idéia. Dr. Warren utilizava fatores técnicos que indicavam uma proximidade com o que é utilizado hoje: 50 kVp a 60 kVp, 70 mA, 2,25 s e 63,5 cm de distância fonte-imagem. Porém, em 1947, o Dr. Joseph Gershon-Cohen, da Filadélfia, retomou o interesse pela mamografia, e começou a associar imagens radiológicas com a anatomia e com as patologias da mama. Era difícil persistir no estudo, uma vez que a qualidade técnica das imagens não se reproduzia¹⁶.

Outros estudos ajudaram a convergir para o estabelecimento da idéia de se obter mamogramas reprodutíveis e com qualidade, como foi o trabalho do Dr. Raúl Leborne, em 1950, no Uruguai, que percebeu a presença de microcalcificação em alguns tipos de tumores de CM¹⁷. Verificou que, se alterasse alguns parâmetros técnicos no equipamento, poderia obter melhor contraste nas imagens e sugeriu:

- a. Redução no potencial do tubo (kVp) de raios X;
- b. Colimação com cone extenso (Figura 3);
- c. Necessidade de imagens com alto contraste;
- d. Compressão da mama.

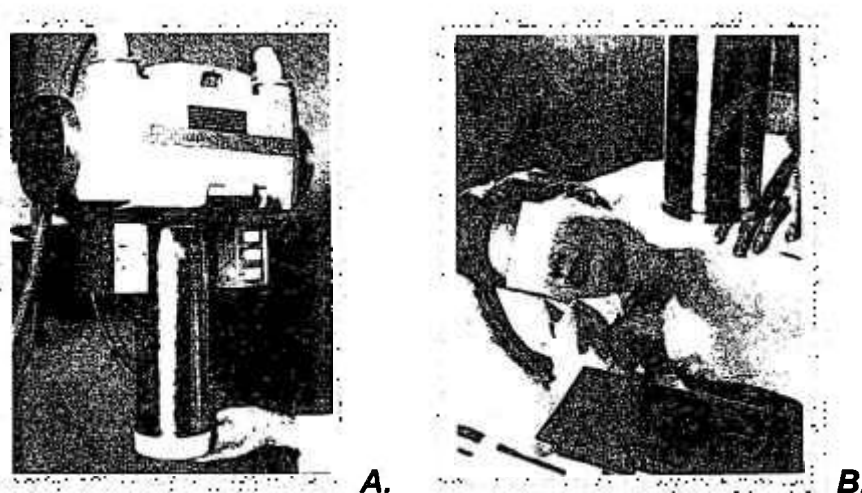


Figura 3 **A.** Cone cilíndrico (*General Electric*) adaptado a um equipamento de raios X utilizado para obtenção de imagens da mama¹⁷; **B.** Posicionamento para vista médio lateral com equipamento comprimindo com o cone cilíndrico¹⁶.

Nos Estados Unidos, em 1956, o Dr. Robert Egan e radiologistas do *M. D. Anderson Hospital* e do *Hospital and Tumor Institute*, assinaram um acordo para verificar o valor clínico da mamografia. Assim, além de reforçarem as sugestões do Dr. Leborne, houve um avanço importante para o surgimento do primeiro equipamento dedicado à obtenção de imagens diagnósticas da mama. As principais conclusões de seu estudo foram¹⁷:

1. Otimização do equipamento de raios X para radiografar tecidos moles, tais como a mama, alterando-se:
 - a. **Filtração:** limitada à filtração inerente do tubo (1 mm Al aproximadamente);
 - b. **Potencial do tubo (kVp):** fornecer valores abaixo de 30 kVp. Os fatores de exposição típicos eram 300 mA, 6 s, 26 a 28 kVp.
 - c. **Distância foco-filme:** 46 cm, e as extremidades variando de 51 cm a 102 cm;

- d. **Cone cilíndrico:** a adaptação de um cone cilíndrico extenso foi utilizada para reduzir radiação espalhada (Figura 3);
2. Utilização de um processamento dedicado e de um tipo de filme adequado:
 - a. **Filme:** um tipo industrial, com grãos extremamente finos, ajudou a obter mais detalhe;
 - b. **Chassi:** o filme era colocado em um receptor com cartolina e chumbo na parte de trás;
 - c. **Processamento:** era manual, com tempo de revelação muito longo, acima de 7,5 minutos, bem como os tempos de fixação e lavagem. Reforçou-se a necessidade de utilização de soluções frescas e limpas.
3. Necessidade de treinamento aos radiologistas e aos técnicos de radiologia:
 - a. **Técnicos:** Posicionamento adequado e técnicas necessárias à otimização da qualidade da imagem;
 - b. **Radiologistas:** Cursos de uma semana ministrados pelo Dr. Egan.

A melhor contribuição do Dr. Egan foi a ênfase que deu à equipe de mamografia, que retribuiu se esforçando para entender que a atenção a todos os detalhes era imperativo para se obter a alta qualidade de imagem necessária para mamografia.

Na década de 1960, o Professor C. M. Gros, na França, introduziu dois novos conceitos à cadeia de obtenção de imagem mamográfica em filme:

- O alvo do tubo de tungstênio (W) foi trocado pelo de molibdênio (Mo). Demonstrou que a radiação característica resultante do alvo de Mo melhorava o contraste entre a arquitetura sutil da mama: tecido adiposo, calcificações e tecido parenquimal (glandular);
- Aplicação de uma vigorosa compressão enquanto a mama era exposta, que separava os tecidos para fornecer uma espessura uniforme e ajudava a reduzir o movimento da paciente.

Apesar destes passos proporcionarem maior qualidade da imagem, a dose na entrada da pele da paciente aumentou se comparada com a técnica utilizada pelo Dr. Egan. Mesmo assim, o Professor Gros e a *Compagnie Générale de Radiologie* (CGR), na França, começaram a desenvolver a primeira unidade dedicada à

mamografia. O Senographe® I (Figura 4) foi introduzido no encontro da *Radiological Society of North America* (RSNA) em 1967 e tinha as seguintes características inovadoras:

- a. **Sustentação do tubo de raios X:** uma configuração de arco-em-C girante que apoiava o tubo e o porta-chassis. As pacientes podiam ser avaliadas eretas ou recostadas;
- b. **Tubo de raios X:** resfriado a água e com anodo estacionário de molibdênio;
- c. **Janela do tubo:** berílio, em lugar do vidro;
- d. **Ponto focal:** 0,7 mm, em lugar de 1,5 a 2,0 mm que havia antes;
- e. **Gerador:** com seleção de parâmetros (potencial do tubo de raios X, corrente e tempo), de exposição manual;
- f. **Colimação:** cones permutáveis de várias formas e vários tamanhos que minimizavam a radiação espalhada;
- g. **Compressão:** um pedaço de plástico foi colocado à parte baixa do cone para comprimir a mama durante a exposição.

Tubo com resfriamento a água, alvo de molibdênio, ponto focal de 0,7 mm, janela de berílio.

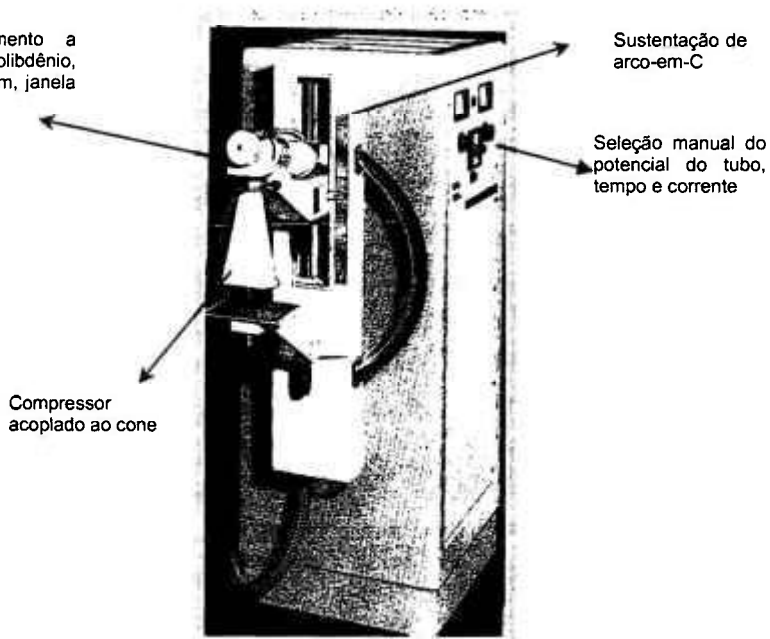


Figura 4

GE Senographe® I, apresentado na RSNA em 1967, foi o primeiro equipamento de raios X dedicado à mamografia ¹⁶.

Várias melhorias e inovações ocorreram a partir deste primeiro equipamento, mas o maior passo rumo ao novo equipamento aconteceu no ano de 2000, quando a *General Electric Medical System*, nos Estados Unidos, introduziu o primeiro mamógrafo digital (*full-field*), depois de aprovado para uso clínico pela *Food and Drug Administration* (FDA)¹⁸.

3.2 EVOLUÇÃO DOS RECEPTORES DE IMAGEM

Em 1972, o *Albert Einstein Medical Center*, na Filadélfia, solicitou à *E. I. Du Pont de Nemours & Co.*, em Wilmington, Delaware, que desenvolvesse um novo filme mamográfico. O filme tipo industrial foi substituído quando a *Du Pont* introduziu seu filme e écran *LoDose* no mercado, fazendo surgir a primeira geração de filme e écran dedicados à mamografia.

A introdução do filme mamográfico *LoDose* induziu todos os demais fabricantes de filmes a desenvolverem filmes de alta qualidade que reduziram a dose à paciente. Assim, surgiram outras gerações dos receptores de imagem como mostra a Tabela 1.

A introdução de novas combinações écran-filme e de equipamento de mamografia dedicado resultou em uma redução de dose à paciente que parecia inatingível. Em 2004, a Kodak desenvolveu um novo sistema écran-filme conhecido como Min-R EV, o qual possui uma emulsão assimétrica que proporciona alto contraste e grande latitude de exposição, resultando em melhoria da imagem. Também foi introduzido um écran mais rápido, compensando o filme mais lento¹⁹, o que torna o sistema 6% mais rápido que o Min-R 2000.

Estes avanços técnicos possibilitam uma detecção prematura do CM, dando uma maior sobrevida às pacientes e avanços no tratamento das enfermidades diagnosticadas.

Tabela 1 Evolução das gerações de filmes e de écrans dedicados à mamografia^{16,17}

	1ª. geração	2ª. geração	3ª. geração
Fabricante	Du Pont, 1972 – écran-filme LoDose	⇒ Kodak, 1976 – écran-filme Min-R; ⇒ Filme AGFA Mammoray; ⇒ Filme Sakura C com écran Min-R	1978, écran-filme: ⇒ Filme Kodak Ortho M + écran Min-R; ⇒ Filme NMB + écran Min-R; ⇒ Filme Du Pont MRF 31 + écran LoDose 2.
Características	a. Ampla latitude; b. Alta resolução; c. Baixa dose; d. Baixo ruído; e. Maior nitidez.	a. Redução de dose na exposição; b. Aumento na velocidade (15 vezes maior que o Kodak Industrex M); c. Redução da kVp utilizada; d. Redução do movimento da paciente; e. Redução da quantidade de calor gerado pelo tubo; f. Filme com emulsão única.	a. Redução de aproximadamente 50% da exposição à paciente; b. Aumento na velocidade, que permitiu maior flexibilidade nos fatores de exposição; c. Redução no tempo de exposição e no movimento da paciente; d. Por serem mais rápidos eram melhores para estudos de magnificação.

3.3 CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA

A International Electrotechnical Commission (IEC)²⁰ define:

- Garantia de qualidade: ações sistemáticas e planejadas, necessárias para prover confiança adequada, assegurando que o produto ou o serviço satisfaça às exigências de qualidade.
- Programa de Garantia da Qualidade (PGQ): instruções detalhadas para realizar ações de garantia de qualidade para cada componente do equipamento, sistemas de equipamentos ou instalações, incluindo elementos de gestão da qualidade e técnicas de controle de qualidade.
- Controle de qualidade (CQ): técnicas operacionais e atividades que são utilizadas para atender à exigência de qualidade.
- Teste de aceitação: ensaio realizado após a instalação de um novo equipamento, ou modificações maiores no equipamento existente, a fim de verificar a concordância com as especificações contratuais.

- Teste de estado: ensaio realizado para estabelecer o estado funcional do equipamento em um determinado instante.
- Teste de constância: cada um de uma série de ensaios realizados para:
 - Assegurar que o desempenho funcional do equipamento atenda a critério estabelecido; ou
 - Verificar alterações nas propriedades de componentes do equipamento.

Aplicando-se tais definições à radiologia diagnóstica, em especial à mamografia, pode-se dizer que para implementar um Programa de Garantia de Qualidade dever-se-ia:

- Elaborar o Memorial Descritivo de proteção radiológica;
- Realizar os testes de aceitação e de constância;
- Identificar falhas humanas e de equipamentos;
- Implementar padrões de qualidade de imagem;
- Avaliar os valores representativos de doses;
- Elaborar cálculos de barreiras de proteção;
- Controlar a dosimetria dos trabalhadores com radiação;
- Assentar os testes e tabelas de exposição;
- Passar por auditorias pelos titulares;
- Realizar levantamentos radiométricos;
- Ter cuidados com avisos relativos a informações a acompanhantes e a pacientes, quanto à proteção radiológica;
- Adotar procedimentos de boas práticas ao obter uma imagem mamográfica;
- Oferecer treinamento à equipe envolvida com a obtenção da imagem e do diagnóstico.

O Controle de Qualidade seria um conjunto de procedimentos sistemáticos de:

- Testes de constância;
- Sensitometria do sistema de processamento;
- Avaliação da qualidade da imagem;
- Avaliação da câmara escura;
- Avaliação de chassis;
- Verificação de vestimentas de proteção radiológica;

- Avaliação de condições dos negatoscópios (monitores);
- Verificação de índice de rejeição de radiografias.

Porém, desde a publicação da Portaria MS 453/98, muitos estabelecimentos de saúde optaram por apenas realizarem testes de estado, que representam apenas uma “fotografia” do estado de funcionamento do equipamento. Mas, tanto os testes de aceitação, de constância, como os de estado devem conter avaliações dos parâmetros que influenciam a dose e a qualidade de imagem mamográfica. Os testes que são solicitados para mamografia e quais são os limites ou referências normativos e a periodicidade mínima, no caso de testes de constância, estão mostrados na Tabela 2.

Alguns testes serão detalhados a seguir por terem sido realizados nos mamógrafos envolvidos neste trabalho.

3.3.1 Potencial do tubo de raios X (kVp)

O potencial do tubo de raios X, comumente referido como kVp, é um parâmetro relacionado ao controle elétrico primário do contraste da imagem²¹. Desta forma, é importante testar este parâmetro e verificar se o seu valor indicado pelo comando do mamógrafo coincide com o valor indicado no medidor de kVp calibrado e se é reprodutível. De acordo com a Portaria MS 453/98¹¹, deve haver uma diferença máxima de até ± 2 kVp entre os potenciais do tubo de raios X e uma reprodutibilidade de ± 10 %. O ACR/99¹² é mais restritivo e recomenda uma acurácia de 5,0 % ($\pm 1,5$ kVp em 30 kVp) com um coeficiente de variação de 0,02, definido como $\frac{\text{Desvio Padrão}}{\text{média}}$.

Neste trabalho, este valor medido será utilizado tanto no cálculo de camada semi-redutora quanto de dose glandular média.

Tabela 2 Testes solicitados para equipamento mamográfico na Portaria MS 453/98¹¹ e no manual ACR/99¹², com suas respectivas periodicidades mínimas e limites.

Avaliação	Portaria MS 453/98		ACR/99	
	Periodicidade	Limites	Periodicidade	Limites
Exatidão do indicador de tensão do tubo de raios X	Anual	± 2 kVp	Anual	± 5 % do kVp
Reprodutibilidade da tensão do tubo de raios X	Não consta	Não consta	Anual	$\leq 0,02$
Exatidão do tempo de exposição	Anual	± 10 %	Não consta	Não consta
Reprodutibilidade do tempo de exposição	Não consta	Não consta	Não consta	Não consta
Camada semi-redutora (CSR)	Anual	Ver item 3.3.3	Anual	Ver item 3.3.3
Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	Anual	± 10 %	Não consta	Não consta
Linearidade da taxa de kerma no ar	Anual	± 20 %	Não consta	Não consta
Rendimento do tubo de raios X	Anual	Não consta	Anual	7 mGy/s em 28 kVp em Mo/Mo
Sistema de compressão da mama	Não consta	$11 \text{ kgf} \leq \text{compressão} \leq 18 \text{ kgf}$	Semestral	$11 \text{ kg} \leq \text{compressão} \leq 20 \text{ kg}$
Dose na entrada da pele	Não consta	10 mGy com a mama comprimida com 4,5 cm de espessura e anodo de Mo	Não consta	Não consta
Dose glandular média	Não consta	Não consta	Anual	$< 3,0$ mGy
Reprodutibilidade do AEC*	Anual	± 10 %	Anual	$\leq 0,05$
Compensação do AEC	Não consta	Não consta	Anual	$\leq 0,3$
Controle automático de densidades	Não consta	Não consta	Anual	$0,13 \leq D.O \leq 0,17$
Tamanho do ponto focal	Anual	Não consta	Anual	Dentro de limites aceitáveis
Qualidade da imagem	Mensal	Deve ser possível identificar: - fibra: 0,75 mm; - microcalcificação: 0,32 mm; - massa: 0,75 mm	Semanal	Deve ser possível identificar: - fibra: 0,75 mm; - microcalcificação: 0,32 mm; - massa: 0,75 mm
Coincidência entre os campos – (18 x 24) cm ² e (24 x 30) cm ²	Semestral	Desalinhamento das bordas: < 2 % da DFF†	Anual	Soma dos desalinhamentos: 2 % da DFF†
Extensão do campo de radiação – (18 x 24) cm ² e (24 x 30) cm ²	Não consta	Não consta	Anual	$+ 2$ % da DFF†
Alinhamento da bandeja de compressão – (18 x 24) cm ² e (24 x 30) cm ²	Não consta	Não consta	Anual	1% da DFF†
Iluminância da sala de laudos	Não consta	Não consta		< 50 lux
Luminância do Negatoscópio para mamografia	Semestral	$3.000 \text{ cd/m}^2 \leq \text{luminância} \leq 3.500 \text{ cd/m}^2$		$\geq 3000 \text{ cd/m}^2$
Sensitometria da processadora	Não consta	Não consta	Diária	A partir de linha de base
Artefatos	Não consta	Não consta	Não consta	Não devem aparecer

* AEC – Automatic Exposure Control

† DFF – Distância foco-filme

3.3.2 Tempo de exposição

O tempo em que o feixe está atuando é mostrado no comando de alguns poucos equipamentos de mamografia. Quando isto ocorre deve-se verificar sua precisão da mesma maneira como ocorre com o kVp, pois quanto maior o tempo de exposição maior será a probabilidade de movimento da paciente e de necessidade de repetição da imagem e, conseqüentemente, maior será a dose absorvida. Além disso, quanto mais tempo de radiação, maior será o enegrecimento do filme, o que leva à perda de detalhes. De acordo com a Portaria MS 453/98¹¹, pode haver uma variação máxima de até $\pm 10\%$ na exatidão e de $\pm 10\%$ na reprodutibilidade.

A obtenção deste valor foi importante principalmente em equipamentos que não forneciam o valor no *display* e para conhecimento da reprodutibilidade do tempo de duração de aplicação do feixe de radiação-X.

3.3.3 Qualidade do feixe: camada semi-redutora

A característica mais importante do feixe de raios X é sua capacidade de penetrar em um material. A filtração é utilizada para remover raios X de baixa energia do feixe que não contribuem para a formação da imagem diagnóstica. São necessários níveis ótimos de kVp para adequar a penetração do feixe através das estruturas anatômicas. A penetração pode ser alcançada de duas formas distintas:

- Pelo aumento das energias mínimas presentes no feixe por meio da utilização de filtração; ou
- Pelo aumento das energias máximas presentes no feixe por meio da utilização de kVps mais altos.

Qualquer um destes métodos aumenta a energia média do feixe, aumentando sua penetração no meio. Uma vez que não se deseja a variação do kVp selecionado no painel de controle, qualquer medida inadequada na penetração do feixe geralmente reflete uma filtração inadequada posicionada no colimador. Uma maneira de se quantificar a penetração do feixe produzido é medir a camada semi-redutora (CSR), que é definida como²¹:

Espessura de um material absorvedor, com atenuação conhecida, necessária para **reduzir a intensidade** do feixe **à metade** da intensidade sem a presença do material no feixe.

Este teste pode ser realizado utilizando-se uma câmara de ionização calibrada para a faixa de energia mamográfica e filtros de alumínio com 99,9 % (liga 1145) ou 99,0% (liga 1110) de pureza. Calcula-se de acordo com o ACR/99¹²:

$$CSR = \frac{t_b \ln\left[\frac{2E_a}{E_0}\right] - t_a \ln\left[\frac{2E_b}{E_0}\right]}{\ln\left[\frac{E_a}{E_b}\right]} \quad (1)$$

onde: E_0 é o valor de kerma no ar sem filtros de alumínio;

E_a é o kerma no ar imediatamente maior que o valor da metade de E_0 , com a espessura t_a de alumínio; e

E_b é o valor de kerma no ar imediatamente depois da metade de E_0 , na espessura t_b .

De acordo com ACR/99¹², em um dado kVp, a CSR deve ser medida com o dispositivo de compressão e os limites são calculados de acordo com:

$$\frac{kVp}{100} + 0,03 \leq CSR \leq \frac{kVp}{100} + C \quad (2)$$

onde C depende da combinação alvo-filtro que está sendo utilizado:

- 0,12 mm Al para Mo/Mo;
- 0,19 mm Al para Mo/Rh;
- 0,22 mm Al para Rh/Rh;
- 0,30 mm Al para W/Rh.

Os limites inferiores devem ser mantidos para garantir que a paciente não receba dose desnecessária e, os superiores, para que não se perca o contraste das imagens.

A Portaria MS 453/98¹¹ não considera as constantes 0,03 mm Al e C em seus limites, substituindo-os por zero e 0,1 mm Al respectivamente, e este teste deve ser realizado anualmente.

3.3.4 Linearidade e reprodutibilidade do kerma no ar

Ao se seleccionar um potencial do tubo de raios X (kVp) e um produto corrente-tempo (mAs) mede-se um valor de kerma no ar. Espera-se que, ao se aumentar o valor de mAs e mantendo o kVp constante, o kerma no ar aumente linearmente. Isto pode ser verificado com uma câmara de ionização devidamente calibrada na faixa de energia de raios X utilizados em mamografia.

Da mesma forma, alterando-se os parâmetros de exposição, ao voltar para os parâmetros anteriores, espera-se obter o mesmo valor de kerma no ar.

Estas medições são feitas simultaneamente, fixando-se o kVp e variando-se o mAs para a obtenção do kerma no ar e calculadas conforme as equações 3 e 4.

- Reprodutibilidade:

$$R(\%) = \frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_M} \cdot 100 \quad (3)$$

onde:

$R_{\max}$ – valor máximo das medidas de kerma no ar realizadas para os mesmos parâmetros de exposição;

$R_{\min}$ – valor mínimo das medidas de kerma no ar realizadas para os mesmos parâmetros de exposição;

R_M – média das medidas de kerma no ar.

- Linearidade

Divide-se as médias obtidas (L_M) pelo valor do produto corrente-tempo (mAs) correspondente. A linearidade entre o mAs e a exposição é fornecida por:

$$L(\%) = \frac{L_{\max} - L_{\min}}{L_M} \cdot 100 \quad (4)$$

onde:

$L_{m\acute{a}x}$ – valor máximo das medidas de kerma no ar dividido pelo valor do produto corrente-tempo (mAs) para um mesmo kVp;

$L_{m\acute{i}n}$ – valor mínimo das medidas de kerma no ar dividido pelo mAs para um mesmo kVp;

L_M – média das medidas de kerma no ar divididas pelo mAs realizadas nas três técnicas para um mesmo kVp.

3.3.5 Rendimento do tubo de raios X

O rendimento do tubo de raios X pode ser medido para se verificar se a taxa de kerma no ar para um determinado kVp está adequada para obtenção de uma imagem com qualidade suficiente para um bom diagnóstico. Pode ser medida com uma câmara de ionização.

O manual do ACR/99¹² recomenda que o rendimento medido em 28 kVp deve ser maior que 7,0 mGy/s.

3.4 ESTUDOS SOBRE DOSE GLANDULAR MÉDIA

Por volta de 1970, foi postulado que o programa de rastreamento por mamografia do *National Cancer Institute*, nos Estados Unidos, induzia mais câncer de mama do que detectava. Como o câncer de mama quase sempre surge no tecido glandular, foram realizadas análises mais cuidadosas da dose de radiação, isto é, estudos de dose glandular em lugar de apenas dose na entrada da pele. As estimativas de riscos associados negaram esta hipótese, porém as doses em mamografia são de grande interesse e devem ser rotineiramente monitoradas²².

Alguns métodos de análise foram estudados principalmente na década de 1990. Alguns pesquisadores como D. R. Dance, na Europa, e X. Wu e W. T. Sobol, nos Estados Unidos, desenvolveram formas diferentes de obter os resultados de dose glandular média.

3.4.1 Método de parametrização de dose glandular média de Wu e Sobol

Em 1991, Wu e colaboradores²² definiram a dose glandular média normalizada, D_{gN} , como a dose glandular média, D_g , por exposição de entrada na pele, X_{ese} . A partir de D_{gN} e da X_{ese} , a D_g pode ser calculada pela Equação 5:

$$D_g = D_{gN} \cdot X_{ese} \quad (5)$$

As unidades respectivas de D_g , X_{ese} , e D_{gN} são Gy, C/kg e Gy/C.kg.

A partir de simulações de Monte Carlo, montaram uma tabela onde apresentavam valores de D_{gN} dependentes do potencial do tubo de raios X (kVp), da camada semi-redutora do feixe (CSR), medida com o dispositivo de compressão, da espessura e da composição da mama. Assim, com o conhecimento da exposição de entrada na pele seria possível obter a D_g . De acordo com a publicação de Wu e colaboradores²², a validação dos cálculos foi obtida com a comparação da dependência de D_g vs kVp calculada com os de uma publicação do FDA²³ em 1985. Segundo os autores, os resultados obtidos eram muito próximos, o que possibilitou a utilização deste método de normalização (Figura 5).

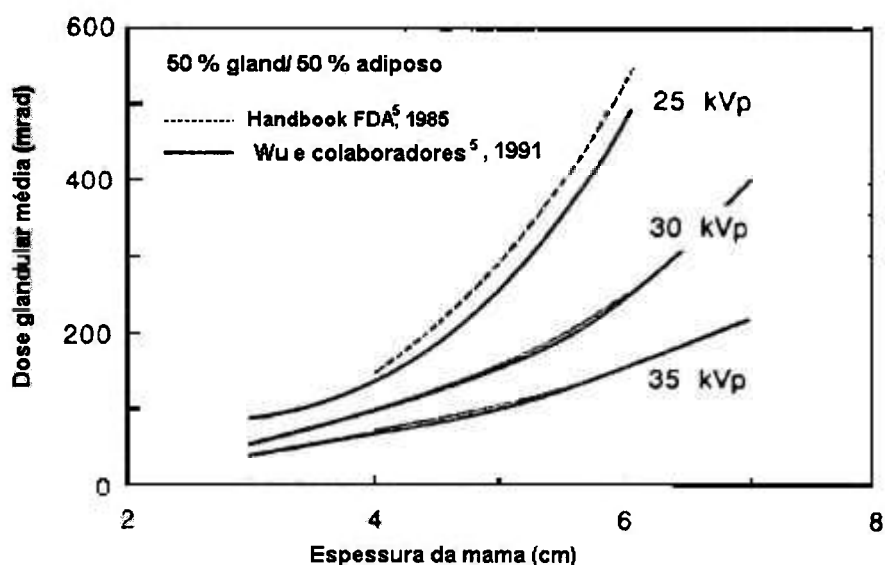


Figura 5 Comparação das doses médias glandulares calculadas pelo método de normalização e pelo FDA de 1985 realizadas no trabalho publicado por Wu e colaboradores²². A unidade de dose glandular média (mrad) foi conservada da figura original²².

Esta publicação de Wu e colaboradores²² apresentava valores de D_{gN} apenas para a combinação alvo-filtro de molibdênio-molibdênio. Assim, em 1994, Wu e colaboradores²⁴ publicaram um novo trabalho em que ampliaram as tabelas para alvos-filtros de molibdênio-ródio e ródio-ródio, para mamas com as composições: 100% de tecido glandular, 50% tecido glandular/50% tecido adiposo e 100% de tecido adiposo.

Em 1997, Sobol e Wu²⁵ transformaram as tabelas existentes de D_{gN} em expressões analíticas para que se pudesse utilizar interpolações para obter a dose glandular média para qualquer conjunto dos três fatores que caracterizam as condições de exposição da mama: espessura da mama (d), kVp e CSR. Assim, a função D_{gN} poderia ser representada por:

$$D_{gN} = C \{V \{D \{H (CSR), d\}, kVp\}, c\} \quad (6)$$

onde:

C (... , c) indica uma função da composição da mama (c), cujos coeficientes dependem de kVp, CSR e d;

V (... , kVp) é uma função da potencial, kVp, cujos coeficientes dependem de CSR e d;

D (... , d) é uma função da espessura da mama cujos coeficientes dependem da CSR;

H (CSR) depende apenas dos valores da camada semi-redutora.

Foi estudada a dependência da D_{gN} para cada uma destas funções e chegou-se às Equações 7:

$$\begin{aligned} H(CSR) &= h_1 + h_2 \cdot CSR \\ D_i(d) &= d_{i,1} + e^{d_{i,2} - d_{i,3}d}, \quad i = 1,2 \\ \left\{ \begin{aligned} V_{ij}(kVp) &= k_{ij,1} + k_{ij,2}kVp + k_{ij,3}(kVp)^2 & i = 1,2 \quad j = 1,2,3 \quad \text{ou} \\ V_{ij}(kVp) &= k_{ij,1} - \frac{k_{ij,2}(kVp - k_{ij,4})}{k_{ij,3} + (kVp - k_{ij,4})^2} & i = 1,2 \quad j = 1,2,3 \quad \text{ou} \\ V_{ij}(kVp) &= k_{ij,1} + e^{k_{ij,2} - k_{ij,3}kVp} & i = 1,2 \quad j = 1,2,3 \end{aligned} \right. \quad (7) \end{aligned}$$

Nesta notação geral, V , D e H representam conjuntos de funções que formam coeficientes de funções de ordens mais altas e $h_{i,l}$, $d_{i,l}$ e $k_{ij,l}$ são constantes das parametrizações.

Verifica-se que o modelo encontrava uma dependência da D_{gN} : linear com a CSR e exponencial com espessuras da mama de 3 a 8 cm. Houve uma grande dificuldade em se predizer a forma da dependência de D_{gN} com o kVp; assim, chegou-se a uma combinação de funções quadráticas e exponenciais. O trabalho baseou-se em dados tabelados de três composições da mama:

- 100 % adiposo: com $c = 0$;
- 50 % glandular/50 % adiposo: com $c = 0,5$; e
- 100 % glandular: com $c = 1,0$.

Assim, a interpolação polinomial foi construída seguindo:

$$D_{gN}(c) = D_{gN}(0) - [3D_{gN}(0) - 4D_{gN}(0,5) + D_{gN}(1)] \cdot c + 2[D_{gN}(0) - 2D_{gN}(0,5) + D_{gN}(1)] \cdot c^2 \quad (8)$$

onde c é a fração de tecido glandular e varia de 0 a 1. Esta publicação de Sobol e Wu²⁴ apresenta um algoritmo em Visual Basic for Applications™ (VBA) para uso em Microsoft Excel® que foi utilizado neste trabalho para o cálculo das D_{gN} nas várias espessuras que foram utilizadas para simulação das mamas. A forma como este algoritmo foi implementado neste trabalho está apresentada no Anexo 1.

3.4.2 Método de Dance

Na Europa, um outro grupo de pesquisadores estudou um outro método que se desenvolveu simultaneamente ao de Wu e colaboradores²². Em 1990, Dance²⁶ partiu do princípio que, apesar da dificuldade de se medir dose glandular na mama diretamente, era importante fazê-lo. Para tanto, seria necessário utilizar fatores de conversão que relacionassem o kerma no ar incidente na mama em dose absorvida. Utilizando o cálculo de Monte Carlo, ele obteve os fatores de conversão para uma grande faixa de espectros de raios X, incluindo o espectro filtrado da camada K, tanto

para alvos de tungstênio como para os de molibdênio. Considerou uma mama padrão de 4,5 cm de espessura em formato semi-circular, com raio de 8 cm, uma composição de 50 % de tecido adiposo/50% glandular e 0,5 cm de tecido adiposo externo. Considerava medidas sem retro-espalhamento, com o compressor e a camada semi-redutora das técnicas de exposição para este modelo de mama. Assim, a dose glandular média seria calculada por:

$$D = K.p.g \quad (9)$$

onde:

K = kerma no ar incidente;

p = fator que converte o kerma no ar incidente no perspex para a mama padrão;

g = fator de conversão do kerma incidente na mama, em dose glandular média, para 50 % de glandularidade.

A dose média fornecida aos tecidos glandulares foi calculada a partir das energias absorvidas na região central da mama. O fator de conversão g foi estimado como a razão da energia absorvida nos tecidos glandulares pelo produto do kerma no ar incidente (sem retro-espalhamento) e a massa do tecido glandular presente na região central da mama.

O fator de conversão p foi calculado a partir da energia absorvida no receptor de imagem por unidade de kerma no ar incidente. No trabalho de Dance²⁶ são fornecidos os fatores g e p para alguns valores de CSR.

Em 2000, Dance e colaboradores²⁷ publicaram um novo trabalho em que alteraram a Equação 9:

$$D = K.g.c.s \quad (10)$$

onde:

g = o mesmo fator de conversão já citado;

c = fator de correção para diferentes composições da mama com glandularidades diferentes de 50 %;

s = fator que corrige para diferenças no espectro daquele considerado em cálculos de Monte Carlo.

A glandularidade da mama pode ser calculada a partir de:

$$\text{glandularidade (\%)} = a.t^3 + b.t^2 + c.t + d \quad (11)$$

onde t é a espessura da mama comprimida e os coeficientes a , b , c e d são mostrados na Tabela 3.

Tabela 3 Coeficientes para o ajuste polinomial da glandularidade como uma função da espessura da mama²⁷

Coeficientes	Mulheres de 40 a 49 anos	Mulheres de 50 a 64 anos
a	0,00005209	-0,0001118
b	0,00125494	0,03932
c	-1,988	-4,544
d	138,8	176

Em sua publicação, Dance e colaboradores²⁷ forneceram valores de g , c e s para algumas espessuras de mama, associados a algumas CSR e a algumas glandularidades da mama. Os autores sugerem que interpolações lineares sejam feitas em caso de parâmetros diferentes daqueles tabelados.

3.4.3 Comparação entre os modelos de Wu e de Dance

Os dois modelos apresentam diferenças entre si, como:

- O método de normalização considera a dependência da dose glandular média com a tensão de aceleração de elétrons, o que não é mencionado no método de Dance;
- Dance considera uma dependência com a glandularidade que se aproxima muito da perda do tecido glandular com a idade, o que não é utilizado na normalização;
- As grandezas medidas (exposição ou kerma na entrada da pele) são obtidas com retro-espalhamento para os fatores de conversão de Wu e sem, para os de Dance;
- Os fatores de conversão de Wu apresentam erros de 10 % em relação aos fatores publicados por Dance²⁸;

- Uma vez implementadas, com as interpolações em VBA fornecidas por Wu²⁵, fica simples obter a dose glandular média de qualquer tipo de mama, o que já se torna um processo extremamente trabalhoso com os dados de Dance.
- O método de Dance apresenta resultados apenas para mulheres nas faixas etárias de 40 a 49 anos e de 50 a 64 anos enquanto a normalização é genérica.

No presente trabalho, serão apresentados os resultados para as doses glandulares médias calculadas pelos dois métodos. Para ambos, utilizou-se o cálculo de glandularidade de Dance (Equação 11). O método de Wu é o adotado pelo American College of Radiology¹², com nível de referência de 3 mGy para mama padrão, e o de Dance, pelo Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM report 59)²⁹, com nível de referência de 2,0 mGy para mama padrão e 3,3 mGy para mamas de 6,0 cm de espessura.

3.5 ESTUDOS SOBRE QUALIDADE DE IMAGENS

3.5.1 Contraste máximo de filme processado

A sensitometria é uma técnica útil em PCQ em sistemas com écran-filme. Consiste de um método onde o filme mamográfico é exposto a uma faixa discreta de níveis de luz que percorrem a faixa sensível do filme. Um instrumento chamado sensitômetro pode conter 21 passos de intensidades de luz, que aumentam por um fator de $\sqrt{2}$ ou 41,4 %³⁰, produzindo valores diferenciados em densidade óptica no filme processado. Com estas densidades pode-se elaborar a curva de Hurter e Driffield (H&D): densidade óptica de cada passo (DO_i , $i = 1, 2, \dots, 21$) versus o número do passo ($x_i = i$), ou o logaritmo da exposição da luz em cada passo, ($x_i = \log(E_i)$, onde E_i é a exposição de luz em cada passo i).

Para descrever melhor as propriedades de contraste do filme e do filme processado, pode-se construir as curvas gama, ou curvas de contraste, a partir da curva H&D, como uma função da D.O. conforme Figura 6. O valor de y na curva gama é a inclinação da curva H&D e o valor de x é a D.O. correspondente àquela

inclinação. Se forem consideradas apenas as diferenças de D.O. em passos adjacentes, e como estão na escala vertical da curva gama, então essas diferenças não dependem da intensidade da saída da luz do sensitômetro; eles dependem apenas da saída de luz relativa de passo a passo. Como a quantidade de luz relativa de passo a passo mantém-se como um fator constante (como em um sensitômetro ideal), a curva gama proporciona um método razoavelmente independente do sensitômetro para avaliar o desempenho do filme e do processamento.

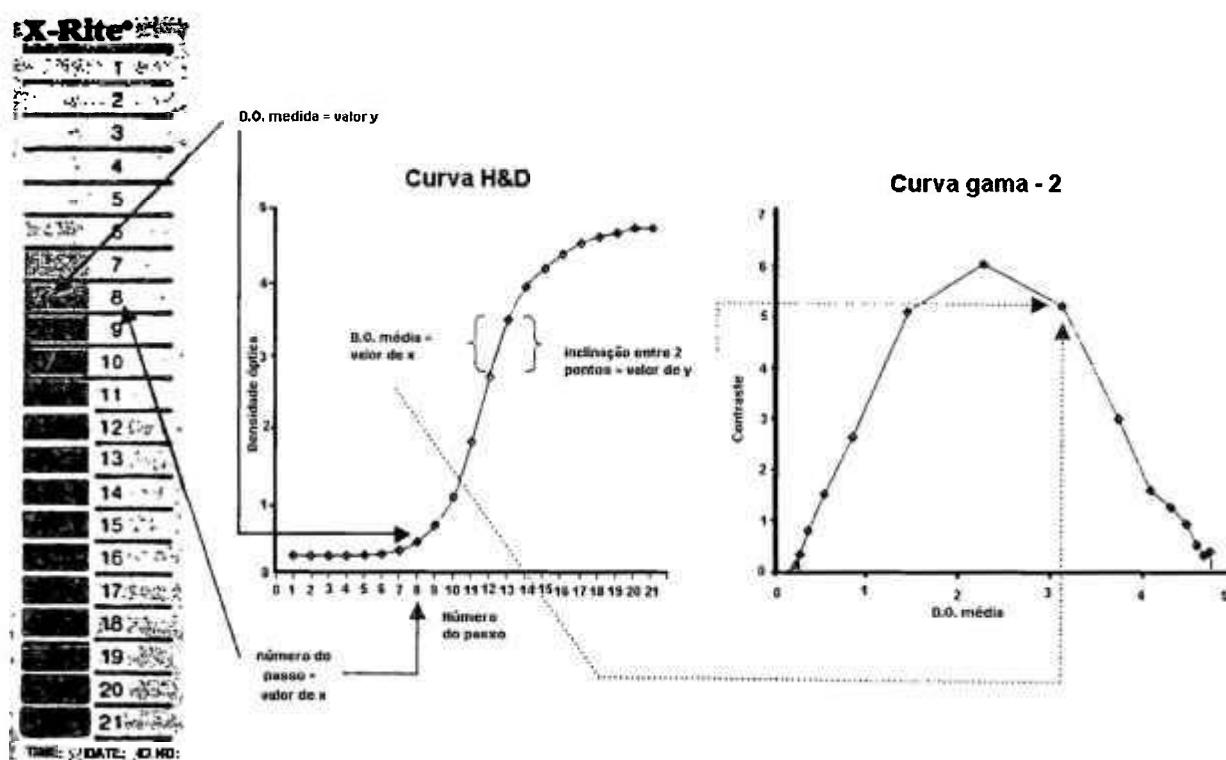


Figura 6 Esquema ilustrativo de como se apresenta a curva sensitométrica, a elaboração da curva H&D e a curva gama-2

A curva gama é construída a partir de um conjunto de pares (x_i, y_i) , onde y_i é a inclinação da curva H&D de ponto a ponto e x_i é a D.O. para a qual aquela inclinação é atribuída. Há duas maneiras de se calcular:

- Curva gama-2: é construída a partir de valores de D.O. de passos adjacentes para determinar a inclinação da curva característica (Figura 6), como mostram as Equações 12.

$$\begin{aligned} x_i &= \frac{DO_{i+1} + DO_i}{2} \\ y_i &= \frac{DO_{i+1} - DO_i}{\log \sqrt{2}} = \frac{DO_{i+1} - DO_i}{0,15} \end{aligned} \quad (12)$$

onde $i = 1$ a 20; assim há 20 pontos para a curva gama-2 construída de 21 passos sensitométricos;

- Curva gama-3: é construída a partir de valores de D.O. dos primeiros vizinhos de um passo de interesse atribuindo a inclinação na D.O., como mostram as Equações 13.

$$\begin{aligned} x_i &= DO_i \\ y_i &= \frac{(DO_{i+1} - DO_i) + (DO_i - DO_{i-1})}{2 \log \sqrt{2}} = \frac{DO_{i+1} - DO_{i-1}}{0,30} \end{aligned} \quad (13)$$

A curva gama representa de forma mais completa o contraste no filme processado; assim, é proposto um parâmetro simples para caracterizá-lo em toda a faixa de D.O. do filme, chamado de índice de contraste do filme processado, A_g , que é definido como a área sob a curva gama. Se $DO = x$, e a altura da curva gama em uma dada densidade óptica for dada por $\gamma(x)$, então,

$$A_g = \int_{DO_{min}}^{DO_{max}} \gamma(x) dx \quad (14)$$

onde DO_{min} é a densidade óptica da base mais véu* do filme e DO_{max} é a densidade óptica máxima do filme.

A_g também pode ser determinado com muita precisão a partir dos 21 passos de densidade óptica considerando-se uma interpolação linear entre pontos

* Base mais véu é definida como a densidade óptica da base do filme mais qualquer densidade adicional à emulsão que cobre esta base. Em sensitometria de 21 passos, em geral, corresponde à D.O. do primeiro passo.

adjacentes da curva gama (uma aproximação trapezoidal para a área sobre a curva), produzindo:

$$A_g = \left\{ \frac{1}{4 \log_{10} \sqrt{2}} \right\} \sum_{i=1}^{19} (DO_{i+2} - DO_i)^2 \quad (15)$$

A somatória na Equação 15 combina as áreas dos 19 trapezóides formados pelos 20 pontos da curva gama. Foi estudado o efeito de interpolação linear, cúbica e ajustes de mínimos quadrados para o conjunto inteiro dos dados da curva gama entre estes pontos, comparando-se os valores de A_g resultantes da interpolação. Estes diferentes métodos de interpolação apresentam diferenças de no máximo 2 % nos valores de A_g^{30} .

Com as curvas gama é possível a comparação das propriedades de contraste dos diferentes tipos de filmes utilizando-se o mesmo par de sensitômetro e densitômetro para expor e medir as D.O. É recomendável processar cada filme nas condições específicas de cada tipo de filme.

Algumas características das curvas gama podem ser consideradas:

- Diferenças nas amplitudes indicam que há diferenças substanciais nos níveis de contraste produzidos por diferentes filmes mamográficos;
- As diferentes latitudes de diferentes curvas gama mostram que alguns filmes têm faixas mais largas de D.O. sobre as quais o contraste máximo é preservado, enquanto outros filmes têm faixas relativamente estreitas de contraste máximo. Uma faixa de contraste máximo estreita reflete uma porção linear limitada da curva H&D;
- Diferentes filmes têm picos de contraste que ocorrem em diferentes densidades ópticas;
- Os filmes de mamografia apresentam uma característica em comum: contraste reduzido para D.O. abaixo de 1,2, com reduções consideráveis em contraste para D.O. abaixo de 1,0. A forma da curva gama para valores de D.O. mais baixos é a mesma independente do filme utilizado.

O modelo teórico de detecção de microcalcificações ou lesões de baixo contraste em um sistema écran-filme indica que conforme aumenta o contraste no filme, tanto o contraste radiográfico quanto o ruído devido ao *quantum mottle** aumentam linearmente com o contraste. Se o *quantum mottle* for a única fonte de ruído, esses dois fatores se cancelariam na razão sinal-ruído, e a detecção de objetos seria independente do contraste do filme. Outras fontes de ruído contribuem para imagem ruidosa: ruído da granularidade do filme e ruído da estrutura do écran; ambos são independentes do contraste do filme. A expressão completa da razão sinal-ruído (*signal-to-noise ratio* – SNR) para a detecção de objeto tem a forma da Equação 16³⁰:

$$SNR = \frac{(SC)\gamma \log e}{(\sigma_s^2 + \sigma_g^2 + \sigma_q^2)^{\frac{1}{2}}} \quad (16)$$

onde:

SC é o contraste subjetivo do objeto de interesse;

γ é o contraste do filme em uma densidade óptica particular de interesse;

σ_s , σ_g e σ_q são a raiz quadrada média da densidade de flutuações devido à estrutura do écran, granularidade do filme e *quantum mottle*, respectivamente.

As variáveis σ_s e σ_g são independentes do contraste do filme, γ , enquanto que σ_q depende linearmente de γ . Contanto que σ_s e σ_g não sejam desprezíveis comparados a σ_q , a SNR aumentará com o contraste do filme.

Para écrans e filmes Min-R (Kodak), σ_g e σ_q são aproximadamente iguais, enquanto que σ_s é inferior a 10 % de σ_g ou σ_q ³⁰. Para écrans Min-R e filme OM-1, σ_g é aproximadamente metade de σ_q , e σ_s é inferior a 10 % de σ_q . Contanto que σ_q não seja a única fonte de ruído, a detecção de uma lesão melhorará se um filme com contraste maior em dada densidade óptica for usada. Esses resultados também

* *Quantum mottle*: não uniformidade da imagem causada por flutuação estatística do número de fótons absorvido pelo écran para formar a imagem no filme. É influenciado pela velocidade e contraste do filme, pelas características de absorção do écran e sua eficiência em converter fótons de raios X em fótons de luz, e pela difusão de luz pelo écran.

indicam que a SNR para detecção de um objeto é melhorada usando-se tal filme. Esses resultados são sustentados pelos testes de contraste-detálhe, que indicam que a detecção de lesão em baixo contraste é melhorada usando-se filmes com maior contraste para a mesma densidade óptica e usando-se densidades ópticas do filme em que o contraste local está no máximo.

3.5.2 Medidas físicas da qualidade de imagens

A detecção da informação útil em uma imagem é um processo complexo e depende de muitos fatores físicos. Algumas limitações físicas fundamentais são caracterizadas pelo conceito de razão sinal-ruído, que é determinado pela qualidade do sistema que obtém a imagem, pelo tamanho e contraste das estruturas na imagem e pela amplitude das flutuações estatísticas (ruído). A razão sinal-ruído dimensiona a diferença em amplitude entre um objeto de interesse e suas vizinhanças em termos da flutuação média de fundo. Um modelo matemático desses parâmetros físicos pode transformar o problema de detecção em um exercício de otimização estatística.

Na prática, essa técnica é extremamente difícil de aplicar em qualquer imagem real devido a estruturas complexas que freqüentemente estão presentes e porque ela requer um modelo preciso do observador bem como da imagem. Essa técnica pode ser aplicada a uma cena simples; no entanto, considera-se que o sistema visual humano se comporta matematicamente de maneira ótima e não sofre qualquer degradação adicional na resolução ou no ruído. O observador ideal tem as seguintes informações sobre a imagem:

1. a geometria do objeto;
2. a distribuição de densidades consideráveis (ou amplitudes);
3. a distribuição de probabilidade do ruído da imagem.

Embora o observador ideal seja uma aproximação “pobre” do observador humano, ele é uma aproximação realmente útil. Ele estabelece as relações entre os fatores físicos concorrentes que governam a qualidade da imagem e selecionam os limites para o quão bem o observador humano provavelmente conseguiria executar em relação à avaliação da imagem.

Para melhor entender o conceito de razão sinal-ruído e os fatores que o influenciam, basta considerar como as imagens médicas são geradas. Dentro de um indivíduo existe uma distribuição de alguns parâmetros físicos que se quer obter na imagem. Essa distribuição é acoplada à modalidade escolhida para se obter a imagem³¹.

Enquanto a escolha da modalidade de imagem depende de muitos fatores, a consideração principal é decidir qual deles produz a maior parte de informação sobre uma grandeza física específica. O ponto importante é que a detectabilidade depende muito fortemente da faixa de contrastes disponível a ser obtida na imagem. Todos os demais fatores de resolução e de ruído são de pequena consequência, se não houver diferença distinguível entre as características normais e anormais no indivíduo.

Todas as modalidades têm um estágio de detecção em que os dados do objeto são coletados. Neste estágio, a informação sobre o objeto é degradada pela resolução espacial finita do sistema detector e pelas flutuações estatísticas (ruídos) que são fundamentais a todo processo físico. A resolução espacial geralmente depende da configuração geométrica da combinação entre fonte e detector, e também é afetado por eventos de espalhamento. O ruído neste estágio, em geral, é espacialmente independente (não correlacionado ou branco) e governado por estatísticas de Poisson em sistemas de detecção de fótons, como é o caso da radiografia convencional e da mamografia.

Em sistemas digitais, o próximo passo é a digitalização. Este estágio pode ser uma parte integral do sistema de detecção, mas é útil considerá-lo separadamente. Os dados adquiridos pelos detectores fornecem amostras a um arranjo discreto. Cada elemento do arranjo corresponde a um intervalo de tempo ou espacial (bin). Pelo fato dos dados da amostra serem a média sobre um intervalo, ocorre uma perda adicional de resolução. Em adição, como a amostra é finita há um limite superior na frequência de informação que pode ser gravada precisamente. Esse limite é chamado de Frequência de Nyquist e é igual a $(\frac{1}{2 \times \text{largura bin}})$. Uma informação na

amostra, que é modulada em uma taxa que excede a frequência Nyquist, criará um artefato conhecido como *aliasing*^{*}, que também degrada a imagem³².

Em algumas modalidades, as imagens são geradas imediatamente no estágio da detecção. Os algoritmos utilizados para reconstruir distribuições internas das medidas externas envolvem operações aritméticas que correlacionam espacialmente os dados. Esse processo não só resulta em perda posterior de resolução espacial, mas também disfarça o ruído. O ruído correlacionado obscurece posteriormente a informação nas imagens.

Finalmente, a informação na imagem é visualizada. Para muitas modalidades, é usado um monitor digital. Aqui existem perdas potenciais similares às aquelas descritas no estágio da digitalização.

3.5.3 Resolução espacial

A resolução espacial refere-se ao tamanho mínimo de imagem de uma fonte pontual ideal e, portanto, reflete a habilidade do sistema de imagem em reproduzir precisamente o contraste possível de se obter no objeto. A Figura 7 mostra como a resolução espacial é especificada em termos das funções de propagação pontual (*point spread function* – PSF) e linear (*linear spread function* – LSF) ou pela função de transferência de modulação (*modulation transfer function* – MTF), a qual é a representação do espaço de frequências da PSF. Ambos os conceitos consideram que o sistema de imagem é linear e estacionário (isto é, que a resposta de propagação pontual mantém-se constante sobre todo o campo de visão – *field of view* – FOV), que em geral não é o caso. Além disso, a resolução espacial é medida e especificada em condições de ruído muito baixo, que nunca podem ser alcançadas em situações de rotina clínica. A resolução total do sistema é uma função da resolução de cada um dos estágios, incluindo o processamento matemático. A resolução do sistema em termos da MTF pode ser estimada de:

$$MTF_{sis} = MTF_1 \times MTF_2 \dots MTF_n \quad (17)$$

^{*} *Aliasing* – na imagem, é o processo pelo qual as curvas lisas, sem pontas, tornam-se recortadas devido ao limite de resolução de algum passo da formação da imagem.

onde MTF_i é a MTF do i -ésimo estágio.

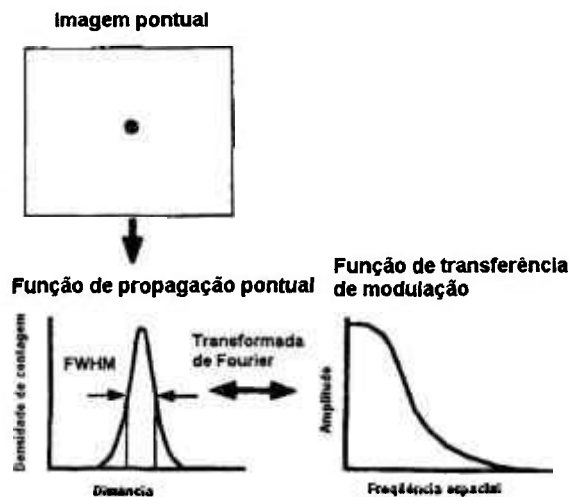


Figura 7 Funções de propagação pontual e de transferência de modulação³¹ (FWHM é a largura à meia altura da função de propagação pontual).

No estágio de detecção de muitos sistemas de imagem, uma relação inversa existe entre a resolução espacial e a sensibilidade (eficiência da detecção). Como o número de eventos detectados limita a precisão da informação contida na imagem, a resolução espacial melhorada é no mínimo parcialmente compensada pelo aumento dos níveis de ruído devido à sensibilidade reduzida. Como um resultado, a escolha ótima da resolução da detecção, e sensibilidade depende tanto do fluxo de informação quanto do espectro de potência do objeto observado.

Várias grandezas têm sido utilizadas para se avaliar a qualidade da imagem. Duas delas que especificamente se referem à resolução espacial são o NEP (*noise equivalent passband*) e seu inverso³¹:

$$NEP = \int MTF(f)^2 df \quad (18)$$

onde f é a coordenada de frequência espacial (multidimensional). Embora estes índices proporcionem uma escala para dimensionar o desempenho dos sistemas de imagem, eles têm utilidade limitada. Os sistemas de imagem com MTFs muito diferentes podem ter NEPs idênticos. Seu desempenho, no entanto, pode variar de

forma marcante dependendo do espectro de potência do objeto sendo irradiado. Além disso, a MTF representa a capacidade de resolução espacial do sistema, que obtém a imagem em condições baixas de ruído. Uma vez que imagens médicas são freqüentemente com ruído, as medidas que se referem apenas à resolução espacial têm aplicações limitadas.

3.5.4 Ruído

O ruído da imagem está freqüentemente relacionado ao número de eventos detectados. Portanto, a eficiência de detecção do sistema de imagem é um parâmetro de desempenho importante. Em radiologia o ruído entra nos dados no estágio de detecção e é governado por estatísticas de Poisson. O ruído de Poisson (para contagens maiores que 50) é bem descrito por uma distribuição Gaussiana, com uma média igual ao número de contagens detectadas e um desvio-padrão igual à raiz quadrada dessa média.

Então, a densidade de contagem média em uma amostra Poisson permite um cálculo direto do nível de confiança para os níveis de contagem em regiões específicas e da probabilidade que desvios da média sejam apenas os resultados de variações randômicas.

O ruído da imagem pode ser espacialmente correlacionado e ter estrutura ou textura, frequentemente melhor delineado pela observação do espectro de potência de ruído da imagem³¹ (*noise power spectrum* – $W(f)$). O $W(f)$ é obtido da transformada de Fourier da função de auto-correlação. Ela mapeia a fração do sinal-ruído, que tem probabilidade de ocorrer em cada banda de freqüência espacial. O ruído da imagem que é independente da freqüência é chamado de ruído “branco”. O ruído no estágio de detecção de muitos sistemas de imagem é “branco”, e aqueles sistemas que produzem imagens sem um passo de processamento produzem essencialmente imagem com ruído “branco”. Imagens reconstruídas produzem ruídos chamados coloridos ou correlacionados. Embora todos os ruídos de imagem resultem de perda de informação, o ruído correlacionado interfere mais porque o seu sinal cai na mesma banda de freqüência espacial que as características da imagem.

Um índice que tem especificado a habilidade do sistema de imagem em utilizar a informação detectada é o ruído quântico equivalente (*noise equivalent quanta* – NEQ). NEQ é uma função da frequência espacial e é uma medida absoluta do desempenho do sistema como um detector de fóton³²:

$$NEQ(f) \propto \frac{MTF^2(f)}{W(f)} \quad (19)$$

Como pode ser visto, NEQ inclui tanto os efeitos de resolução espacial, por meio da MTF, quanto da textura do ruído, por meio do $W(f)$. O $NEQ(f)$ produz o número aparente de fótons em cada frequência espacial que contribui para a imagem. Se $NEQ(f)$ for normalizado pelo número total de fótons que estava disponível no detector (Q) obtém-se uma outra medida útil do desempenho do sistema, chamado de eficiência quântica de detecção (*detective quantum efficiency* – DQE):

$$DQE(f) = \frac{NEQ(f)}{Q} \quad (20)$$

O DQE fornece a eficiência absoluta do sistema de imagem em função da frequência espacial. Estas expressões são úteis porque permitem estimar o desempenho do sistema para obtenção de imagem de objetos específicos.

3.5.5 Razão sinal-ruído

A razão sinal-ruído depende do contraste e do tamanho da área em consideração, da resolução espacial e da sensibilidade de um sistema de imagem, do número total de eventos detectados e da distribuição de probabilidade da contagem da amostra.

Considerando-se um objeto circular (lesão) localizado em um fundo uniforme como mostra a Figura 8, pode-se dizer que o tamanho da lesão observada na imagem é dado por:

$$d_i = (d_{res}^2 + d_o^2)^{1/2} \quad (21)$$

onde d_i é o tamanho da lesão observada na imagem; d_{res} é a resolução espacial do sistema de imagem; d_0 é o diâmetro físico real da lesão.

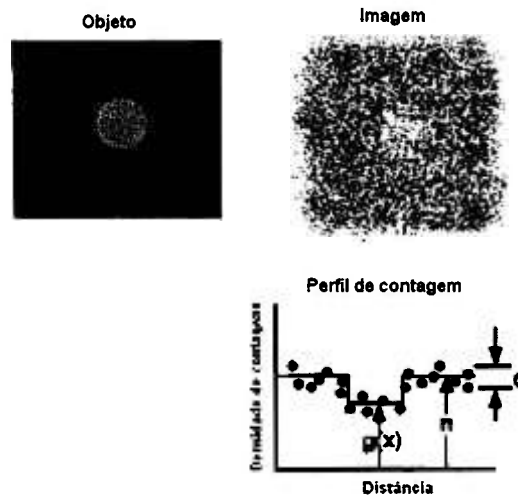


Figura 8 Contraste e razão sinal-ruído de uma imagem. O contraste representa o tamanho do sinal com relação às contagens do fundo e a razão sinal-ruído representa o tamanho do sinal com relação à flutuação estatística média³¹.

O contraste da lesão (C) em relação a seu fundo vizinho é dado por:

$$C = \frac{\int \Delta s(x) dx}{na_i} \quad (22)$$

onde: x : é a coordenada da imagem (multidimensional);

$\Delta s(x) = g(x) - n$, com $g(x)$: densidade de contagem sobre a lesão;

n : densidade de contagem média na imagem;

a_i : área da imagem da lesão (tamanho da lesão na imagem).

O sinal (S) da lesão corresponde à informação gravada resultante da lesão:

$$S = \int_{a_i} \Delta s(x) dx \quad (23)$$

Assim, a amplitude do sinal depende tanto do tamanho quanto do contraste da lesão. Desses conceitos pode-se definir a razão sinal-ruído, k , por:

$$k = \frac{S}{\sigma} = \frac{\int_{a_i} [\Delta s(x)]^2 dx}{\left[\int_{a_i} \int_{a_i} \Delta s(x) C(x-x') \delta s(x') dx dx' \right]^{1/2}} \quad (24)$$

onde $C(x)$: função de correlação;

σ : desvio-padrão em uma região amostral da imagem.

Considera-se que as contagens da imagem são governadas pela distribuição de Poisson. A média de contagens esperadas no fundo, encontrada em uma região com área a_i , é na_i com desvio padrão de $(na_i)^{1/2}$. Se as contagens reais dentro de uma área específica for chamada de x , a razão sinal-ruído para essa localização é fornecida por:

$$k = \frac{(x - na_i)}{(na_i)^{1/2}} \quad (25)$$

Se na_i obedece à distribuição Gaussiana, a razão sinal-ruído representa o número de desvios-padrões entre x e na_i . Portanto, as tabelas de distribuição de probabilidade normal podem ser usadas para se determinar a probabilidade de ultrapassar x para flutuações aleatórias no fundo. Isso proporciona um critério objetivo para se decidir a probabilidade que uma região particular contém uma lesão. O contraste entre esta área e o fundo é dado por:

$$C = \frac{(x - na_i)}{na_i} \quad (26)$$

Expressando esta relação em termos de k ,

$$C = \frac{k}{(na_i)^{1/2}} \quad \text{ou} \quad k = C(na_i)^{1/2} \approx Cd_i n^{1/2} \quad (27)$$

desde que a área da lesão seja proporcional ao quadrado de seu diâmetro. Assim, percebe-se que a razão sinal-ruído é proporcional ao tamanho e ao contraste da lesão.

Na Equação 27, C é interpretado como o menor contraste em que uma lesão circular de diâmetro d_i pode ser percebida. Tanto C quanto d_i referem-se ao tamanho e ao contraste encontrado na imagem. Um gráfico log-log da Equação 27, com d_i como variável independente, e C como dependente, produz o gráfico contraste-

detalhe da Figura 9. Este gráfico é útil para comparar o desempenho de sistemas de imagem sobre uma grande faixa de questões da obtenção da imagem.

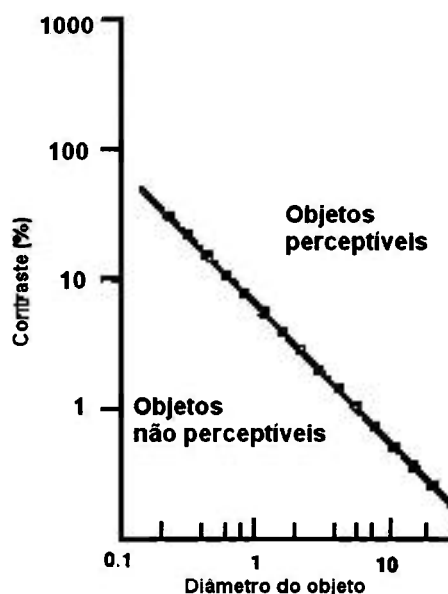


Figura 9 Gráfico de contraste-detalhe. O log do contraste perceptível (imagem) é representado como uma função do log do diâmetro (para objetos circulares). Objetos com contrastes que se posicionam à direita da linha do gráfico são perceptíveis, enquanto aqueles que caem à esquerda são imperceptíveis. Este gráfico é útil para comparar o desempenho de um sistema de imagem em diferentes condições de operação³¹.

3.5.6 Critérios de observações de imagens

O problema em detectar anormalidades em imagens diagnósticas clínicas é sempre complicado por existirem incertezas *a priori* acerca dos tipos e das localizações de possíveis lesões. Além disso, relatórios de falsos-positivos (achados normais que se parecem com lesões) podem surgir de diversas fontes de ambigüidade em imagens clínicas³³, incluindo:

- Variações estocásticas (ruídos na imagem);
- Estruturas anatômicas confusas;
- Movimento;
- Artefatos de reconstrução;
- Anatomias normais superpostas.

Estas ambigüidades adicionais levam a várias razões que dificultam o encontro e o relato de certas lesões em imagens clínicas. Embora algumas lesões sejam perdidas porque falta visibilidade suficiente na imagem (por exemplo, pequeno demais, contraste insuficiente), outras lesões que são completamente visíveis podem não ser percebidas porque levam à má interpretação de variações normais vistas em imagens de pacientes.

Comparações entre diagnósticos de técnicas novas e velhas podem ser feitas, mas qual é o diagnóstico verdadeiro e como pode ser mostrado que as novas técnicas são melhores do que as antigas?

Se as imagens médicas de um novo tipo de achado não usual forem avaliadas, a qualidade radiológica pode ser classificada em seis níveis³⁴:

1. Capacidade técnica;
2. Acurácia diagnóstica;
3. Impacto diagnóstico;
4. Impacto terapêutico;
5. Rendimento do paciente;
6. Otimização: custo-benefício, custo-efetividade.

Geralmente, os itens 1 e 2 são os mais estudados, uma vez que tratam de propriedades físicas ou de estudos do desempenho do observador. Um ponto de vista razoável seria que qualquer que fosse o método utilizado para avaliar a qualidade de imagem, este deveria, no mínimo, estar correlacionado com a visão do radiologista de boa qualidade de imagem, isto é, uma imagem deveria ser de tal qualidade que o radiologista deveria ser capaz de:

- Distinguir entre vários estados de doença e saúde;
- Reportar com precisão estruturas e características diagnosticamente relevantes;
- Classificar precisamente diferentes tipos de anomalias; ou
- Detectar de forma segura estruturas relevantes na imagem.

Uma lista de possíveis métodos importantes de avaliação é dada na Tabela 4.

Tabela 4 Métodos para estudo da qualidade de procedimentos diagnósticos por imagem³⁴.

Físico	Psicofísico	Observador/desempenho diagnóstico
Função de Transferência de Modulação	Poder de resolução	Preferência do observador
Ruído	Diagramas de contraste-detalhe	Critério de qualidade anatômico
Razão sinal-ruído (SNR)	Estudo subjetivo de parâmetros físicos	Análise de desempenho visual (com ou sem imagens de referência)
Eficiência quântica de detecção (DQE)	Discriminação visual/ índice de diferença apenas justificável	<i>Receiver operating characteristics</i> (ROC) e métodos relacionados
Contraste radiográfico		Impacto terapêutico e diagnóstico
Grandezas dosimétricas		Resultados do paciente
Algoritmos observadores		(Algoritmos observadores)

3.5.7 Métodos para estudo da qualidade de procedimentos diagnósticos por imagem.

3.5.7.1 Métodos Físicos

Justificativa para medidas físicas em imagens médicas.

Em imagem médica, a informação sobre o paciente e possíveis anormalidades são transferidas ao radiologista em dois passos principais:

- i. Aquisição de dados e formação da imagem: depende principalmente de características técnicas e físicas dos equipamentos, como já discutido nos itens 3.5.3 a 3.5.5; e
- ii. Processamento e visualização: inclui a importância vital do desempenho do radiologista, isto é, como ele detecta e interpreta estruturas na imagem.

Os métodos físicos são essenciais para se descrever a qualidade do equipamento e são sempre utilizados quando novos tipos de detectores de imagem são introduzidos. A fim de se conhecer a qualidade de certos equipamentos e procedimentos clínicos, deve-se também adotar uma avaliação do observador ou o desempenho diagnóstico. De acordo com Månsson³⁴, mesmo nestes mais de cem

anos de radiologia, a relação entre física fundamental e fatores técnicos e qualidade da imagem em termos clínicos não é bem conhecida. Se houver uma correlação pobre entre as medições físicas e a qualidade de imagem clínica, a justificativa para as medições físicas poderia ser questionada. A fim de resolver esse dilema, deve-se realizar três etapas diferentes em um exame de uma imagem por parte do mamografista:

1. Detecção (decisão sobre a presença ou ausência de uma anormalidade, mesmo que não especificada);
2. Reconhecimento (quantificação do tamanho e forma da anormalidade detectada);
3. Identificação (decisão sobre prováveis padrões de doenças que correspondem ao detectado e reconhecimento da anormalidade).

A etapa de detecção e formação da imagem é a base para o pré-requisito para reconhecimento e identificação da imagem. Assim, a qualidade da etapa “física” determina a possível qualidade da etapa do observador. Além disso, as propriedades físicas e técnicas são mais acessíveis a medições e a quantificação do que os processos que envolvem o comportamento humano.

A utilização de métodos como o Monte Carlo podem descrever uma cadeia completa da obtenção da imagem radiográfica, e a dose absorvida pelo órgão e o contraste de um dado objeto dentro do corpo podem ser calculados. Também as medidas da qualidade da imagem baseadas na teoria de detecção de sinal Bayesiana, em que um algoritmo observador (como por exemplo, o observador ideal, ou o não ideal) faz uma detecção específica ou realiza uma tarefa de classificação de acordo com uma dada regra de decisão. Aqui, também, tarefas mais realistas tanto da obtenção da imagem como de modelos de um sistema visual humano e do cérebro estão em desenvolvimento. Estes métodos estabelecem uma ponte entre os métodos físicos e psicofísicos.

Grandezas psicofísicas

Em medidas psicofísicas, um observador responde a um estímulo visual e dá um relato sobre o que viu. Os estímulos utilizados nestes experimentos são simples:

padrões de barras (para determinar a resolução espacial limitante), alvos circulares, com diferentes diâmetros e contrastes para determinar a curva de contraste-detalhe (C-D). Estas curvas refletem o limite da visibilidade devido às propriedades de ruído do sistema de imagem. Objetos de baixo contraste tornam-se invisíveis devido ao ruído em tamanhos relativamente grandes, onde objetos de alto contraste – visíveis para tamanhos menores – diminuem em contraste quando seu tamanho se aproxima do limite da resolução espacial do sistema, e torna-se totalmente invisível no limite do ruído³⁵. A correlação entre estudos C-D e de qualidade de imagem clínica nem sempre são coincidentes, porém podem alcançar resultados razoáveis e servem como referência.

Observador e desempenho do diagnóstico

Estudos de desempenho do observador em geral são realizados com objetos simuladores, que são métodos não clínicos. Porém, o desempenho de diagnóstico é um termo que se aplica ao diagnóstico do paciente na clínica e compreende quase todos os aspectos de avaliação de desempenho.

Um método para se verificar o observador pode ser a análise de graduação visual (*Visual Grading Analysis* - VGA), que é uma maneira de se quantificar opiniões subjetivas e pode ser feita com ou sem imagens de referência. É o preferido quando se avalia qualidade de imagem por meio de estruturas anatômicas em imagens clínicas e são aplicados critérios anatômicos.

Outra maneira de se avaliar o desempenho seria com objetos simuladores ou imagens híbridas (imagem clínica à qual se adiciona estruturas patológicas digitalmente). Nestes casos, tanto o tamanho real quanto a posição das estruturas são conhecidos.

Um dos métodos para se estudar estes desempenhos pode ser a análise *Receiver Operating Characteristics* (ROC), originário da Teoria de Detecção de Sinais, onde se descreve a detecção de sinais de baixo contraste em um fundo ruidoso. A contrapartida clínica para isso é a detecção de casos anormais contra um fundo de casos normais. Este método é estritamente aplicável a tarefas que dependem de decisão binária por parte do observador: é uma imagem normal ou

anormal? As decisões associadas com cada caso anormal (sinal + ruído) e normal (sinal) estão baseadas em suposições de um par efetivo de distribuições normais. Geralmente, duas distribuições se sobrepõem resultando em decisões falso-positivas e falso-negativas. O tamanho da sobreposição está relacionado à dificuldade em se detectar a qualidade da imagem. Apenas em tarefas simples a sobreposição é zero. O resultado de um experimento deste tipo é a curva ROC, que fornece a fração de verdadeiro-positivo (VP) como uma função da fração de falso-negativo (FN). O índice de qualidade mais comumente utilizado em um experimento ROC é a área sob a curva, A_z . Em comparações entre sistemas de imagem a modalidade que fornece o valor mais alto de A_z pode ser considerada a que fornece o diagnóstico mais acurado.

Porém, este método possui alguns inconvenientes:

- O conjunto de dados na imagem tem que ser dividido em duas categorias: normais e anormais;
- O método requer um grande número de imagens para se produzir resultados estatísticos relevantes;
- Nos casos de detecção de tumor ou lesão, o método não pode tratar múltiplas lesões em uma única imagem;
- Não há necessidade de localizar as lesões;
- As curvas ROC “patológicas” frequentemente resultam quando os observadores não usam a escala completa (problema de degeneração).

Uma outra maneira de se definir a curva ROC é dizer que consiste em um gráfico da Especificidade versus a Sensibilidade^{36,37}:

$$x = \text{Especificidade} = \frac{\text{número de decisões verdadeiro - negativas}}{\text{número de casos realmente negativos}}$$

$$y = \text{Sensibilidade} = \frac{\text{número de decisões verdadeiro - positivas}}{\text{número de casos realmente positivos}}$$

Porém, um par de valores de sensibilidade e especificidade é insuficiente para descrever o desempenho total do diagnóstico de um teste. Então, uma resposta

positiva com um erro de localização em uma imagem VP dará um resultado VP, mas na verdade o observador não viu a lesão. Vários métodos existem para auxiliar na superação destes problemas. Um deles é o de multi-leitores, que é um método estatístico sofisticado que permite que os estudos ROC com muitos observadores e muitas modalidades sejam analisados de forma mais precisa. Outros métodos serão descritos a seguir^{33, 34,38}.

- LROC: trata-se do estudo ROC considerando-se a localização da lesão (*Localization* ROC – LROC) presente na imagem. O método raramente é utilizado devido à falta de procedimentos para análise estatística e ajuste da curva. Contudo, trata apenas o caso sem lesão ou com uma lesão por imagem e o observador é perguntado quanto à localização mesmo se for dado uma pontuação normal muito confiante.
- FROC: método de livre resposta (*Free-response* ROC – FROC) que foi introduzido em imagem médica por Bunch em 1978. Aqui, muitas lesões podem ser usadas em cada imagem, e o observador deve identificar e localizar cada lesão. A curva FROC dá a fração de lesões localizadas como uma função do número médio de respostas FP por imagem, λ_{FP} . Como com a curva LROC, a FROC não alcança a fração VP = 1,0 (exceto para um número muito grande de valores de λ_{FP});
- AFROC: é uma alternativa de análise da curva FROC, (*Alternative* FROC – AFROC). Sugere-se que se utilize a imagem FP nos experimentos FROC, e ela pode conter uma ou mais respostas de FP. A área sob a curva (de fração VP de objetos detectados e localizados versus a probabilidade de gerar uma imagem FP) seria um índice de acurácia. Além disso, a imagem é caracterizada por um alto valor de ruído, isto é, uma localização de ruído em alguns lugares na imagem parece um sinal. As imagens FP ocorrem se o observador optar por uma decisão abaixo do limite do ruído;
- FFE: correlaciona a interpretação das áreas sob as curvas ROC e AFROC. Aqui o observador é perguntado para graduar as estruturas do teste reduzindo a ordem de confiança até que cometa um erro, portanto causando um FP na imagem;

- DROC: Método ROC desenvolvido por Chakraborty em 1998 para determinar diferenças entre duas modalidades, um procedimento comum em testes de desempenho de observadores. O *Diferencial* ROC - DROC só produz a diferença entre sistemas.

Os estudos mencionados em geral destinam-se a imagens clínicas, porém a utilização de objeto simulador pode ser útil. As ocorrências de lesões em um objeto simulador de imagem são sempre eventos independentes, portanto satisfazem aos pré-requisitos de muitos métodos relacionados a ROC.

No caso deste trabalho, houve um estudo que verificou a sensibilidade de mamografistas na detecção de alvos em imagens de vários objetos simuladores, cujo conteúdo era desconhecido dos mesmos. Não havia como se medir falsos-negativos, porém houve um estudo da sensibilidade. A capacidade de identificação e localização foi avaliada, uma vez que, em princípio, as imagens eram avaliadas sem conhecimento do objeto. Após esta etapa, o mamografista avaliava o conteúdo do objeto e relatava os novos achados. Desta forma, houve um estudo voltado à avaliação do limite do ruído nas imagens e do critério de avaliação do profissional. Estas tarefas estavam dentro da classe dos métodos de múltiplos alvos em uma única imagem.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Os materiais utilizados neste trabalho eram de dois tipos: objetos simuladores de mama e instrumentos de medição. Os primeiros foram adquiridos pelo Centro de Metrologia das Radiações do IPEN, pelo Projeto FAPESP: “Intercomparação Dosimétrica entre Mamógrafos no Estado de São Paulo” e estão descritos em detalhes no item 4.1. Os instrumentos utilizados para as medições (descritos no item 4.2) são do Instituto de Eletrotécnica e Energia da Universidade de São Paulo.

4.1 OBJETOS SIMULADORES DE MAMA

Os objetos simuladores de mama com características e espessuras diferentes que possibilitaram a simulação de diversos tipos de mamas estão descritos em detalhe a seguir.

4.1.1 Objeto simulador ACR (*Mammographic Accreditation Phantom - 18-220 - e Disco de acrílico para teste de contraste - 18-205*)

Este objeto simulador da Cardinal Health é oficialmente adotado para testes de rotina e de controle de qualidade pelo American College of Radiology (ACR)¹², nos Estados Unidos. Sua função é detectar variações na imagem devido a problemas encontrados no sistema de obtenção da imagem mamográfica. Com as dimensões de 108 x 101,5 x 45 mm³, o corpo de acrílico possui estruturas que simulam: fibras (com espessuras variando de 1,56 a 0,40 mm), calcificações em ductos (com diâmetros de 0,54 a 0,16 mm) e massas tumorais (com 2,00 a 0,25 cm de diâmetros). Ele simula uma mama com 50 % de tecido glandular e 50 % de tecido adiposo. Pode ser utilizado para se avaliar a visibilidade do sistema e simula uma mama de 4,5 cm comprimida quando se mede dose glandular média. A Figura 10 mostra o objeto simulador e distribuição interna de suas estruturas.

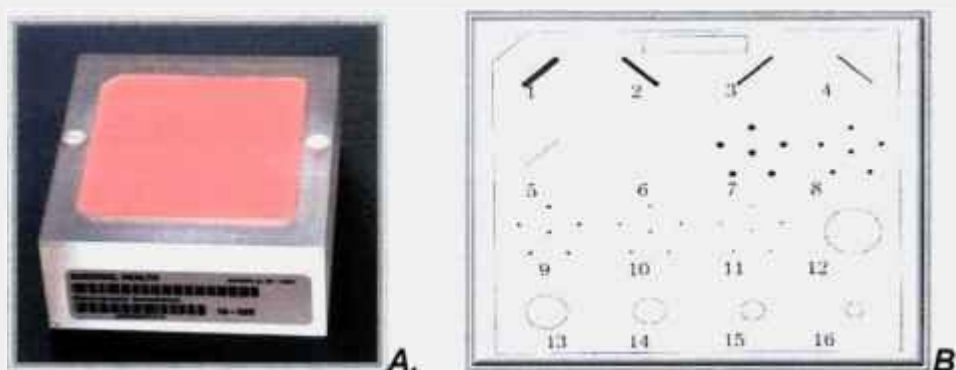


Figura 10 A. Objeto simulador adotado oficialmente para testes de qualidade pelo ACR (Cardinal Health, 18-220); B. Mapa mostrando as diversas estruturas que simulam massas tumorais, fibras e microcalcificações.

Conforme as instruções do fabricante, as estruturas do objeto simulador foram identificadas e bem como a diferença de densidade óptica na posição do disco de acrílico e suas vizinhanças. O manual do ACR/99¹² sugere que cada tipo de estrutura deve ser avaliada separadamente e deve-se contar o número de objetos visíveis (do maior ao menor):

- Conta-se cada fibra como um ponto se o comprimento da fibra for visível (e a localização e a orientação estiverem corretas) e 0,5 ponto se nem tudo, mas pelo menos metade da fibra for visível (e se sua localização e sua orientação estiverem corretas). Após contar todas as fibras verifica-se em todo o fundo da imagem se há algum artefato parecido com fibra e então se subtrai 1,0 ponto da contagem total. Espera-se que a contagem final mostre pelo menos as quatro maiores fibras das seis existentes, o que corresponde a 0,75 mm;
- Para a visualização de microcalcificações deve-se utilizar uma lente de aumento de pelo menos duas vezes. Conta-se como 1,0 ponto se quatro das seis microcalcificações de um grupo forem vistas nas localizações apropriadas. Após contar o último grupo visível, olha-se para o fundo da imagem e verifica-se se há artefatos similares a microcalcificações. Para cada artefato deduz-se das microcalcificações individuais contados no último grupo. Deve-se contar pelo menos três grupos, o que corresponde a uma visualização de 0,32 mm;

- ✦ Conta-se cada massa visualizada como um ponto se for observada na posição correta e se a massa parece ser circular, isto é, $\frac{3}{4}$ do perímetro é visível. Conta-se como 0,5 se for visível na localização correta, mas não tem aparência circular. Se o fundo da imagem apresentar algum artefato similar à massa subtrai-se 0,5 da última massa visualizada. Deve-se contar pelo menos três massas, o que corresponde a 0,75 mm.
- ✦ Para se avaliar a diferença entre densidades neste objeto simulador é colocado um disco de acrílico de 1 cm de diâmetro e 4 mm de espessura entre as fibras. Mede-se a densidade óptica (D. O.) no centro da imagem deste disco e na vizinhança, subtraindo-se os resultados. A diferença entre estas densidades vai depender do tipo de filme, tensão de aceleração (kVp), condições de processamento e densidade óptica do fundo da imagem. Para produtos corrente-tempo (mAs) maiores têm-se maiores D.O. e espera-se que a diferença entre a imagem do disco e do fundo seja de pelo menos 0,40.
- ✦ A D. O. do fundo da imagem deve ter valor variando de 1,20 a 1,60, mas preferencialmente, 1,40.

Assim, espera-se que sejam identificados no mínimo 10 dos 17 alvos. Neste trabalho não foram realizadas as deduções por aparecimento de artefatos, pois estes foram analisados separadamente.

4.1.2 Objeto simulador *Phantom* Mama - 300

Desenvolvido no Brasil, pelo Dr. João E. Peixoto e comercializado pela empresa Roma, o simulador denominado Phantom Mama tem a finalidade de medir parâmetros de desempenho em equipamento mamográfico. Possui um corpo de acrílico com dimensões de 48 x 120 x 160 mm³, contendo uma placa de cera, de 10 x 7 x 140 mm³, na qual estão inseridas as estruturas que simulam massas tumorais, microcalcificações, escala de densidades ópticas em baixo contraste, tecido fibroso e escala de densidades ópticas em alto contraste. Simula uma mama de 4,8 cm comprimida ao ser utilizado para verificação de dose média glandular. A Figura 11 mostra sua composição interna e externa.

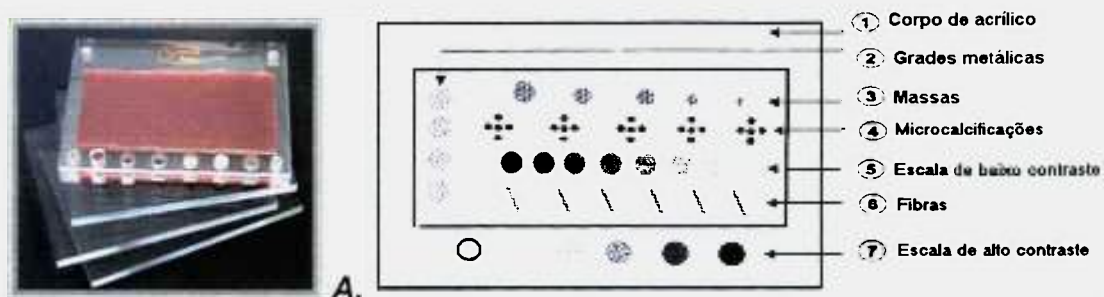


Figura 11 A. Phantom Mama -300, nacional; B. mapa contendo massas tumorais, fibras, microcalcificações, objetos com contraste variável e padrões de resolução.

Este é o objeto simulador adotado pelo Colégio Brasileiro de Radiologia para avaliação de imagens e apresenta algumas estruturas similares ao apresentado no item 4.1.1, como fibras, grupos de microcalcificação e massas densas. Além disso, permite avaliação de alto contraste e de resolução da imagem.

Recomendações do fabricante³⁹:

- Microcalcificações: é necessário visualizar até o grupo de microcalcificações de 0,25 mm de diâmetro, isto é, o quarto grupo. A avaliação deve ser feita com lupa;
- Fibras: é necessário visualizar pelo menos até a quarta fibra, com diâmetro de 0,75 mm;
- Massas: deve-se visualizar até a calota de 4,0 mm de diâmetro e com altura de 2,0 mm (4,0/2,0);
- Para se avaliar o limiar de baixo contraste, o objeto simulador utiliza 8 alvos com diâmetro de cerca de 5 mm com contraste variável. Sugere-se que se chegue a visualizar o objeto que proporciona até 1,3 % de contraste, isto é, sete estruturas;
- Velocidade relativa: os cinco passos de densidades ópticas formam a escala de alto contraste do objeto simulador. A partir de uma curva de contraste da imagem, obtém-se a curva de calibração [Densidade óptica x degrau] do tipo:

$$\text{Densidade óptica} = A + B \cdot [\text{Degrau}]$$

onde A é uma constante associada à posição relativa da reta de contraste e B é a inclinação da reta de contraste, obtém-se respectivamente a velocidade relativa do sistema écran/filme – processamento e o contraste geral da imagem.

- ✦ Contraste na imagem: esta medida constitui um método eficaz para se detectar diversas falhas no sistema. Para esta medida utiliza-se uma escala de tons de cinza de alto contraste produzida pela exposição do objeto simulador com 48 mm de espessura. Mede-se a D.O. em cada degrau da escala de tons de cinza. Traça-se um gráfico das medidas da D.O. de cada degrau em função do número do degrau. A inclinação da reta do gráfico constitui uma medida do contraste de imagem. Obtém-se o valor de referência da inclinação da reta quando, na sensitometria, se constata que o processamento é o ideal, isto é, a curva característica do filme usado está de acordo com as especificações do fabricante.
- ✦ Resolução da imagem: deve-se visualizar até a estrutura que contém 12 pl/mm, isto é, as quatro estruturas. Na avaliação deve-se utilizar uma lupa.

Assim, espera-se que sejam identificados pelo menos 11 dos 16 alvos.

4.1.3 Objeto simulador Contraste-detalle (*Contrast Detail Phantom for Mammography* – 18-252)

Este objeto simulador da Cardinal Health (modelo 18-252) é utilizado para verificação da relação contraste-detalle, sendo formado por um bloco de acrílico com 49 furos (alvos) que aumentam geometricamente em profundidade e em diâmetro, aumentando a transmissão de raios X. Esta configuração torna viável medidas quantitativas do limite de contraste, em função da resolução espacial em sistemas mamográficos. As imagens dos alvos apresentam contrastes diferentes na imagem, o que torna possível detectar pequenas variações no desempenho do sistema como um todo. O diâmetro de cada linha de objetos diminui de 4,29 mm a 0,18 mm. Em cada linha, o contraste diminui de aproximadamente 6,6 % a 0,41 % na faixa de energias do diagnóstico mamográfico. Este objeto simulador foi utilizado

para simular uma mama de 6,3 cm comprimida para a avaliação da dose média glandular. A Figura 12 mostra o objeto simulador e a distribuição dos furos.

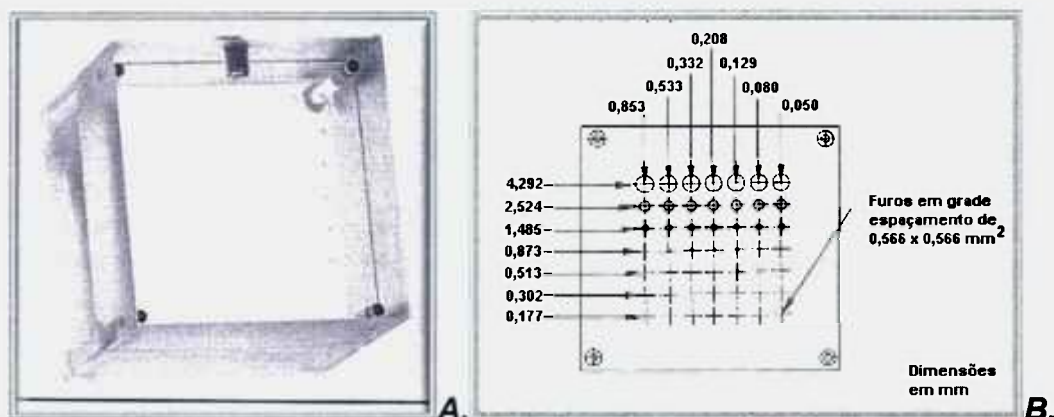


Figura 12 **A.** Objeto simulador utilizado para medição da relação contraste detalhe de um equipamento mamográfico (Cardinal Health, modelo 18-252); **B.** Distribuição dos furos no corpo do objeto.

Os 49 alvos geram variações de contraste sutis, permitindo que o objeto simulador possibilite a detecção de pequenas mudanças no desempenho de todo o sistema. A avaliação se dá com a identificação em cada linha da quantidade de alvos. A Tabela 5 mostra a quantidade de alvos que deveriam ser identificados em cada linha e o respectivo diâmetro dos alvos de cada linha, totalizando um mínimo de 24.

Tabela 5 Detectabilidade dos alvos que devem ser identificadas em cada linha da imagem⁴⁰

Número da linha	Número esperado de objetos visualizados	Diâmetro (mm)
1	6	4,292
2	6	2,524
3	5	1,485
4	4	0,873
5	2	0,513
6	1	0,302
7	0	0,177

Pontuação de detectabilidade mínima: 24/49,
 $R = 0,49$

Para um estudo mais detalhado da relação entre detectabilidade de contraste-detalhe e o kVp utilizado, espessura do objeto simulador e dose foi introduzida por uma definição de razão de detecção, R^{41} , descrita na Equação 28:

$$R = \frac{n_d}{N} \quad (28)$$

onde n_d é o número de alvos detectados pelo observador e N é o número total de alvos no objeto simulador utilizado. No caso do objeto simulador contraste-detalhe, N é 49, porém este conceito pode ser estendido aos demais objetos simuladores utilizados, com seu valor variando em 17, 16 e 24 para o ACR, Mama e Anatômico (este último descrito no item 4.1.6) respectivamente. As leituras foram feitas em condições de laboratório com controle de luminosidade da sala, do negatoscópio e com auxílio de lupa com aumento de duas vezes. Os médicos dos estabelecimentos de saúde fizeram uma avaliação e apontaram os alvos visualizados em suas condições de avaliação de mamogramas clínicos. No caso do objeto simulador contraste-detalhe, espera-se que o mínimo detectado sejam 24 alvos; assim, a mínima razão de detecção esperada é 0,49. Foram montados gráficos do diâmetro do alvo versus a sua profundidade para todos os estabelecimentos de saúde, apresentando as diferenças entre as detectabilidades do médico e do físico. As médias e variâncias para compor os resultados dos estratos e do Estado de São Paulo foram calculadas conforme descrito no capítulo 5.

4.1.4 Objeto simulador Resolução (*Single-exposure High Contrast Resolution Phantom - 18-216*)

O objeto simulador denominado Resolução, da Cardinal Health (modelo 18-216), incorpora duas barras de ligas de ouro-níquel posicionadas a 90° entre si, o que permite o estudo da resolução perpendicular e paralela ao eixo anodo-catodo do tubo de raios X em uma única exposição (Figura 13). Cada padrão possui segmentos que variam de 5 a 20 pares de linha por mm (pl/mm). Estas barras são permanentemente embebidas em uma fina camada de acrílico para protegê-las. O corpo do objeto simulador possui um material, chamado de BR 50/50, que simula a mama humana composta por 50 % de tecido glandular e 50 % de tecido adiposo.

Destina-se a verificar a capacidade de resolução do sistema como um todo, com relação à superfície da mama. Este objeto simulador foi utilizado também para simular uma mama de 4,5 cm quando comprimida para avaliar a dose glandular média.

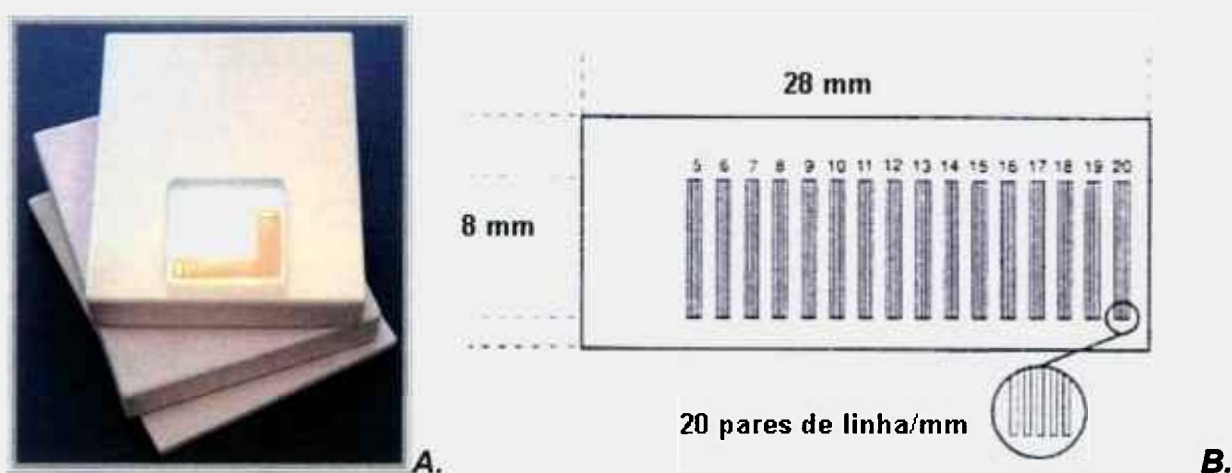


Figura 13 A. Objeto simulador composto por material BR 50/50 com tecido equivalente a uma mama composta por 50 % de tecido glandular e padrões de resolução perpendiculares (Cardinal Health, 18-216); B. Detalhe dos pares de linha de cada direção.

4.1.5 Objeto simulador Tripla-modalidade (*Triple-modality Biopsy Training Phantom - 18-229*)

O objeto simulador denominado Tripla modalidade, da Cardinal Health (modelo 18-229), tem o formato anatômico e possui a propriedade de ser compressível (Figura 14). É fabricado com Zerdine™, e possui estruturas que simulam massas densas (2 a 8 mm em diâmetro), massas císticas (3 a 10 mm em diâmetro) e um volume de 500 cm³ (dimensões: 120 x 100 x 90 mm³). Suas características físicas de densidade e atenuação à radiação X simulam uma mama composta por 50 % de tecido glandular. Tem a característica de poder ser utilizado para outras técnicas, como ultra-som e ressonância magnética. Foi utilizado para simular uma mama de 4,2 cm comprimida para a avaliação da dose média glandular. Este objeto simulador possui um total de 12 alvos a serem identificados.

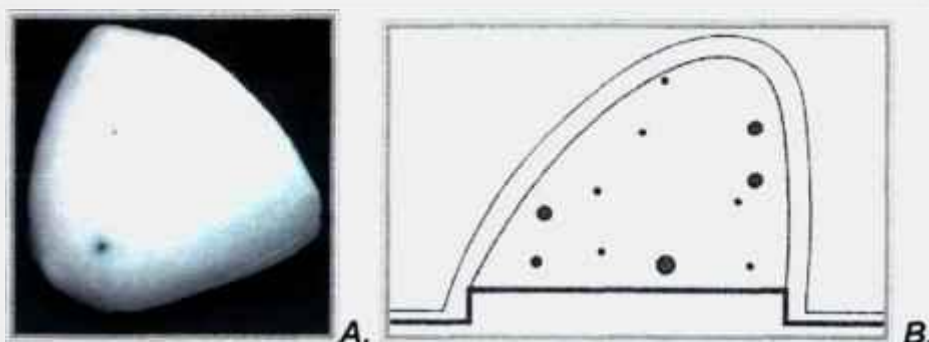


Figura 14 A. Objeto simulador Tripla modalidade da Cardinal Health (18-229) antropomórfico e compressível, B. Composição interna: massas densas e císticas, que são estruturas de baixo contraste distribuídas aleatoriamente

4.1.6 Objeto simulador Anatômico (*Tissue Equivalent Mammography Phantom* - 18-222)

O objeto simulador denominado Anatômico, mostrado na Figura 15, foi fornecido pela Cardinal Health (modelo 18-222) e possui alvos em seu interior que simulam microcalcificações, calcificações fibrosas em ductos e massas tumorais. Ele utiliza tecido equivalente em formato mais próximo ao de uma mama real.

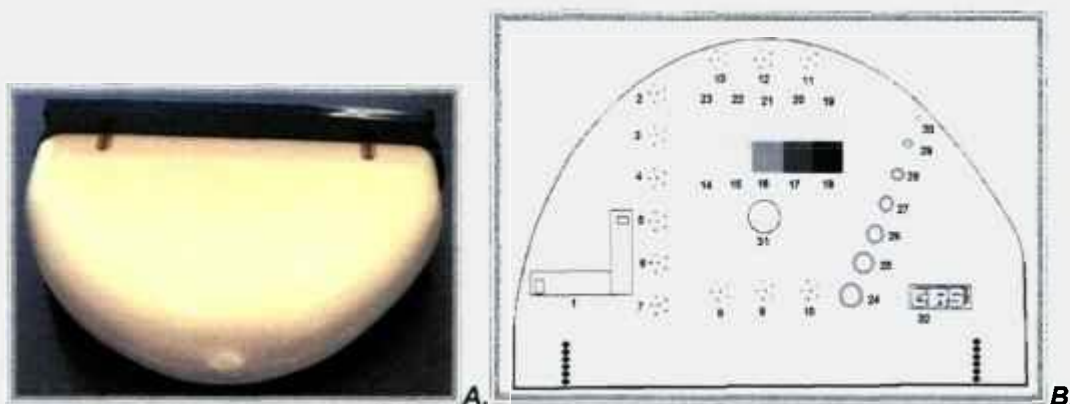


Figura 15 A. Objeto simulador anatômico de tecido equivalente ao da mama humana (Cardinal Health, 18-222), B. Mapa das estruturas internas: massas tumorais, fibras, microcalcificação, padrões de resolução e de controle de densidades ópticas.

Os objetos contidos em seu interior testam os limites de visibilidade de cada componente com sua atenuação característica, simulando situações clínicas reais. Possui 4,5 cm de espessura e simula uma mama composta por 50 % de tecido glandular. Conforme instruções do fabricante, foram identificados os alvos na imagem, e recomendava-se que a densidade óptica no centro do objeto simulador

deveria estar entre 1,0 a 1,2. O objeto possui uma escala de cinza correspondente às variações em atenuações de tecidos 100 % glandular, 70 % glandular, 50 % glandular, 30 % glandular e 100 % adiposo. A razão entre a densidade óptica do passo de 100 % glandular e a densidade óptica do passo de 100 % adiposo (0 % glandular) deve ser pelo menos 0,28.

Este objeto simulador possui estruturas para avaliação da resolução do sistema posicionadas em seu interior que variam até 20 pl/mm. Este estudo pode verificar uma simulação da resolução em uma proximidade maior do tecido glandular em mamas reais. Seu posicionamento não está no feixe central, diferenciando sua análise do objeto citado no item 4.1.4.

Neste objeto simulador não há menção ao mínimo de alvos a serem visualizados, mas ele apresenta um total de 24 a serem identificados.

4.2 INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO

Os instrumentos utilizados para as medições são descritos em detalhe a seguir.

4.2.1 Câmara de ionização de placas paralelas Radcal Corporation

A câmara de ionização de placas paralelas, de 6 cm³, da Radcal Corporation (modelo 10 x 5 – 6M), número de série 8470, é dedicada à medição de kerma no ar na faixa de energia de mamografia, de acordo com suas características apresentadas na Tabela 6 e a sua dependência energética de até 5,0%, como mostrada na Figura 16. Ela está apresentada no item 4.2.3, na Figura 17 A.

Tabela 6 Especificações da câmara de ionização utilizada⁴²

Dose	0,01 μ Gy a 600 Gy
Resolução	0,5 % ou 0,01 μ Gy
Dependência energética	$\pm$ 5 %, 10 keV a 40 keV
Acurácia de calibração	$\pm$ 4 % após correções de temperatura e pressão com feixe de raios X ligeiramente filtrado em 20 kVp e camada semi-redutora de 0,26 mmAl
Volume ativo	6 cm ³

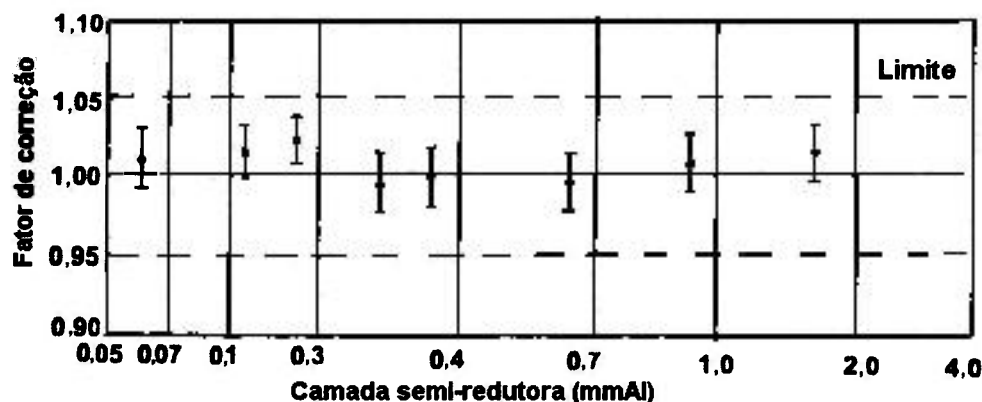


Figura 16 Dependência energética da câmara de ionização 10X5-6M da Radcal Corporation utilizada nas medições de kerma no ar⁴².

4.2.2 Monitor de Radiação

O monitor de radiação Radcal Corporation, modelo 9010 (Figura 17 A), foi utilizado com a câmara de ionização descrita no item 4.2.1 para medição de camadas semi-redutoras, de DEP e de DGM. A Tabela 7 apresenta as principais características do monitor de radiação.

Tabela 7 Especificações do monitor de radiação Radcal Corporation, modelo 9010⁴²

Acurácia de calibração	± 4 % de leitura, ± 1 dígito
Repetibilidade	± 1 % de leitura, ± 1 dígito
Resposta energética para a câmara utilizada	± 5 %, 10 keV a 40 keV
Resolução para a câmara utilizada	0,5 % ou 0,01 μ Gy
Temperatura de operação	5° C a 45° C

4.2.3 Medidor de potencial do tubo de raios X (kVp) e tempo de exposição não invasivo

O medidor de kVp e tempo de exposição da Radcal Corporation, Accu kVp System 4082, foi utilizado para a medição de exatidão e reprodutibilidade de potencial (kVp) e tempo de exposição, bem como para a obtenção destes parâmetros simultaneamente à medição do kerma no ar para cálculo de dose e camada semi-redutora. O sensor utilizado foi 40 x 5 – Mo Mammographic Sensor,

que pode ser visualizado na Figura 17 **A**. A Tabela 8 apresenta as especificações do medidor de potencial do tubo de raios X (kVp) e tempo de exposição utilizado.

Tabela 8 Especificações do medidor de kVp e tempo de exposição não invasivo Radcal Corporation, Accu kVp System, utilizado

Tempo de exposição	
Acurácia de calibração	0,1 % $\pm$ 0,2 ms
Resolução do visor	10,0 a 999,9 ms = 0,1 ms 1000 a 6840 ms = 1 ms
Medidor de tensão de aceleração de elétrons (kVp)	
Faixa de kVp	22 a 40 kV
Resolução do display	0,01 kV
Condições de referência	Anodo de molibdênio, ângulo do alvo de 12°, filtração total de 30 μ m Mo, corrente do tubo de 50 mA, ripple < 1%, 30 cm de distância foco-sensor, eixo longo do sensor perpendicular ao eixo anodo-catodo.
Acurácia da calibração do kV	$\pm$ 0,5 kV nas condições de referência
Repetibilidade	< 0,1 kV para pulso de 150 ms
Efeito do <i>ripple</i> * no kV	< $\pm$ 0,5 kV para 10 %
Dependência com filtração	< $\pm$ 0,1 kV/ μ m para 25 a 35 μ m de Mo; < 0,8 kV/mm Al para 28 a 40 kV < $\pm$ 0,5 kV para 6° de rotação sobre o eixo longo do sensor
Ângulo de incidência	< $\pm$ 0,5 kV para $\pm$ 6° de rotação sobre o eixo curto do sensor
Alinhamento	< 0,5 kV para 10° de desalinhamento entre o eixo longo do sensor e o eixo anodo-catodo
Distância foco-sensor	< $\pm$ 0,3 kV para distâncias de 30 a 45 cm

4.2.4 Sensitômetro

O sensitômetro de 21 passos (Figura 17 **B**) da RMI, modelo 2-334 (*Dual Color Sensitometer*), capaz de sensibilizar filmes azuis ou verdes, foi utilizado para verificação da qualidade de processamento. A Tabela 9 mostra as especificações do instrumento.

* *Ripple* – para um gerador de alta tensão, é o quociente da diferença entre o valor máximo e o valor mínimo da onda de tensão retificada, pelo valor máximo dessa tensão. Estes valores são observados durante um ciclo da tensão da rede elétrica.

Tabela 9 Especificações do sensitômetro RMI (2-334) utilizado

Repetibilidade unidade a unidade	$\pm 0,04$ Log da exposição
Estabilidade da exposição	$\pm 0,02$ Log da exposição por ano
Sensibilidade à temperatura	$\pm 0,02$ Log da exposição de 15° C a 30° C
Modulação da luz	Degaus de 21 passos, 0,15 D por passo
Comprimento de onda do pico azul	460 nm $\pm$ 10 nm
Comprimento de onda do pico verde	510 nm $\pm$ 10 nm

4.2.5 Densitômetro

O densitômetro da Nuclear Associates (Figura 17 **C**), modelo 07-443 (*Clamshell Densitometer*), foi utilizado para verificação da densidade óptica da imagem dos objetos simuladores e na leitura de filmes da sensitometria das processadoras. Ele possui as características apresentadas na Tabela 10.

Tabela 10 Especificações do densitômetro Nuclear Associates (modelo 07-443) utilizado⁴³

Faixa de densidades	0 a 4,00
Acurácia	$\pm 0,02$ D sobre a faixa especificada
Reprodutibilidade	$\pm 0,01$ D
Condições de operação	10° a 40° C com umidade relativa máxima de 90 %
Sensor	Fotodiodo de silício de alta eficiência

4.2.6 Termômetro digital

O termômetro digital da RMI, modelo TM-99A, tem um sensor de imersão apropriado para medição de temperatura em processadoras. Ele possui uma faixa de leitura de -40° C a 150° C, com acurácia de $\pm 0,5$ % (Figura 17 **D**).

4.2.7 Filtros de alumínio

Os filtros com 99,0 % de pureza da Nuclear Associates foram avaliados quimicamente pelo método de espectroscopia por fluorescência de raios X durante o Projeto PIPE-FAPESP (Processo nº 2004/02612-4) em andamento no IEE/USP e mostraram uma pureza de $(99,3 \pm 0,2)$ %. Desta forma, o Manual de Controle de Qualidade do American College of Radiology (ACR/99)¹² afirma que ligas de alumínio

1100 para medições de CSR podem dar valores até 7,5 % mais baixos do que as medições realizadas com placas de alumínio de pureza desejada, liga 1145, o que sugere uma correção nos resultados obtidos de CSR (Figura 17 *E*).

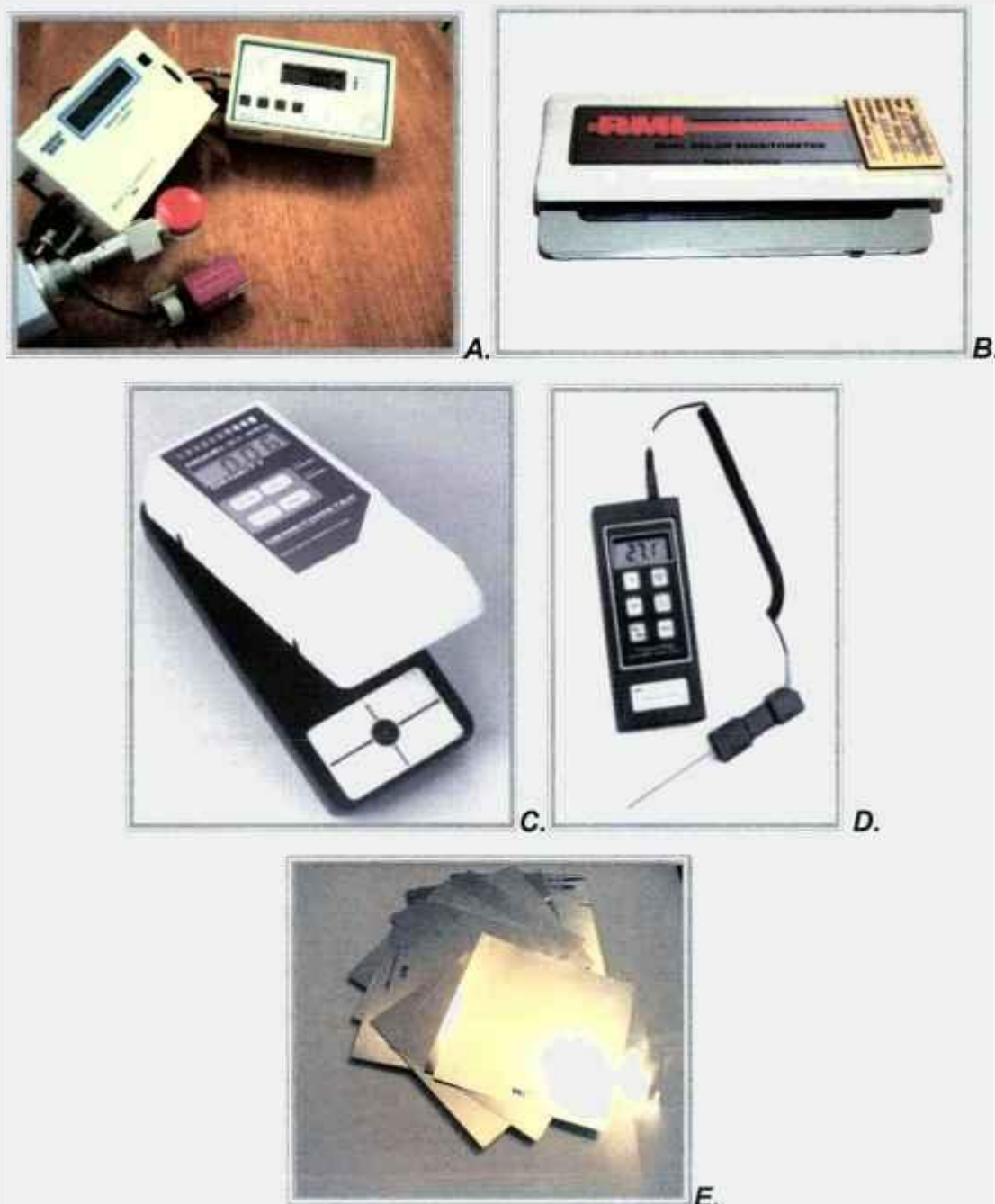


Figura 17 Instrumentos a serem utilizados nas medições: **A.** Conjunto de câmara de ionização e monitor de radiação, medidor de kVp e tempo de exposição da Radcal Corporation, **B.** Sensitômetro RMI; **C.** densitômetro Clamshell Nuclear Associates, **D.** Termômetro de imersão RMI, **E.** Filtros de alumínio 1100 da Nuclear Associates.

5 ESTABELECIMENTO DA METODOLOGIA DE COLETA DE DADOS

5.1 LEVANTAMENTO DA POPULAÇÃO DE INTERESSE

A partir de 1995, a Secretaria de Estado da Saúde promoveu uma reforma administrativa que substituiu os antigos 65 Escritórios Regionais de Saúde (ERSA) pelas atuais 24 Direções Regionais de Saúde (DIR), distribuídos pelo Estado com o papel de assumir o modelo da descentralização da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS)⁴⁴ no Estado.

O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) foi instituído em 2000, para regularizar a situação dos estabelecimentos de saúde no Brasil⁴⁵. Sua função é gerenciar as informações sobre saúde, tornando-se uma ferramenta fundamental aos órgãos gestores do SUS. O cadastro abrange todos os hospitais brasileiros, os serviços ambulatoriais vinculados ou não ao SUS, e atualmente encontra-se disponível no sítio <http://cnes.datasus.gov.br>. Em São Paulo, o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado da Saúde (SES) é o órgão responsável pela coordenação do processo de cadastramento destes estabelecimentos. A Tabela 11 mostra a compilação de alguns dados fornecidos pelo CNES para o Estado de São Paulo e para o Brasil em 2003 e 2005, mostrando o crescimento de cada modalidade de equipamento para a obtenção da imagem médica. A tabela também mostra a porcentagem de equipamentos de cada modalidade de imagem que o Estado de São Paulo possui em relação ao Brasil. A Tabela 12 mostra como os dados de população feminina do Estado de São Paulo foram fornecidos por cidade, neste caso, da cidade de São Paulo, que foram obtidos a partir de estimativas de população para o ano de 2005 publicados pelo Instituto de Geografia e Estatística, IBGE³, e Datasus⁴.

Tabela 11 Equipamentos de diagnóstico por imagem distribuídos no Estado de São Paulo, de acordo com CNES¹⁰ (2005), que foram cadastrados e que realmente estão em uso e sua porcentagem

Tipo de equipamento	Brasil		São Paulo		% Em uso no Estado
	Existente	Em uso	Existente	Em uso	
Gama câmara	595	565	153	143	25,3
Mamógrafos	2.027	1.962	604	588	30,0
Raios X convencional	16.752	15.726	4.076	3.833	24,4
Raios X Médico (fluoroscopia, densitometria óssea e hemodinâmica)	2.740	2.648	942	897	33,9
Raios X Dentário	13.550	13.115	2.543	2.437	18,6
Tomógrafo computadorizado	1.800	1.679	495	485	28,9
Ressonância Magnética	434	427	135	133	31,1
Ultra-som	13.347	13.057	2.932	2.860	21,9

Tabela 12 Exemplo, a partir de distribuição da população da cidade de São Paulo, dos dados fornecidos pelos órgãos oficiais (IBGE), de onde se obteve o número de mulheres acima de 30 anos por DIR.

Faixa etária	Masculino	Feminino	Total
Menor 1	93.609	90.608	184.217
1 a 4	374.321	362.585	736.906
5 a 9	439.003	427.481	866.484
10 a 14	465.465	462.447	927.912
15 a 19	509.460	530.155	1.039.615
20 a 29	998.749	1.064.038	2.062.787
30 a 39	850.260	929.714	1.779.974
40 a 49	656.775	759.451	1.416.226
50 a 59	407.315	488.347	895.662
60 a 69	243.118	322.280	565.398
70 a 79	130.188	200.538	330.726
80 e +	39.715	82.363	122.078
Ignorada	-	-	-
Total	5.207.978	5.720.007	10.927.985

De cada cidade do Estado foi somada a quantidade de mulheres acima de 30 anos e depois, agrupadas por DIR. Também foi obtida a distribuição de mamógrafos

Estes valores referem-se apenas a equipamentos instalados em estabelecimentos de saúde, com exceção de consultórios odontológicos.

por DIR, estabelecendo-se a relação de mulheres acima de 30 anos (que seriam pacientes em potencial de mamografia) que deveriam ser atendidas pela quantidade de equipamentos daquela DIR. A Tabela 13 mostra a quantidade de equipamentos de mamografia em uso em cada DIR e o resultado da somatória das mulheres acima de 30 anos em 2003 e 2005. A Figura 18 mostra a distribuição das razões entre número de equipamentos por mulheres acima de 30 anos por DIR.

Tabela 13 Quantidade de equipamentos de mamografia existentes por DIR no Estado de São Paulo e quantidade de mulheres acima de 30 anos, nos anos de 2003 e 2005.

Diretorias Regionais de Saúde (DIR)		Total de equipamentos Quantidade (em uso)		Quantidade de Mulheres acima de 30 anos	
		2003	2005	2003	2005
01	São Paulo	89	198	2.718.787	2.782.693
02	Santo André	35	50	589.368	612.452
03	Mogi das Cruzes	26	26	525.571	567.047
04	Franco da Rocha	1	2	92.414	101.363
05	Osasco	17	24	529.840	567.057
06	Araçatuba	7	8	170.423	175.136
07	Araraquara	10	10	216.712	226.411
08	Assis	8	10	108.609	112.730
09	Barretos	8	10	99.626	102.470
10	Bauru	14	15	250.559	261.384
11	Botucatu	7	7	121.396	126.863
12	Campinas	51	43	861.967	911.442
13	Franca	9	13	144.307	151.147
14	Marília	7	11	147.281	150.877
15	Piracicaba	20	26	323.526	340.417
16	Presidente Prudente	8	9	171.258	175.383
17	Registro	1	3	55.736	58.223
18	Ribeirão Preto	13	17	280.065	292.922
19	Santos	18	26	386.968	405.256
20	São João da Boa Vista	7	7	182.786	190.132
21	São José dos Campos	14	14	254.060	269.308
22	São José do Rio Preto	26	22	356.316	370.275
23	Sorocaba	23	28	447.603	473.835
24	Taubaté	13	14	222.058	230.966
Total		432	588	9.257.266	9.655.789

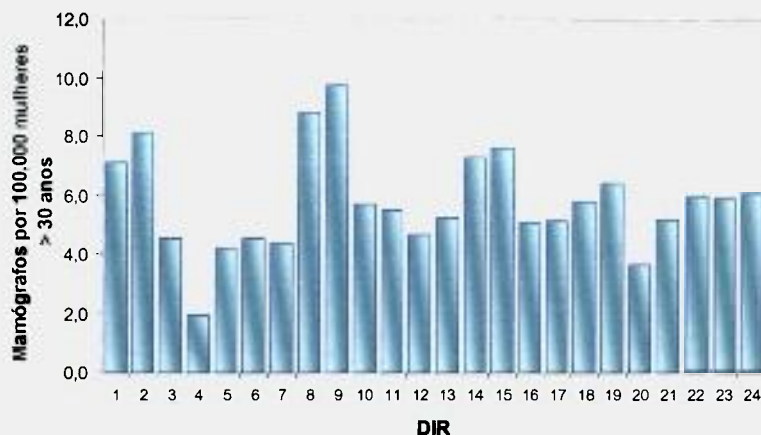


Figura 18 Distribuição da quantidade de equipamentos de mamografia por 100.000 mulheres acima de 30 anos (2005) nas 24 DIR's do Estado de São Paulo, que serviram de base para a composição dos estratos.

5.1.1 Escolha do método de amostragem

Com os dados de equipamentos e de população obtidos foi escolhido o método de amostragem aleatória estratificada para este estudo⁴⁶.

O método utilizado para coletar dados afeta enormemente o que se pode inferir dos dados. Sabe-se que as amostras devem ser escolhidas de forma aleatória, mas deve-se determinar o seu tamanho e qual a população escolhida para esta amostragem.

Se uma população possui subgrupos com características tais que, se agrupados podem fornecer informações mais precisas acerca de um determinado evento, as amostras podem ser obtidas destas sub-populações e compor uma média entre estes estratos. Os tamanhos das amostras e estimadores são independentes e trazem informações mais acuradas e mais descritivas dos subgrupos. As médias e as variâncias de cada estrato são calculadas por:

$$\bar{x}_e = \frac{\sum_{i=1}^{n_e} x_{ei}}{n_e} \quad (29)$$

$$v(x) = \frac{(N_e - n_e)}{N_e} \times \frac{s_{xe}^2}{n_e} \rightarrow s_{xe}^2 = \frac{\sum_{i=1}^{n_e} (x_{ei} - \bar{x}_e)^2}{n_e - 1} \quad (30)$$

onde n_e é o número de elementos (x_{ei}) do estrato e N_e é a população total do estrato e s_{xe} é o desvio padrão da média no estrato e .

A média amostral e a variância da amostra total sobre o evento avaliado são calculados conforme as Equações 31 e 32.

$$\bar{X} = \sum_{e=1}^r p \times \bar{x}_e \quad \text{onde} \quad \begin{cases} r \text{ é o número de estratos;} \\ \bar{x}_e = \text{médias em cada estrato;} \\ p = \frac{N_e}{N} \text{ é a probabilidade de um elemento estar} \\ \text{na amostra sorteada.} \end{cases} \quad (31)$$

$$v(\bar{X}) = \sum_{e=1}^r p^2 \times v(\bar{x}_e)$$

onde N é o número total de elementos envolvidos na população.

Definindo-se quartil como cada um dos três valores que dividem uma distribuição de freqüências em quatro partes de freqüências iguais, o primeiro quartil corresponde ao 25º percentil (ou 25 % dos valores), o segundo à mediana e o terceiro ao 75º percentil (ou 75% dos valores). Os resultados estatísticos das grandezas estudadas serão mostrados para os estratos e para o Estado de São Paulo como a média, a variância, o desvio padrão, a mediana e o 3º quartil⁴⁶.

5.1.2 Determinação do tamanho da amostra

Considerando-se uma distribuição normal padronizada, sabendo-se que:

- A distribuição normal é dada por:

$$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}} \quad \text{para valores de } -\infty < x < \infty. \quad (33)$$

- A distribuição normal padronizada é dada por:

$$f(z) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{z^2}{2}} \quad \text{com } z = K = \frac{x - \mu}{\sigma} \quad (34)$$

com $z = x$ se a média for $\mu = 0$ e o desvio-padrão $\sigma = 1$.

Pode-se obter o valor de z para o nível de confiança (α) desejado por meio de tabelas ⁴⁶. O tamanho da amostra para estimar a média é obtido por:

$$n = \frac{z^2 \times \sigma_0^2}{(\bar{X} - \mu)^2} = \frac{z^2 \times \sigma_0^2}{d^2} \quad (35)$$

com $d = \bar{X} - \mu$

onde: z é a variável aleatória normal padronizada, calculada a partir da distribuição normal padronizada;

σ_0 é a estimativa inicial do desvio padrão;

$\bar{X}$ é a média amostral;

μ é a média populacional.

Assim, como se deseja o maior nível de confiança necessário para os resultados obtidos, com uma amostra com tamanho praticável, escolheu-se:

$$\alpha = 95\%$$

Conseqüentemente, de acordo com valores tabelados,

$$z = 1,645$$

Estimando-se um desvio padrão de 45 % ($\sigma = 0,45$) e um erro amostral de $d = 0,1$ (10 %), o tamanho da amostra seria:

$$n = 54,8$$

Para populações finitas de tamanho N , o tamanho da amostra n será corrigido pelo fator de correção para populações finitas dado por:

$$n_{\text{corrigido}} = \frac{n \times N}{n + N} \quad (36)$$

Como, neste caso, $N = 588$, tem-se que:

$$n_{\text{corrigido}} = 50,1$$

Desta forma, deve-se testar no mínimo 50 equipamentos de mamografia para estes parâmetros selecionados.

5.1.3 Coleta de dados

Como o modelo escolhido para a amostragem foi a estratificação, os dados utilizados foram:

- *Elementos da população*: equipamentos de mamografia instalados e em uso no Estado de São Paulo ($N = 588$);
- *Parâmetro de estratificação*: quantidade de mulheres acima de 30 anos por quantidade de mamógrafos em cada DIR ;
- *Número de estratos*: 4.

Como o total de amostras foi de 50 equipamentos, foram consideradas as razões entre o número de equipamentos em cada DIR e a quantidade de mulheres acima de 30 anos e, desta forma, foram sorteados, pelo processo aleatório do programa Excel®, os equipamentos iniciais de cada estrato, de onde foram obtidos os dados. O quarto estrato foi a cidade de São Paulo devido à quantidade diferenciada de equipamentos (198) existentes e em uso em relação às demais cidades.

5.1.4 Contato com os Estabelecimentos de Saúde

Com o sorteio dos estabelecimentos de saúde e com os dados fornecidos pelo CNES, o contato com o local foi iniciado com um telefonema buscando o responsável que aprovaria a medição. A partir disto, foi enviado por fax e por correio um ofício, que sugeria a data de medição para viabilizar a logística das viagens. Após isso, entrava-se em contato telefônico novamente para obter a confirmação da visita e a marcação da hora mais adequada ao estabelecimento de saúde.

Quando algum equipamento havia sido desativado, estava quebrado sem prazo para conserto ou quando o responsável não permitiu a coleta de dados, novo sorteio foi realizado dentro da mesma DIR, pelo mesmo método. Desta forma reiniciava-se o processo de contato. Isto aconteceu em 20 % dos locais sorteados inicialmente.

5.2 PROCEDIMENTOS DESENVOLVIDOS PARA COLETA DE DADOS

Com base em procedimentos de controle de qualidade desenvolvidos no IEE/USP, foram criadas planilhas de medição no programa Excel®. Estas serviram tanto para a coleta de dados em um computador portátil quanto para a elaboração dos cálculos necessários para os resultados dos parâmetros avaliados e elaboração

simultânea dos relatórios que foram enviados aos estabelecimentos. O procedimento de medição seguia sempre a mesma metodologia com os passos:

- a. Cadastro do equipamento com marca, modelo e número de série de todas as suas partes, distância foco-filme, combinações alvo-filtro disponíveis, tamanho de ponto focal nominal;
- b. Colocação na mesa de exame do primeiro objeto simulador de mama *Mammographic Accreditation Phantom*, chamado de ACR neste trabalho;
- c. Escolha de um único chassi do próprio local para a obtenção de todas as imagens dos objetos simuladores e posicionamento no porta-chassis;
- d. Após a compressão do objeto simulador, a técnica em mamografia do serviço selecionava todos os parâmetros do equipamento que simulassem o mais próximo possível um exame clínico para uma mama com aquelas características;
- e. Seleção do modo automático de exposição, nos locais onde existia e era utilizado rotineiramente. Após a irradiação do objeto, eram anotadas as técnicas de exposição (tensão de aceleração de elétrons - kVp, tempo de exposição, mAs, anodo-filtro). O filme era processado;
- f. Com as técnicas de exposição anotadas, selecionava-se o modo manual do equipamento e as técnicas de exposição mais próximas possível àquelas obtidas automaticamente;
- g. Com o posicionamento da câmara de ionização ao lado, na mesma altura do objeto simulador e à mesma distância foco-objeto (DFO), media-se o kerma no ar naquelas condições com três irradiações e anotava-se na planilha Dose Glandular Média;
- h. Após a retirada do objeto simulador, a câmara de ionização era posicionada no centro do campo de raios X na mesma altura do item anterior. Logo atrás era posicionado o detector do Accu kVp, que mediria o potencial do tubo de raios X (kVp) e o tempo de exposição. O compressor era posicionado a 20 cm da câmara de ionização e, desta forma, os dados seriam coletados simultaneamente para medição da camada semi-redutora (CSR), verificação

de calibração e reprodutibilidade de kVp e de tempo de exposição, linearidade e reprodutibilidade de kerma no ar;

- i. Os dados anteriores eram utilizados como medidas sem filtros para a CSR; assim, a seguir eram colocados filtros de alumínio 1100 até passar a metade do valor do kerma no ar sem filtros.
- j. Todos os passos eram repetidos para os demais objetos simuladores;
- k. Os dados iniciais de linearidade e reprodutibilidade eram obtidos simultaneamente com o item h. Depois, eram complementados para a mesma DFO da câmara de ionização, variando-se o mAs. A variação das técnicas selecionadas para obtenção dos dados permitia avaliar a reprodutibilidade do sistema ao mesmo tempo;
- l. Com a seleção do mesmo kVp do primeiro objeto simulador utilizado (ACR), era colocado um tempo longo (em torno de 3 s) para a obtenção do rendimento do equipamento;
- m. Após terminar as medições no mamógrafo, obtinha-se uma fita sensitométrica, a temperatura do revelador e o cadastro da processadora, do filme e do écran utilizados para a mamografia;
- n. A última etapa era solicitar ao mamografista que analisasse os filmes dos objetos simuladores. Inicialmente avaliavam livremente e depois, era mostrado o mapa dos objetos simuladores e se refazia a avaliação.

A Figura 19 mostra a seqüência para coleta de dados para o objeto simulador ACR; os demais seguiram a mesma ordem.

5.3 AVALIAÇÃO DE DADOS DE POTENCIAL DO TUBO DE RAIOS X, TEMPO DE EXPOSIÇÃO E KERMA NO AR

As medições de potencial (kVp) e tempo de exposição foram realizadas posicionando-se o detector 4082 Display Accu kV Non-Invasive kV Meter com o 40X5-Mo Mammographic Sensor, Radcal Co., conforme instruções do fabricante. Obteve-se três valores em cada técnica de exposição selecionada, calculou-se as médias e os desvios padrões. As médias foram corrigidas com os fatores de

calibração respectivos e comparadas com o valor do mostrador digital, estabelecendo-se as diferenças em unidades de potencial do tubo de raios X.

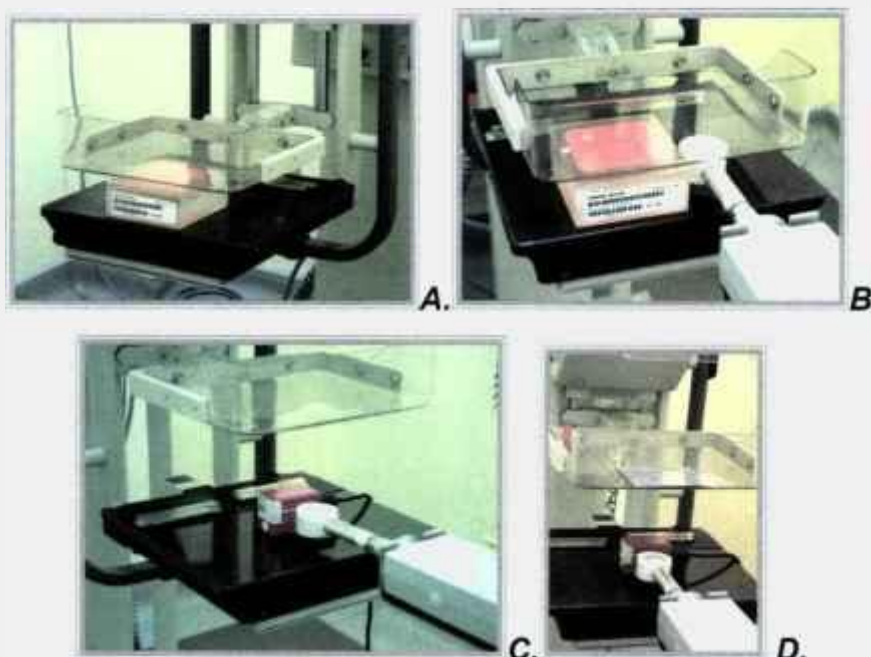


Figura 19 Seqüência do procedimento de coleta de dados para a medição de doses: **A.** Obtenção da imagem do objeto simulador no modo automático; **B.** Posicionamento da câmara de ionização e obtenção dos valores de kerma no ar no modo manual do equipamento; **C.** Medição do kVp, tempo de exposição e medidas sem filtros para cálculo de CSR; **D.** Posicionamento dos filtros de alumínio para a determinação da CSR.

Os valores de kerma no ar foram obtidos simultaneamente com a verificação de kVp, portanto, três valores. As médias e os desvios padrões foram calculados. Estes valores foram corrigidos pelo fator de correção para temperatura e pressão de referência fornecidos pelo 9010 System da Radcal Co., pelo fator de calibração da câmara de ionização e pela dependência energética.

5.4 CÁLCULO DE DOSE NA ENTRADA DA PELE

A dose na entrada da pele (DEP) foi calculada para os parâmetros técnicos obtidos para todos os objetos simuladores utilizados. As medições foram realizadas sem retro-espalhamento, com a câmara de ionização posicionada no centro do feixe, com o dispositivo de compressão e corrigindo para o fator de retro-espalhamento (FR), fator de calibração e fator de correção para a temperatura e pressão de

referência. Foram utilizados os FRs da European Commission e publicados por Kramer e colaboradores⁴⁷ (Tabela 14).

Tabela 14 Fatores de retro-espalhamento (FR) recomendados pelo *European Protocol Dosimetry in Mammography* (European Commission, 1996) publicado por Kramer e colaboradores⁴⁷.

CSR (mmAl)	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65
FR	1,07	1,07	1,08	1,09	1,10	1,11	1,12	1,12	1,13

5.5 CÁLCULO DE DOSE GLANDULAR MÉDIA

Os cálculos de dose glandular média seguiram os modelos de Wu e de Dance, calculando-se as glandularidades a partir da Equação 11, do trabalho de Dance, conforme descrito nos itens 3.4.1 e 3.4.2. O cálculo parametrizado apresentado por Sobol e Wu²⁵ estão descritos no Anexo 1.

5.6 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS IMAGENS

De todos os estabelecimentos de saúde foram obtidas seis imagens de objetos simuladores para que se pudesse avaliar a qualidade das imagens de maneiras diferentes. Eles foram analisados conforme instruções do fabricante e como descrito no capítulo 4.

5.7 ANÁLISE DE DETECTABILIDADE DO OBSERVADOR

As imagens dos objetos simuladores foram levadas para análise dos mamografistas do estabelecimento de saúde. Inicialmente os médicos quantificavam os alvos identificados sem conhecimento do que deveriam encontrar. Após isto, era mostrado o mapa dos objetos simuladores e então, novamente eram identificados os alvos. Por último, as imagens foram analisadas no laboratório da Seção Técnica de Aplicações em Diagnóstico por Imagem (IEE/USP), em condições adequadas de iluminação da sala, com lentes de aumento adequadas e com um negatoscópio apropriado. Uma vez localizados e identificados os alvos, foram calculadas as razões de detecção de microcalcificações, fibras e massas onde aplicável, para cada modo de identificação.

6 RESULTADOS

6.1 ESTRATIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS

Com os dados de equipamentos e de população obtidos, foi escolhido o método de amostragem aleatória estratificada, que consiste em formar subgrupos em uma população com características tais que, se agrupados (estratos) podem fornecer informações mais precisas acerca de um determinado evento.

A Tabela 15 e a Figura 20 mostram o resultado da estratificação adotada. De cada cidade do Estado de São Paulo foram somados os números de mulheres acima de 30 anos, fornecidas pelo IBGE³ (como mostra a Tabela 12) por faixa etária e para toda a população. As cidades foram agrupadas por Diretório Regional de Saúde (DIR) e somados os números de mulheres ali existentes. Também foram somados os números de mamógrafos por DIR a partir dos dados do CNES¹⁰ e divididos pelo número de mulheres acima de 30 anos. Desta forma, foram estabelecidos os intervalos de números de mamógrafos para cada 100.000 mulheres acima de 30 anos que formaram os quatro estratos. A Tabela 15 mostra o número dos DIRs que pertencem a cada estrato, o número de mamógrafos e o respectivo tamanho da amostra. O estrato A possuía a menor quantidade de mamógrafos para cada 100.000 mulheres, e o estrato D era composto apenas do DIR 1, a cidade de São Paulo, uma vez que possui uma quantidade de equipamentos e populacional significativamente grandes.

O mapa elaborado a partir do Programa TABWIN⁴⁸ mostrado na Figura 20 mostra de forma mais clara a distribuição dos mamógrafos em relação aos estratos a que pertencem.

Tabela 15 Estratos selecionados e tamanho das amostras de acordo com a quantidade de equipamentos que deveria atender cada grupo de 100.000 mulheres acima de 30 anos, por Diretório Regional de Saúde (DIR).

Estratos	Número de mamógrafos por 100.000 mulheres acima de 30 anos	Diretórios Regionais de Saúde	Número de mamógrafos envolvidos	Tamanho da amostra no estrato
A	0 a 5,00	3, 4, 5, 6, 7, 12, 20	120	15
B	5,01 a 6,00	10, 11, 13, 16, 17, 18, 21, 22, 23	123	14
C	6,01 a 9,80	2, 8, 9, 14, 15, 19, 24	147	11
D	7,12	1	198	10

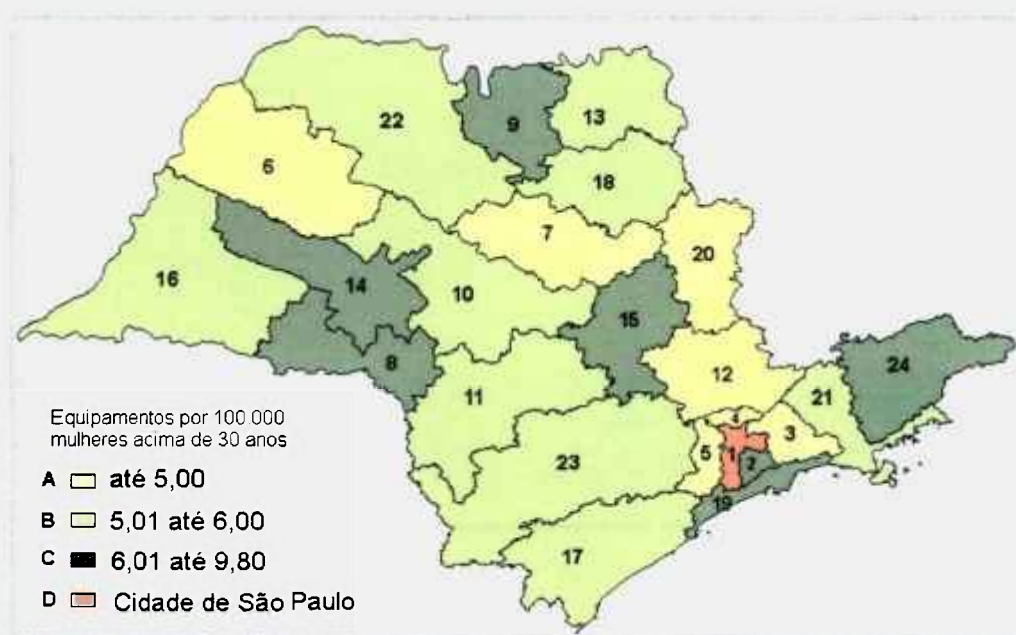


Figura 20 Estratos selecionados no Estado de São Paulo

6.2 VIAGENS REALIZADAS

Para viabilizar as medições em um tempo mais curto e de forma eficiente, foram elaborados roteiros de viagens que estão mostradas no Anexo B. Foram percorridos ao todo 4.860 km no período de 18/10/2004 a 16/03/2005. Os onze locais sorteados que não aceitaram participar do trabalho foram substituídos em novos sorteios que foram realizados dentro do mesmo DIR. O DIR 4 não possuía mamógrafos em funcionamento, e os DIRs 3 e 17 não foram sorteados.

6.3 AVALIAÇÃO DOS DADOS DE CADASTRO OBTIDOS

6.3.1 Estatística das características dos estabelecimentos visitados

O cadastro dos equipamentos testados forneceu dados importantes quanto à avaliação dos departamentos de mamografia como um todo. Assim, a Tabela 16 apresenta algumas informações que são relevantes a este estudo. O levantamento mostra que a maioria dos estabelecimentos não possui processadora de filmes dedicada à mamografia, como é recomendado. O pior resultado é do estrato B com apenas 28,6 % de processadoras dedicadas, e, em relação ao Estado de São Paulo como um todo, apenas 44,9 %. Apesar de ser obrigatório, apenas 42,0 % dos locais disseram implementar um Programa de Controle de Qualidade (PCQ). O estrato C e a cidade de São Paulo (estrato D) mostraram-se mais conscientes da necessidade da implementação de CQ, porém, no estrato D, apenas 33,3 % das processadoras são dedicadas, o que não acontece no estrato C, com 63,6 %.

Tabela 16 Quantidade de processadoras dedicadas à mamografia e verificação de implementação de controle de qualidade (CQ) nos estabelecimentos de saúde visitados.

Estrato	Número de mamógrafos por 100.000 mulheres > de 30 anos	Processadoras dedicadas		Controle de qualidade	
		Quantidade	%	Quantidade	%
A	0,00 – 5,00	8	53,3	2	13,3
B	5,01 – 6,00	4	28,6	4	28,6
C	6,01 – 9,80	7	63,6	8	72,7
D*	7,12	3	33,3	7	70,0
Totais no Estado		22	44,9	21	42,0

*cidade de São Paulo

Alguns outros dados complementam as informações sobre os estabelecimentos de saúde, mostrando algumas tendências quanto ao funcionamento deles.

- Filmes: 2,13 % dos estabelecimentos não utilizam filme mamográfico e grande parte deles utiliza marcas de filmes variadas, uma vez que as compras são realizadas por licitação, onde o critério é melhor preço;

- Écran: 100 % dedicados à mamografia;
- Equipamentos: 66,0 % não possuem combinação anodo-filtro para mamas mais densas, como por exemplo, Mo/Rh ou Rh/Rh.

Tabela 17 Frequência de marcas e modelos de processadoras testadas

Processadoras	Estrato A		Estrato B		Estrato C		Estrato D		Total	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Macrotec MX2	8	53,3	4	30,8	5	45,4	3	30,0	20	40,8
Kodak Min R	2	13,3	1	7,7	2	18,2	2	20,0	7	14,4
Kodak X-Omat	4	26,7	3	23,0	2	18,2	1	10,0	10	20,4
Kodak	0	0	1	7,7	0	0	3	30,0	4	8,3
Revell	0	0	1	7,7	0	0	0	0	1	2,0
Konica QX-130A Plus	0	0	1	7,7	0	0	0	0	1	2,0
Agfa	0	0	2	15,4	0	0	0	0	2	4,1
Visionline	0	0	0	0	1	9,1	0	0	1	2,0
Fuji AFP Imaging	0	0	0	0	1	9,1	0	0	1	2,0
CR Agfa	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	2,0
Digital	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0

As Tabelas 18 a 20 apresentam os dados sobre as frequências de filmes, mamógrafos e écrans utilizados nos estabelecimentos de saúde visitados, que podem ser melhor visualizados na Figura 21. Quanto às processadoras, há domínio de duas marcas, Macrotec e Kodak. Os filmes e os écrans são predominantemente Kodak.

Tabela 18 Frequência de marcas e modelos de filmes utilizados

Filmes	Estrato A		Estrato B		Estrato C		Estrato D		Total	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Kodak Min RS	5	33,3	0	0	1	9,1	2	20,0	8	16,0
Kodak Min R 2000	7	46,6	3	21,5	4	36,3	2	20,0	16	32,0
Kodak Min RL	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0
Kodak Min R	1	6,7	8	57,2	1	9,1	1	10,0	11	22,0
Kodak Min R EV	0	0	1	7,1	0	0	0	0	1	2,0
Life Ray HM Plus	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0
IBF	0	0	1	7,1	3	27,3	2	20,0	6	12,0
Agfa Mammoray HT	0	0	1	7,1	1	9,1	0	0	2	4,0
Agfa Ortho CP-G Plus	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	2,0
Fuji UM-MAHC	0	0	0	0	1	9,1	0	0	1	2,0
CR Agfa	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	2,0
Sistema Digital	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0

Tabela 19 Frequência de marcas e modelos de mamógrafos testados

Marca	Modelo	Estrato A		Estrato B		Estrato C		Estrato D		Total	
		Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Siemens	3000 Nova	0	0	0	0	0	0	2	20,0	2	4,0
	Mammomat 1000	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0
	Mammomat 3000	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0
Lorad	D550	0	0	0	0	2	18,2	0	0	2	4,0
	M II	0	0	2	14,4	1	9,1	1	10,0	4	8,0
	M III	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	2,0
	M IV	0	0	1	7,1	0	0	1	10,0	2	4,0
Emic	Transmamo	2	13,3	0	0	0	0	0	0	2	4,0
GE Senographe	500 T	1	6,7	1	7,1	0	0	0	0	2	4,0
	600 T	2	13,3	3	21,5	4	36,3	2	20,0	11	22,0
	700 T	4	26,7	2	14,4	2	18,2	0	0	8	16,0
	DMR	2	13,3	1	7,1	0	0	0	0	3	6,0
	2000D	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0
VMI	Graph Mammo	2	13,3	0	0	1	9,1	0	0	3	6,0
Philips	Mammo Diagnost UC	0	0	1	7,1	0	0	1	10,0	2	4,0
	Mammo Diagnost BC	0	0	1	7,1	0	0	0	0	1	2,0
Toshiba	Mammorex	0	0	0	0	1	9,1	0	0	1	2,0
	Mammoace	0	0	1	7,1	0	0	0	0	1	2,0
Elscent	MAM-CH22S	0	0	1	7,1	0	0	0	0	1	2,0
Instrumentarium	Alpha RT	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	2,0
Totais		15	100	14	100	11	100	10	100	50	100

Tabela 20 Frequência de marcas e modelos de écrans utilizados

Écrans	Estrato A		Estrato B		Estrato C		Estrato D		Total	
	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%	Qtd	%
Kodak Min R 2000	14	93,3	10	71,4	8	72,7	9	90,0	41	82,0
Kodak Min R	0	0	2	14,3	1	9,1	0	0	3	6,0
Agfa	0	0	1	7,1	2	18,2	0	0	3	6,0
Kodak Min R EV	0	0	1	7,1	0	0	0	0	1	2,0
IP - Agfa	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	2,0
Sistema Digital	0	0	0	0	0	0	1	10,0	1	2,0

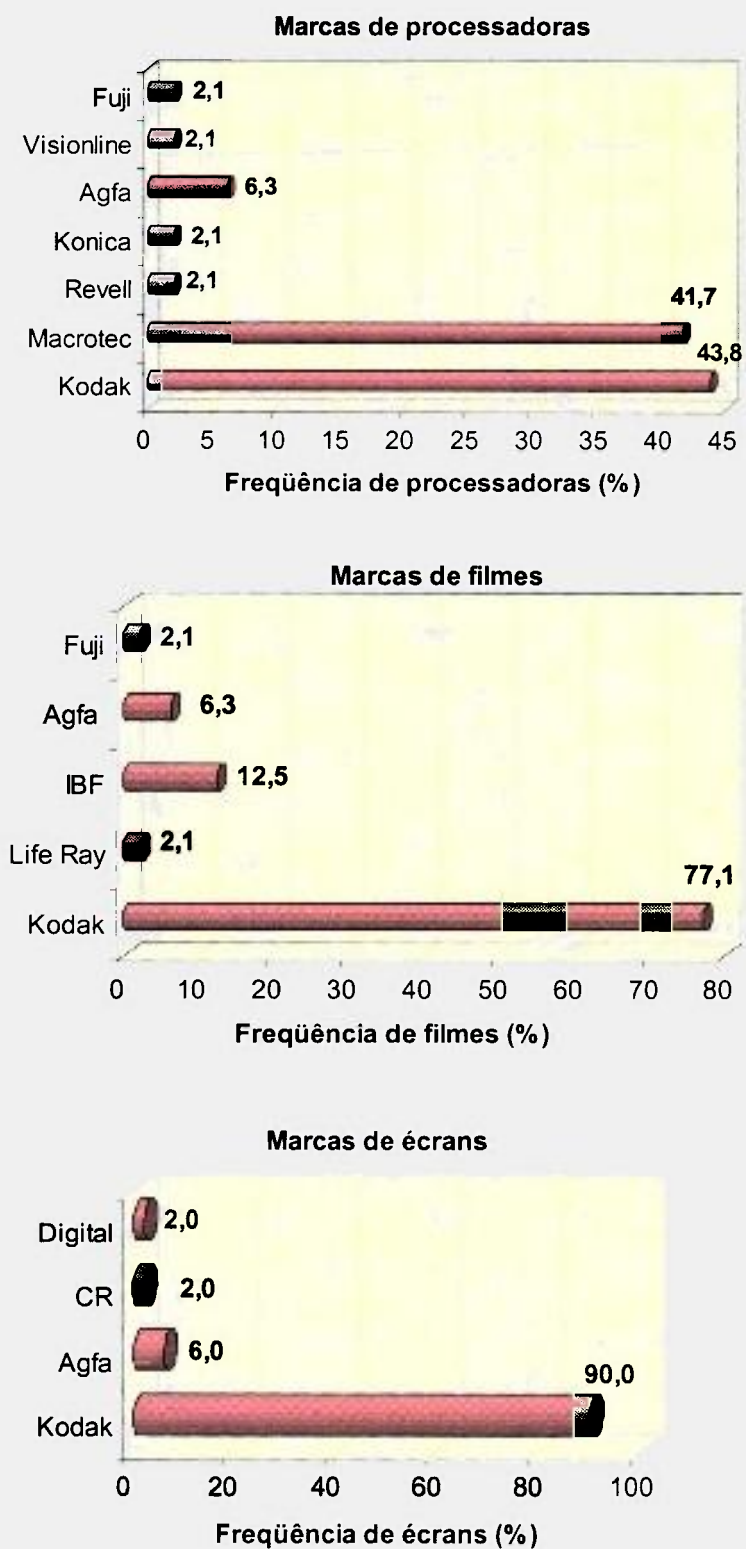


Figura 21 Distribuição das marcas de processadoras, filmes e écrans utilizados nas medições.

6.3.2 Avaliação dos artefatos nas imagens

As imagens dos objetos simuladores obtidas apresentaram artefatos que foram avaliados separadamente e mostraram os resultados da Tabela 21 para cada estrato e para o total de locais avaliados.

Os estratos que mais apresentaram artefatos foram D e B, com médias por estabelecimento de saúde de 3,0 e 2,8 respectivamente. Quanto às processadoras do estrato D, apenas 33,3 % são dedicadas à mamografia e o estrato B, 28,6 % (conforme Tabela 16). Os estratos A e C apresentaram médias de 2,7 e 2,6 por estabelecimento e possuem 53,3 % e 63,6 % (conforme Tabela 16) respectivamente, de processadoras dedicadas.

O artefato que predominou nos estratos foi marca de rolo da processadora, que apareceu em 86,7 % dos estabelecimentos de saúde, sendo 32,5 % dos artefatos que apareceram; 92,9 % no estrato B, sendo 33,3 % do total de artefatos; 72,7 % no estrato C, sendo 27,6 % dos artefatos que apareceram; e 53,3 % no estrato D, sendo 26,7 % dos artefatos. Assim, no Estado de São Paulo 84,0 % dos locais testados apresentaram este tipo de artefato, com 30,4 % dos artefatos encontrados. O outro artefato que apareceu de forma significativa foram os pontos similares a microcalcificação, aparecendo em 60,0 % dos locais, sendo 21,7 % de todos os artefatos no Estado de São Paulo.

O único estabelecimento que não apresentou artefatos nas imagens estava no estrato A e, apesar de ter um sistema computadorizado, fazia a avaliação diagnóstica das imagens em filmes, e eles apresentavam excelente qualidade em relação a artefatos.

Tabela 21 Artefatos encontrados nas imagens processadas nos estabelecimentos de saúde visitados, apresentados em quantidade de locais onde foi encontrado cada tipo de artefato, porcentagem dos locais que apresentavam este artefato e porcentagem de todos os artefatos encontrados, nos estratos e no Estado de São Paulo.

Artefatos	Estrato A			Estrato B			Estrato C			Estrato D			Total no Estado		
	Lo- cais	% lo- cais	% arte- fatos	Lo- cais	% lo- cais	% arte- fatos	Lo- cais	% lo- cais	% arte- fatos	Lo- cais	% lo- cais	% arte- fatos	Lo- cais	% lo- cais	% arte- fatos
Mancha branca com contorno circular	0	0,0	0,0	1	7,1	2,6	0	0,0	0,0	1	6,7	3,3	2	4,0	1,4
Distorções nas imagens de resolução	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	1	6,7	3,3	1	2,0	0,7
Imagens gradeadas	4	26,7	10,0	1	7,1	2,6	4	36,4	13,8	4	26,7	13,3	13	26,0	9,4
Marcas do rolo da processadora	13	86,7	32,5	13	92,9	33,3	8	72,7	27,6	8	53,3	26,7	42	84,0	30,4
Muitos pontos similares a microcalcificações (specks)	9	60,0	22,5	9	64,3	23,1	6	54,5	20,7	6	40,0	20,0	30	60,0	21,7
Poucos pontos similares a microcalcificações	5	33,3	12,5	5	35,7	12,8	5	45,5	17,2	3	20,0	10,0	18	36,0	13,0
Pontos pretos distribuídos	1	6,7	2,5	1	7,1	2,6	1	9,1	3,4	3	20,0	10,0	6	12,0	4,3
Manchas amorfas	3	20,0	7,5	4	28,6	10,3	2	18,2	6,9	1	6,7	3,3	10	20,0	7,2
Resíduos colados	1	6,7	2,5	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	1	2,0	0,7
Riscos aleatórios	3	20,0	7,5	2	14,3	5,1	3	27,3	10,3	1	6,7	3,3	9	18,0	6,5
Riscos mostrando atrito do filme ao ser processado	0	0,0	0,0	2	14,3	5,1	0	0,0	0,0	2	13,3	6,7	4	8,0	2,9
Risco preto cruzando todo o filme	1	6,7	2,5	1	7,1	2,6	0	0,0	0,0	0	0,0	0,0	2	4,0	1,4
Média de artefatos por estabelecimento de saúde		2,7			2,8			2,6			3,0				

6.4 TESTES DE ESTADO DOS MAMÓGRAFOS

Os testes que foram realizados nos mamógrafos para calcular as doses glandulares médias forneceram informações sobre o estado dos equipamentos no momento das medições. Estas informações são a respeito de:

- Exatidão e reprodutibilidade do potencial do tubo de raios X (kVp);
- Exatidão e reprodutibilidade do tempo de exposição;
- Linearidade da taxa de kerma no ar;
- Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar;
- Rendimento do tubo de raios X;
- Camada semi-redutora.

O manual do ACR/99¹² e a Portaria MS 453/98¹¹ recomendam alguns valores de referência para cada um destes parâmetros medidos, conforme foi discutido no item 3.3. A conformidade destes parâmetros a estas referências forneceu um quadro atual do funcionamento dos mamógrafos do Estado de São Paulo, como mostra a Figura 22.



Figura 22 Problemas encontrados nos testes de estado dos mamógrafos medidos.

O problema principal encontrado foi no rendimento dos tubos de raios X, onde 48,4 % dos mamógrafos estavam fora dos limites recomendados e nas camadas semi-redutoras (32,3 % dos mamógrafos). Os demais testes apresentaram

problemas em poucos locais, sendo que alguns testes realizados estavam em conformidade com os limites estabelecidos pela Portaria MS 453/98¹¹ ou com o manual do ACR/99¹².

Os parâmetros técnicos de exposição utilizados para cada objeto simulador e escolhidos, sempre onde era possível, pelo controle automático de exposição variaram conforme mostra a Tabela 22.

Tabela 22 Variação da tensão de aceleração de elétrons (kVp), tempo de exposição e produto corrente-tempo (mAs) para cada objeto simulador.

		ACR	Mama	Contraste- detalhe	Resolu- ção	Tripla modalida de	Anatô- mico
kVp	Média	26,26	26,79	27,99	26,69	25,56	26,90
	Variância	0,07	0,10	0,18	0,07	0,12	0,08
	Intervalo	25,11 – 28,71	26,18 - 29,96	25,88 - 30,74	26,03 - 29,53	24,42 - 28,58	26,67 - 28,94
Tempo de exposição (s)	Média	1,28	1,21	1,62	1,24	0,97	1,19
	Variância	0,093	0,030	0,07	0,03	0,11	0,06
	Intervalo	0,60 - 6,53	0,58 - 3,37	1,01- 5,21	0,65 - 3,40	0,6 – 7,34	0,66 - 7,34
mAs	Média	94,6	102,8	134,9	108,1	75,8	94,9
	Variância	41,7	158,8	270,2	163,8	35,8	107,4
	Intervalo	50 - 160	55 - 225	65 - 320	56 - 225	48 - 120	57 - 200

O rendimento foi verificado sempre nos parâmetros técnicos do objeto simulador ACR, que variou de 25,11 kVp a 28,71 kVp, 0,60 s a 6,53 s e de 50 mAs a 160 mAs. Para estabelecer uma relação entre eles, foi normalizado também pelo potencial, uma vez que já é normalizado pelo tempo, e o ACR/99¹² recomenda um valor de taxa de kerma no ar maior que 7,0 mGy/s para 28 kVp. Os resultados da variação do rendimento do tubo de raios X, da linearidade e da reprodutibilidade da taxa de kerma no ar estão mostrados na Tabela 23. A linearidade teve uma variação maior apenas no estrato C, mas em média, manteve-se dentro de $\pm 20,0$ %, como recomendado na Portaria MS-453/98¹¹. A reprodutibilidade da taxa de kerma no ar manteve-se dentro do recomendado ($\pm 10,0$ %) mostrando que os mamógrafos são bastante reprodutíveis, com um valor de 0,43 %. A Figura 23 mostra o quanto o rendimento variou, apesar da média do Estado e o desvio padrão mostrarem um

valor acima do limite do manual do ACR/99¹², $(8,18 \pm 0,77)$ mGy/s. Todas as médias e as variâncias amostrais foram calculadas de acordo com as equações do item 5.1.1.

Tabela 23 Variação dos testes de rendimento do tubo de raios X, linearidade e reprodutibilidade da taxa de kerma no ar.

Estratos		Rendimento (mGy/s)	Linearidade (%)	Reprodutibilidade (%)
A	Média	6,76	5,03	0,79
	Variância	0,34	2,81	0,17
	Intervalo	0,65 - 10,9	0,45 - 23,42	0,04 - 6,77
B	Média	7,55	5,57	0,17
	Variância	0,46	1,14	0,00
	Intervalo	0,50 - 12,58	1,56 - 16,80	0,06 - 0,42
C	Média	8,62	14,13	0,20
	Variância	0,46	70,19	0,01
	Intervalo	2,89 - 11,83	0,99 - 103,92	0,04 - 1,08
D	Média	9,10	3,53	0,53
	Variância	0,96	0,94	0,14
	Intervalo	4,99 - 13,64	0,90 - 11,97	0,03 - 4,23
Estado	Média	8,18	6,91	0,43
	Variância	0,60	18,68	0,09

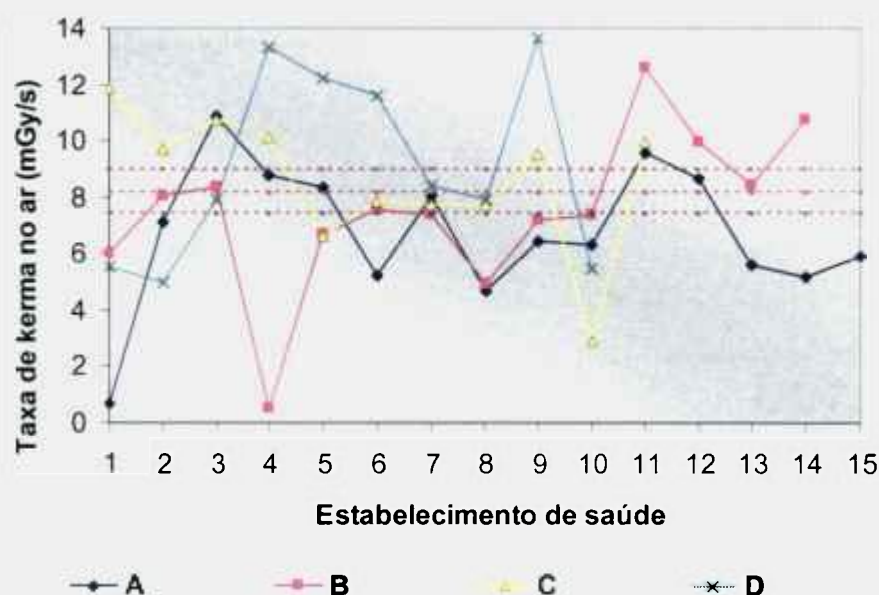


Figura 23 Variação do rendimento dos tubos de raios X medidos em relação à média e à variância amostral.

6.5 DOSES GLANDULARES MÉDIAS E DOSES NA ENTRADA DA PELE

Os valores para dose glandular média (DGM) e para dose na entrada da pele (DEP) foram obtidos calculando-se as médias, os desvios padrões, os máximos, os mínimos, as medianas e as variâncias para cada objeto simulador. A partir dos resultados dos estratos foram calculadas as médias e as variâncias amostrais totais de acordo com as Equações 31 e 32 do item 5.1.1 para todo o Estado de São Paulo. Os resultados estão apresentados na Tabela 24.

Os resultados de DGM pelo método de Wu apresentaram valores médios abaixo do nível de referência para todos os objetos simuladores. Este nível refere-se a uma mama comprimida padrão de 4,5 cm de espessura, porém até mesmo a mama de 6,3 cm apresentou resultados baixos. As médias para o Estado de São Paulo apresentaram valores abaixo de 2,32 mGy, o que foi um resultado baixo, principalmente em se tratando de mamas grandes.

Os resultados para DEP apresentaram valores mais altos, variando em um intervalo de 2,28 mGy a 13,10 mGy para uma mama pequena até 2,47 mGy a 30,48 mGy para as mamas grandes. A média para o Estado de São Paulo foi de 8,78 mGy para o objeto simulador ACR (4,5 cm) e de 16,33 mGy para o objeto simulador Contraste-detalle (6,3 cm). Porém, os demais objetos simuladores com 4,5 cm de espessura, Resolução e Anatômico, com as outras dimensões diferentes, apresentaram valores médios de 10,45 mGy e 9,38 mGy, que são diferentes e maiores que o do ACR.

O estrato D apresentou sempre os maiores intervalos de variação das DGMs e das DEPs e os valores médios, se não os maiores, estão muito próximos aos máximos encontrados. O estrato C apresenta os menores resultados em média.

6.5.1 Doses glandulares médias e doses na entrada da pele por tipo de equipamento

Com o levantamento das frequências de equipamentos encontrados foram realizados alguns estudos para intercomparação entre as diferentes marcas de mamógrafos. O Anexo 2 apresenta as características técnicas da maioria das marcas encontradas nos estratos. Os resultados estão apresentados nas Figuras 24 e 25,

onde se verifica que as marcas mais encontradas são GE (50,0 %), com o modelo Senographe 600T (22,0 %), e Lorad (18,0 %), com o modelo MII.

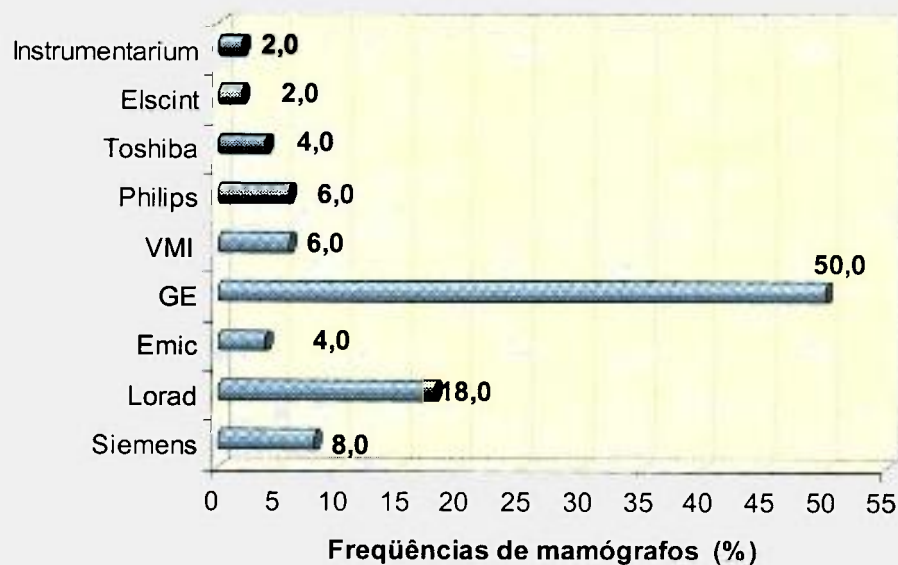


Figura 24 Distribuição de marcas de mamógrafos medidos em toda a amostra.

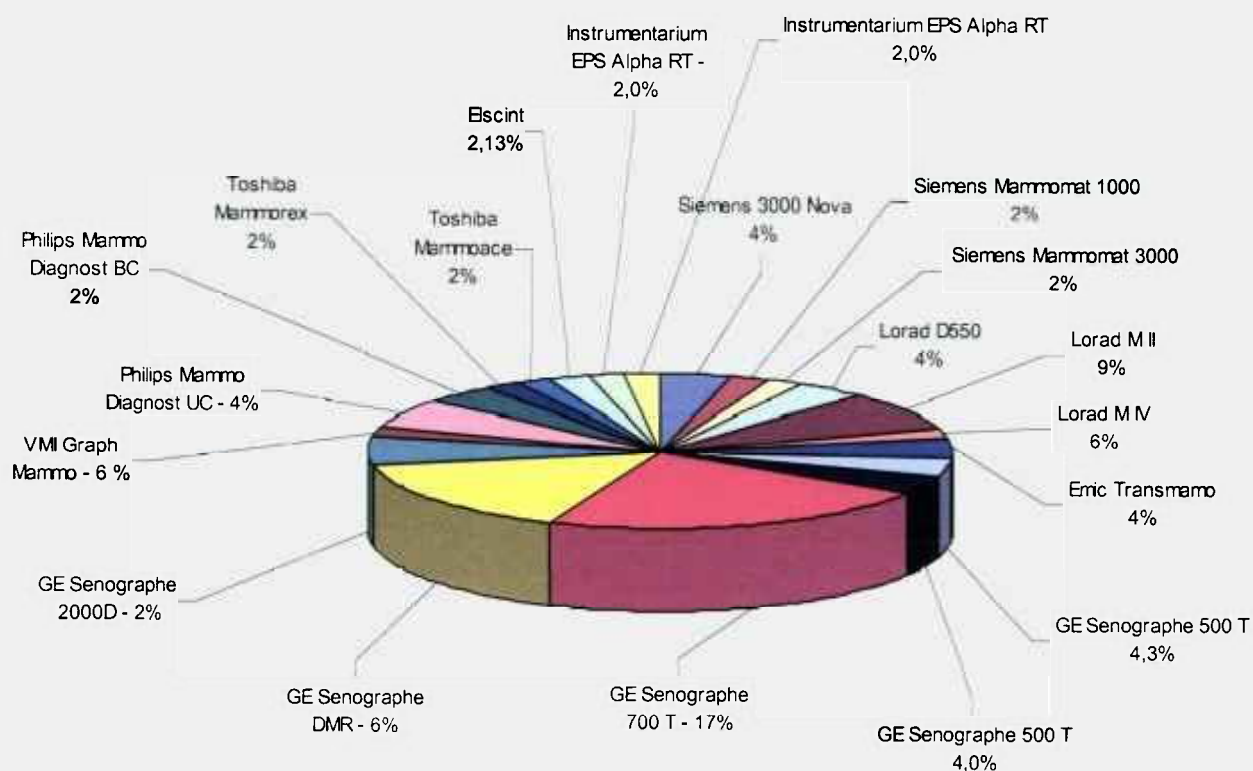


Figura 25 Distribuição de marcas e modelos de mamógrafos medidos na amostra.

Tabela 24 Resultados de doses glandulares médias (DGM) e doses na entrada da pele (DEP) medidas nos mamógrafos dos estratos e calculadas item (2.1.1) para o Estado de São Paulo para os diferentes objetos simuladores. Aparecem em vermelho os valores que estão acima dos níveis de referência^{11, 12}.

Objeto simulador	ACR			Mama J.E.			Contraste-detelhe			Resolução			Tripla modalidade			Anatômico		
	DGM (mGy)	DEP (mGy)		DGM (mGy)	DEP (mGy)		DGM (mGy)	DEP (mGy)		DGM (mGy)	DEP (mGy)		DGM (mGy)	DEP (mGy)		DGM (mGy)	DEP (mGy)	
Estrato	MÉDIA	1,34	7,99	1,50	9,53	17,06	1,65	9,82	1,00	5,66	1,45	8,68						
	Desvio Padrão	0,44	2,86	0,62	3,95	6,24	0,73	4,32	0,21	1,52	0,35	2,24						
	Intervalo	0,58 - 2,13	2,44 - 14,16	0,52 - 2,64	3,54 - 17,21	3,72 - 26,57	0,57 - 3,08	2,45 - 17,81	0,56 - 1,30	1,94 - 7,47	0,55 - 1,82	2,42 - 10,95						
	Mediana	1,25	7,77	1,32	8,68	16,53	1,59	9,44	0,97	5,72	1,53	9,03						
	3º quartil	1,70	9,70	1,85	11,71	22,62	2,04	12,52	1,17	6,74	1,72	10,28						
	Variância	0,01	0,44	0,02	4,45	14,08	0,03	4,77	0,03	0,96	0,01	3,05						
	MÉDIA	1,39	8,61	1,45	9,74	14,51	1,52	9,48	1,11	6,76	1,52	9,02						
A	Desvio Padrão	0,51	3,29	0,56	4,15	5,96	0,68	4,18	0,34	2,46	0,47	2,97						
	Intervalo	0,82 - 2,44	3,58 - 15,08	0,34 - 2,53	1,58 - 17,33	2,47 - 23,07	0,10 - 2,89	0,48 - 17,33	0,65 - 1,56	2,84 - 11,57	0,80 - 2,09	3,80 - 12,69						
	Mediana	1,28	7,56	1,52	9,76	14,83	1,46	9,50	1,07	6,68	1,55	9,09						
	3º quartil	1,65	10,52	1,79	13,09	17,48	1,91	11,86	1,48	8,88	1,93	11,67						
	Variância	0,02	0,63	0,02	1,01	2,09	0,03	1,03	0,01	0,36	0,01	0,52						
	MÉDIA	1,32	7,84	1,35	8,86	16,78	1,75	10,28	1,13	6,77	1,65	9,71						
	Desvio Padrão	0,36	2,12	0,58	3,79	8,45	0,79	4,58	0,47	2,63	0,46	3,18						
B	Intervalo	0,67 - 1,80	3,85 - 10,35	0,38 - 2,33	2,59 - 15,73	4,03 - 30,48	0,34 - 2,89	2,0 - 17,13	0,57 - 2,26	3,12 - 13,10	0,95 - 2,63	5,04 - 16,67						
	Mediana	1,50	8,43	1,34	9,18	18,22	1,93	11,35	1,01	5,77	1,64	9,72						
	3º quartil	1,57	9,40	1,59	10,31	21,48	2,31	13,34	1,30	8,08	1,84	11,06						
	Variância	0,01	0,34	0,03	1,10	5,46	0,05	1,61	0,02	0,53	0,02	0,77						
	MÉDIA	1,56	10,07	1,81	11,77	16,67	1,91	11,56	1,07	6,13	1,61	9,78						
	Desvio Padrão	0,43	2,88	0,59	3,99	7,49	0,63	4,07	0,42	2,32	0,53	3,55						
	Intervalo	0,80 - 2,17	5,18 - 14,51	0,95 - 2,66	6,91 - 18,47	8,52 - 30,05	1,06 - 2,95	6,60 - 18,83	0,39 - 1,62	2,28 - 9,99	0,97 - 2,78	5,14 - 17,28						
C	Mediana	1,59	10,19	1,98	11,42	14,77	1,72	10,53	1,07	6,41	1,50	8,74						
	3º quartil	1,87	11,95	2,11	13,57	17,81	2,21	13,63	1,39	7,32	1,64	9,80						
	Variância	0,02	0,70	0,03	1,36	4,80	0,03	1,42	0,02	0,46	0,02	1,08						
	MÉDIA	1,42	8,78	1,55	10,16	16,33	1,73	10,45	1,08	6,33	1,57	9,38						
	Desvio padrão	0,06	0,38	0,08	0,67	1,25	0,10	0,71	0,06	0,37	0,07	0,57						
	Intervalo	0,58 - 2,44	2,44 - 15,08	0,34 - 2,66	1,58 - 18,47	2,47 - 30,48	0,34 - 3,08	0,48 - 18,83	0,39 - 2,26	1,94 - 13,10	0,55 - 2,78	2,42 - 17,28						
	3º quartil	1,72	10,55	1,86	12,28	19,64	2,14	12,96	1,34	7,72	1,76	10,51						
D	Variância	0,003	0,147	0,007	0,452	1,563	0,009	0,505	0,004	0,141	0,005	0,320						
	MÉDIA	1,42	8,78	1,55	10,16	16,33	1,73	10,45	1,08	6,33	1,57	9,38						
	Desvio padrão	0,06	0,38	0,08	0,67	1,25	0,10	0,71	0,06	0,37	0,07	0,57						
Estado de São Paulo	Intervalo	0,58 - 2,44	2,44 - 15,08	0,34 - 2,66	1,58 - 18,47	2,47 - 30,48	0,34 - 3,08	0,48 - 18,83	0,39 - 2,26	1,94 - 13,10	0,55 - 2,78	2,42 - 17,28						
	3º quartil	1,72	10,55	1,86	12,28	19,64	2,14	12,96	1,34	7,72	1,76	10,51						
	Variância	0,003	0,147	0,007	0,452	1,563	0,009	0,505	0,004	0,141	0,005	0,320						

A Tabela 25 mostra que não há discrepâncias de resultados de doses com relação às marcas, mostrando que se comportam de forma similar. Observa-se que a marca Elscint apresenta os valores médios mais altos, porém, como houve apenas um mamógrafo na amostra, não se pode afirmar que seja um problema da marca. As marcas Instrumentarium e Toshiba também apareceram em um único estabelecimento de saúde. A GE, que possuía a maior quantidade de equipamentos, apresentou valores médios próximos aos níveis de referência para DEP, com exceção dos valores para mamas grandes, 15,90 mGy. A marca Lorad, a segunda mais freqüente, apresentou valores maiores que os da GE.

A Figura 26 mostra as variações das DGMs e DEPs por marcas para três espessuras diferentes de simuladores de mamas, comparáveis a mamas médias (ACR), grandes (Contraste-detelhe) e pequenas (Tripla modalidade). Pode-se observar que fica evidente o comportamento similar das marcas, com uma DGM maior para a marca Elscint, principalmente para mamas grandes (Contraste-detelhe, com 6,3 cm).

Uma avaliação mais detalhada foi um estudo especial com os modelos da GE encontrados na amostra (Figura 27). Observou-se que o mamógrafo Senographe 600T é o mais freqüente (44,0 % dos equipamentos GE), seguido do mamógrafo Senographe 700T (32,0%). Os modelos 600T e 500T não possuem combinação anodo-filtro adequada para mamas maiores ou mais densas, e estes somam 52,0 % dos equipamentos GE. O modelo 2000D é um equipamento digital, e foi encontrado apenas em um estabelecimento de saúde.

Tabela 25 Doses glandulares médias (DGM – Wu) e de doses na entrada da pele (DEP) por marca de equipamentos para cada objeto simulador testado. Os valores acima dos níveis de referência¹¹ estão em vermelho.

Objeto simulador	Marcas	ACR		Mama		Contraste- detalhe		Resolução		Tripla modalidade		Anatômico	
		DGM (mGy)	DEP (mGy)	DGM (mGy)	DEP (mGy)	DGM (mGy)	DEP (mGy)	DGM (mGy)	DEP (mGy)	DGM (mGy)	DEP (mGy)	DGM (mGy)	DEP (mGy)
Elscint	média	1,483	10,555	1,804	13,608	2,690	21,778	1,954	14,222	1,359	8,904	1,777	12,322
	variância	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Emic	média	1,304	7,388	1,296	7,853	1,574	11,795	1,365	8,184	0,900	5,148	1,341	7,868
	variância	0,009	0,286	0,018	0,636	0,018	4,661	0,053	3,167	0,000	0,254	0,050	2,718
GE	média	1,436	8,506	1,618	10,214	2,312	15,899	1,828	10,745	1,092	6,256	1,610	9,328
	variância	0,210	8,347	0,473	20,825	0,995	55,906	0,620	21,791	0,073	3,079	0,214	8,429
Instrumentum	média	1,239	8,672	1,171	8,078	2,369	15,789	1,281	7,530	1,036	6,855	1,058	6,918
	variância	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Lorad	média	1,439	9,269	1,628	11,208	2,490	18,476	1,795	11,261	1,291	7,779	1,628	10,372
	variância	0,186	8,756	0,179	11,351	1,211	72,756	0,398	14,746	0,201	6,229	0,256	11,181
Philips	média	0,957	6,095	1,265	8,482	1,939	14,481	1,332	8,534	0,935	5,706	1,583	9,910
	variância	0,012	0,422	0,014	0,543	0,125	6,201	0,050	2,446	0,029	1,219	0,075	1,968
Siemens	média	1,536	9,809	1,576	10,047	2,109	15,173	1,752	10,445	0,914	4,931	1,366	7,833
	variância	0,119	5,941	0,203	6,914	0,206	7,180	0,089	5,978	0,226	4,858	0,082	3,224
Toshiba	média	1,179	6,515	1,044	6,227	2,549	16,834	1,160	6,412	0,714	3,748	0,955	5,408
	variância	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
VMI	média	1,496	9,426	1,149	8,852	2,313	16,891	1,356	8,304	0,919	5,498	1,516	9,347
	variância	0,279	13,165	0,032	1,826	0,380	13,238	0,237	4,650	0,071	2,111	0,067	1,885

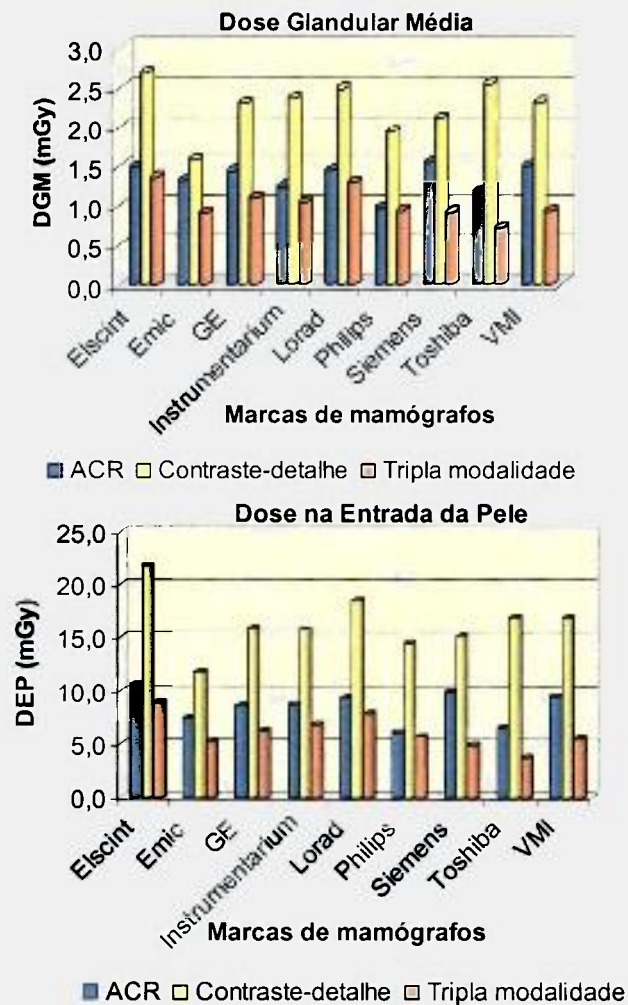


Figura 26 Variação das DGMs e DEPs, por marcas de mamógrafos medidos na amostra nos objetos simuladores ACR, Contraste detalhe e Tripla modalidade, que neste trabalho simulam mamas médias, grandes e pequenas, respectivamente

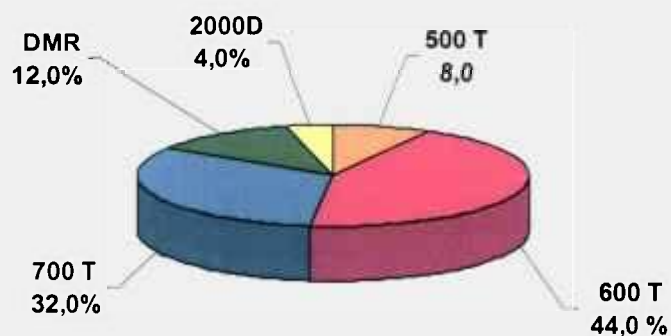


Figura 27 Distribuição de modelos de mamógrafos dentro da marca mais frequente (GE) medidos na amostra.

A Figura 28 mostra como cada um destes modelos se comportou em relação aos objetos simuladores medidos. O modelo digital apresentou as menores doses medidas, o que se espera para DEPs, uma vez que possuem feixe mais endurecido⁴⁹. Alguns trabalhos a respeito de DGM em equipamentos digitais com objetos simuladores mostram redução de dose de acordo com o objeto em estudo. No presente trabalho, foram encontradas doses mais baixas para todos os objetos simuladores utilizados, mesmo porque o equipamento digital é dotado de combinações alvo-filtro adequadas a todos os tamanhos de mamas. De acordo com Chevalier e colaboradores⁴⁹, os valores de doses de equipamentos digitais são maiores quando se utiliza Mo-Mo para mamas de 4,5 a 5,5 cm de espessura, mas utilizando-se outras combinações, as DGM são bem pequenas.

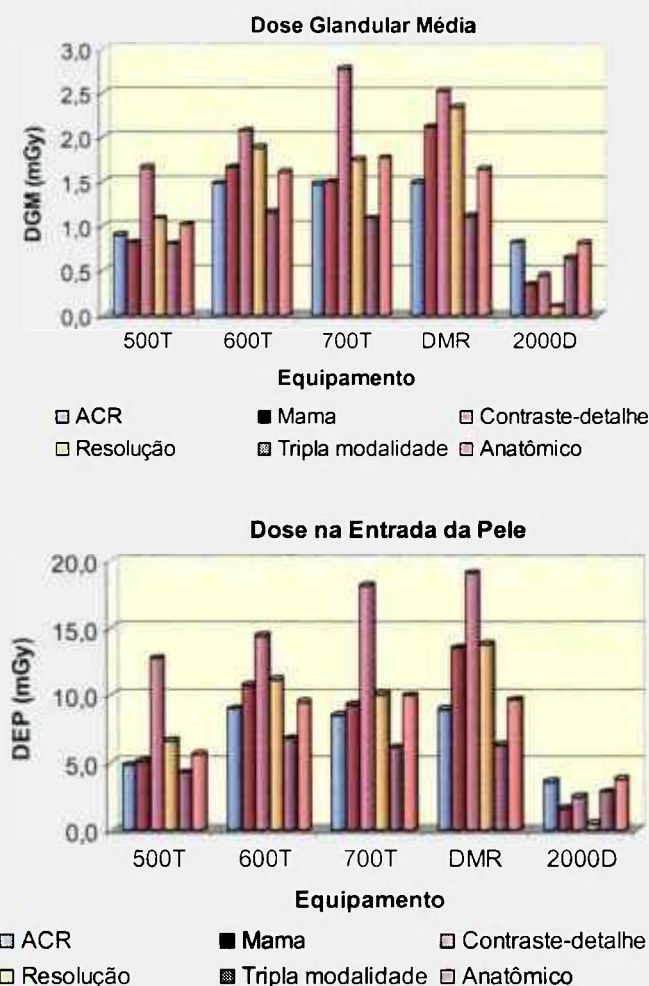


Figura 28 Doses glandulares médias e doses na entrada da pele em mamógrafos dentro da marca mais freqüente (GE Senographe) medidos na amostra.

A Figura 29 mostra um estudo das variâncias dentre estes modelos da GE para valores de DGM e DEP; percebeu-se que as maiores variâncias foram encontradas para o equipamento Senographe 500T e para mamas maiores (objeto simulador Contraste-detalle). O mamógrafo 600T também apresentou variâncias grandes para as mamas médias e grandes. Os dois modelos não possuem combinação alvo-filtro para mamas densas e grandes.

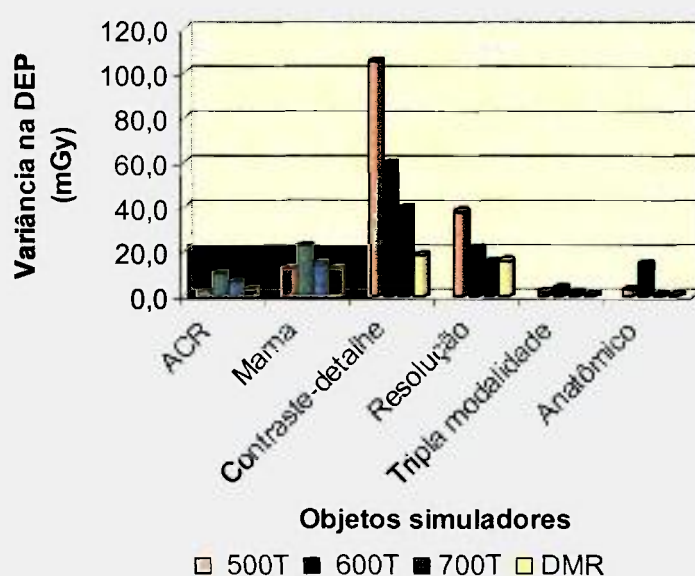
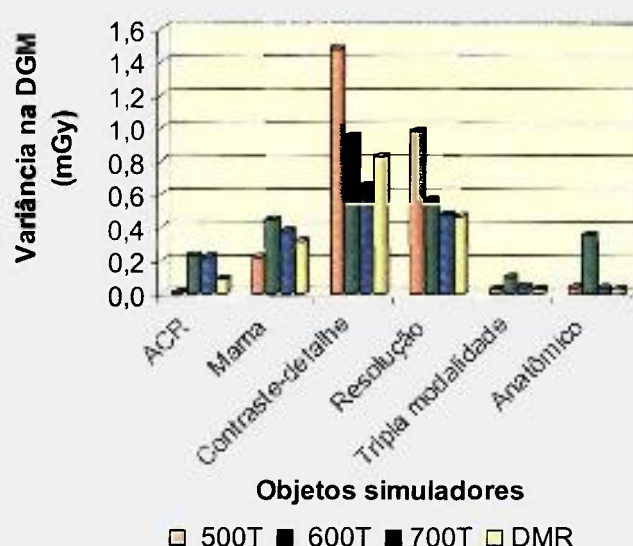


Figura 29 Variância das doses glandulares médias (DGM) e doses na entrada da pele (DEP) obtidas de modelos de mamógrafos dentro da marca mais freqüente (GE Senographe) medidos na amostra para os diversos objetos simuladores utilizados.

6.5.2 Avaliação das doses fornecidas pelo método de Dance

O método de Dance e colaboradores²⁷ apresentado no item 3.4.2 forneceu valores de doses glandulares médias para duas faixas etárias, a partir das medidas de kerma no ar para a espessura e parâmetros de irradiação utilizados para obtenção da imagem de cada objeto simulador estudado, como mostra a Figura 30 e a Tabela 26. Como o Protocolo Europeu adota este método, incluiu-se o nível de referência para DGM de 2,0 mGy para mamas de 4,5 cm e 3,3 mGy para mamas de 6,0 cm⁵⁰; assim, pode-se perceber que nas duas faixas etárias os valores estão próximos ou acima destes níveis.

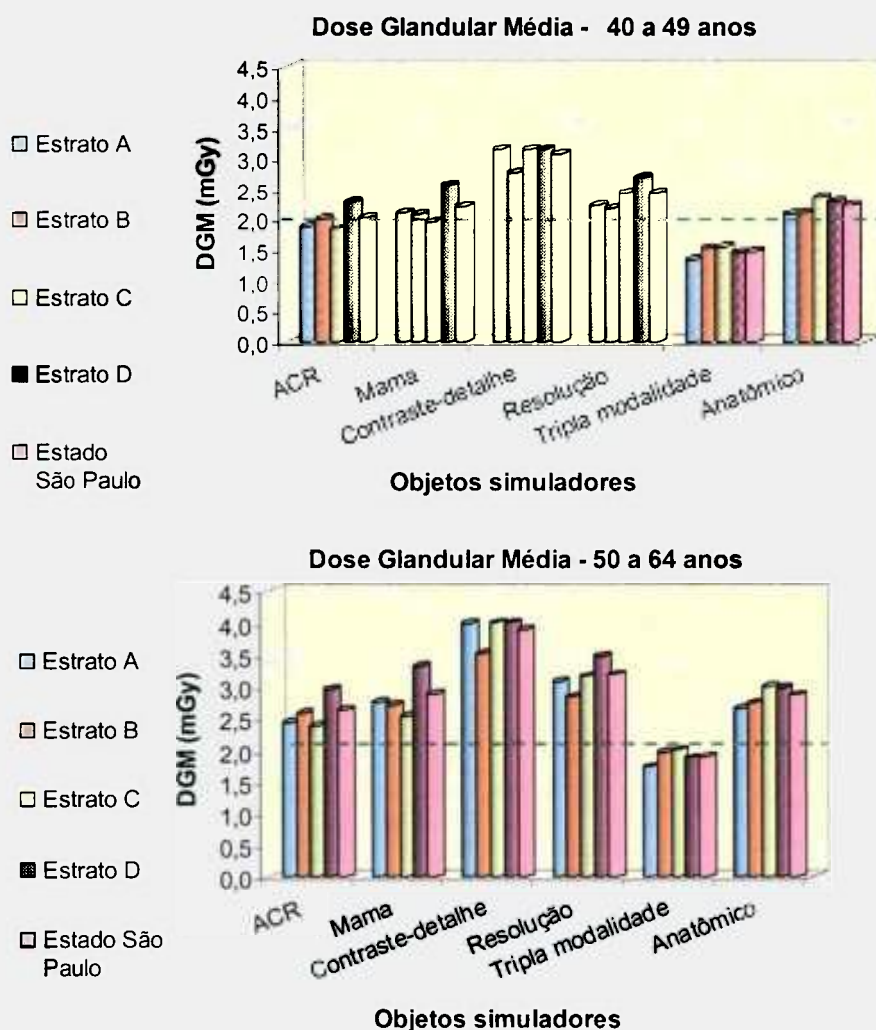


Figura 30 Histogramas das doses glandulares médias calculados pelo método de Dance²⁷, para mulheres de duas faixas etárias: **A.** 40 a 49 anos e **B.** 50 a 64 anos. As linhas tracejadas ressaltam o nível de referência adotado pelo manual do ACR/99¹².

Tabela 26 Resultados dos cálculos de doses glandulares médias pelo método de Dance²⁷ para os objetos simuladores estudados. Os valores acima do nível de referência aparecem em vermelho¹⁵.

Estrato	ACR (mGy)			Mama (mGy)		Contraste-detelhe (mGy)		Resolução (mGy)		Tripla modalidade (mGy)		Anatômico (mGy)	
	40-49 anos	50-64 anos	40-49 anos	50-64 anos	40-49 anos	50-64 anos	40-49 anos	50-64 anos	40-49 anos	50-64 anos	40-49 anos	50-64 anos	
A	MÉDIA	1,88	2,43	2,11	2,75	3,16	3,99	3,08	1,34	1,73	2,09	2,66	
	Desvio Padrão	0,66	0,85	0,85	1,05	1,16	1,46	1,21	0,32	0,42	0,52	0,66	
	Intervalo	0,78 - 3,27	1,00 - 4,23	0,76 - 3,71	1,46 - 4,80	0,96 - 5,00	1,21 - 6,33	0,79 - 4,25	0,75 - 1,80	0,95 - 2,32	0,77 - 2,57	0,99 - 3,32	
	Mediana	1,77	2,30	1,86	2,41	3,07	3,88	2,17	1,33	1,71	2,16	2,75	
	Variância	0,02	0,72	0,73	1,11	1,34	2,14	1,12	0,10	0,18	0,27	0,43	
B	MÉDIA	2,00	2,58	2,08	2,71	2,78	3,52	2,84	1,53	1,97	2,12	2,74	
	Desvio Padrão	0,72	0,93	0,87	1,09	1,09	1,38	0,96	0,45	0,58	0,65	0,84	
	Intervalo	1,12 - 3,48	1,44 - 4,51	0,34 - 3,85	0,63 - 4,97	0,56 - 4,27	0,71 - 5,40	0,14 - 4,14	0,89 - 2,16	1,14 - 2,78	1,11 - 3,01	1,43 - 3,90	
	Mediana	1,89	2,44	2,15	2,78	3,00	3,80	2,14	1,49	1,93	2,17	2,80	
	Variância	0,03	0,81	0,70	1,11	1,10	1,76	0,86	0,19	0,32	0,39	0,65	
C	MÉDIA	1,84	2,38	1,96	2,53	3,16	4,00	3,17	1,55	2,01	2,36	3,00	
	Desvio Padrão	0,50	0,65	0,83	1,07	1,46	1,85	1,10	0,62	0,79	0,68	0,93	
	Intervalo	0,91 - 2,51	1,18 - 3,24	0,55 - 3,38	0,70 - 4,38	0,65 - 5,46	0,83 - 6,92	0,47 - 4,02	0,76 - 2,99	0,99 - 3,87	1,34 - 3,80	1,73 - 4,92	
	Mediana	2,07	2,67	1,91	2,47	3,22	4,08	2,71	1,43	1,84	2,36	3,05	
	Variância	0,02	0,42	0,69	1,15	2,15	3,44	1,21	0,38	0,63	0,46	0,87	
D	MÉDIA	2,29	2,96	2,57	3,32	3,16	4,01	2,69	1,45	1,88	2,30	2,97	
	Desvio Padrão	0,65	0,85	0,84	1,09	1,20	1,52	0,91	0,55	0,72	0,78	1,01	
	Intervalo	1,17 - 3,14	1,52 - 4,07	1,41 - 3,85	1,83 - 4,98	2,11 - 5,46	2,66 - 6,92	1,50 - 4,20	0,52 - 2,21	0,67 - 2,86	1,34 - 4,04	1,73 - 5,23	
	Mediana	2,28	2,95	2,73	3,52	2,60	3,29	2,44	1,49	1,92	2,13	2,75	
	Variância	0,04	0,06	0,06	0,10	0,12	0,20	0,07	0,03	0,04	0,05	0,09	
Estado de São Paulo	MÉDIA	2,03	2,63	2,22	2,88	3,08	3,90	2,43	1,47	1,90	2,23	2,87	
	Desvio padrão	0,09	0,31	0,33	0,42	0,50	0,64	0,41	0,20	0,26	0,25	0,33	
	Intervalo	0,78 - 3,48	1,00 - 4,51	0,34 - 3,85	0,63 - 4,98	0,56 - 5,46	0,71 - 6,92	0,14 - 4,25	0,52 - 2,99	0,67 - 3,87	0,77 - 4,04	0,99 - 5,23	
	3º. quartil	1,88	2,43	2,11	2,75	3,16	3,99	2,23	1,34	1,73	2,09	2,66	
	Variância	0,01	0,10	0,11	0,18	0,25	0,40	0,17	0,04	0,07	0,06	0,11	

Os resultados de dose glandular média mostrados na Tabela 26 apresentam valores sempre maiores que o nível de referência de 2,0 mGy (Protocolo Europeu¹⁵) para mamas de 4,5 cm, na faixa etária de 50 – 64 anos. O nível de referência para mamas de 6,0 cm é de 3,3 mGy, que foi ultrapassado em todos os estratos e na média para o Estado de São Paulo. As mamas menores obtiveram os valores mais baixos para ambas as faixas etárias, apesar de terem obtido um intervalo de 0,52 mGy a 2,99 mGy para a faixa etária de 40 - 49 anos e de 0,77 mGy a 4,04 mGy para a faixa etária de 50 – 64 anos. Os valores médios para a faixa etária de 40 - 49 anos são cerca de 40,0 % mais altos que os encontrados pelo método de Wu, e cerca de 80,0 % mais altos na faixa etária de 50 – 64 anos.

6.6 AVALIAÇÃO DAS ESTRUTURAS NAS IMAGENS DOS OBJETOS SIMULADORES

6.6.1 Microcalcificações

Em três objetos simuladores (ACR, Mama e Anatômico), um dos critérios de avaliação da imagem é a identificação de microcalcificações que variam em tamanho, conforme mostram os histogramas da Figura 31, onde os médicos locais identificaram os alvos: sem saber sua localização e após verificarem a sua distribuição em um mapa. Foi realizada depois uma análise em laboratório, feita por um físico, em condições mais adequadas de visualização. Para cada objeto simulador recomenda-se um tamanho mínimo para visualização (linha tracejada vermelha): ACR – 0,32 mm, Mama – 0,30 mm e Anatômico – 0,30 mm. O eixo x dos histogramas mostra os tamanhos disponíveis de microcalcificações em cada objeto. Verifica-se que para os três objetos simuladores, grande parte das análises identifica até tamanhos aceitáveis, porém poucos visualizam o que o tamanho do ponto focal do equipamento permitiria.

A Figura 32 compara a visibilidade dos três objetos (ACR, Mama e Anatômico), mostrando quantas imagens apresentavam de forma clara um determinado tamanho de microcalcificação. As linhas que unem os pontos apenas facilitam a visualização do comportamento de cada objeto. As microcalcificações foram mais visíveis em laboratório no objeto simulador Anatômico e praticamente iguais para os objetos ACR e Mama. O objeto simulador Anatômico possui um número maior de grupos de microcalcificações que os outros objetos e estes

estão mais distribuídos na imagem. Inicialmente os médicos não identificavam nem mesmo os tamanhos maiores que se encontram mais próximos ao mamilo, por uma questão de localização. A busca por alvos foi mais concentrada em regiões próximas ao músculo peitoral.

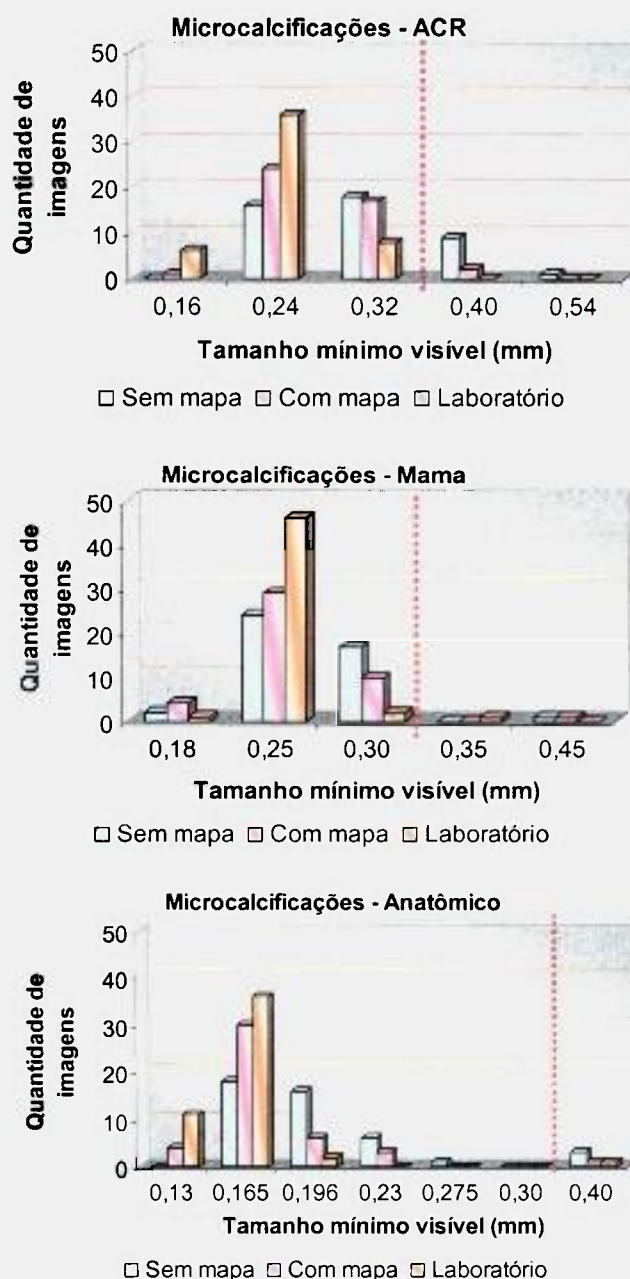


Figura 31 Variação de identificação de estruturas de microcalcificação nos diferentes objetos simuladores utilizados, em várias situações de leitura: sem conhecer o objeto (sem mapa); após verificar o que se deveria identificar (com mapa) e avaliação de laboratório. Estão colocados em linha tracejada vermelha os limites desejados para o tamanho mínimo de visibilidade de cada objeto.

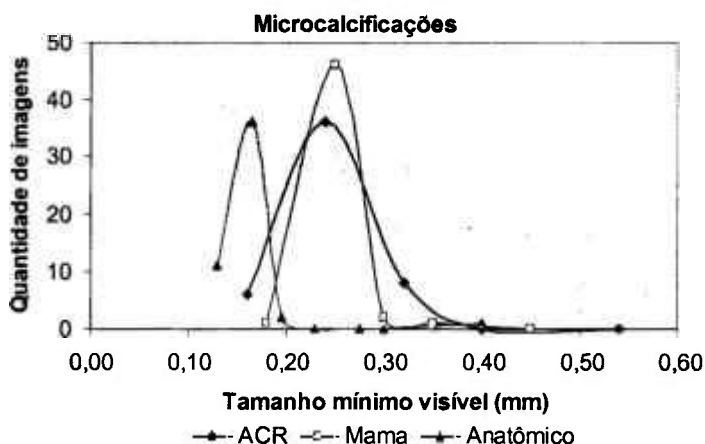


Figura 32 Avaliação das imagens dos objetos simuladores, em laboratório, para identificação de microcalcificações em tamanhos variados.

6.6.2 Fibras

Da mesma maneira que foi feito para as microcalcificações, foram avaliadas as fibras dos mesmos objetos simuladores. Os resultados apresentados na Figura 33 mostram que a maioria das imagens apresenta identificação dentro do esperado (linhas tracejadas vermelhas) para fibras: ACR – 0,75 mm, Mama 0,70 mm e Anatômico – 0,71 mm. O eixo x dos histogramas apresenta os tamanhos disponíveis de fibras nos objetos. Uma quantidade maior de imagens estava fora do esperado em relação às microcalcificações, sendo mais difíceis de serem visualizadas caso haja qualquer perda de contraste ou aumento de ruído. Isto se percebe na Figura 33 pela quantidade de imagens que se encontram à direita da linha tracejada vermelha. Esta análise comparativa foi realizada com identificação e localização em laboratório, onde as condições de análise eram idênticas. Quando foram analisadas pelos médicos sem conhecer a imagem resultante (colunas azuis na Figura 33), as fibras do objeto simulador Anatômico estavam em uma posição que se mostrou de difícil localização, mas ele possui fibras em espessuras menores que foram bem identificadas, o que pode ser visto nos histogramas.

A Figura 34 apresenta uma avaliação comparativa de resposta dos três objetos simuladores, mostrando que o objeto simulador Anatômico permitiu uma identificação maior de fibras em pequenas espessuras, seguido do objeto

simulador Mama e depois do objeto simulador ACR. O Anatômico permitiu identificação de fibras de menores espessuras e em maior número.

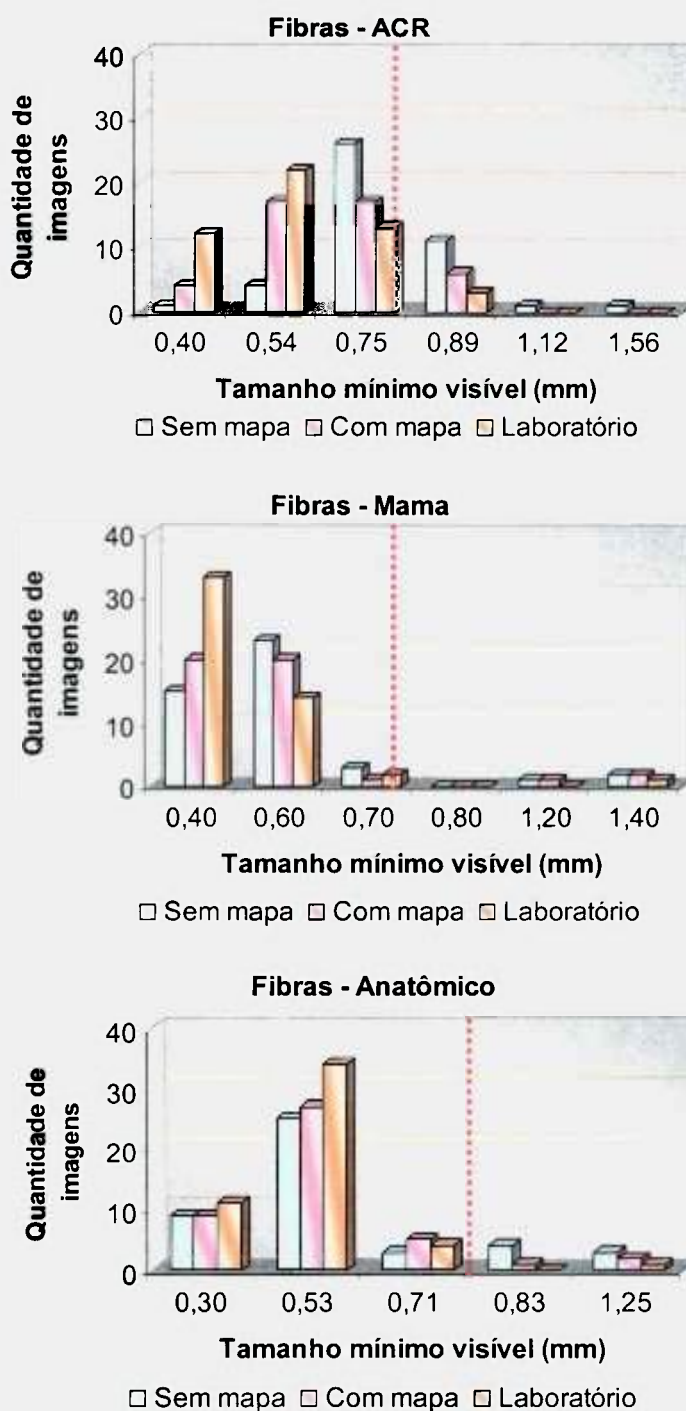


Figura 33 Variação de identificação de estruturas de fibras nos diferentes objetos simuladores utilizados, em várias situações de leitura: sem conhecer o objeto (sem mapa); após verificar o que se deveria identificar (com mapa) e avaliação de laboratório. Estão colocados os limites desejados (em linha tracejada vermelha) para o tamanho mínimo de visibilidade de cada objeto.

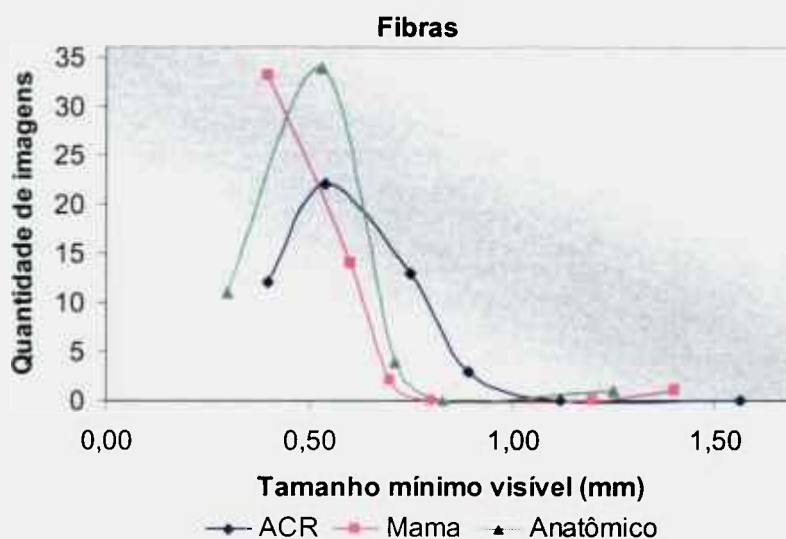


Figura 34 Avaliação das imagens dos objetos simuladores, em laboratório, para identificação de fibras em tamanhos variados.

6.6.3 Massas

Da mesma maneira que nos itens anteriores, as massas foram avaliadas a partir de imagens dos mesmos objetos simuladores e os resultados estão apresentados na Figura 35. As linhas tracejadas vermelhas apontam para os limites mínimos de massas que se deve visualizar, de acordo com o objeto simulador: ACR – 0,75 mm, Mama – 4,0 mm e Anatômico - 0,90 mm. O eixo x dos histogramas apresenta os tamanhos de massas disponíveis nos objetos. Percebe-se que houve uma dificuldade maior de identificação das massas do objeto simulador Anatômico, uma vez que na maior parte das imagens foram identificadas as massas maiores que 1,19 mm. Este resultado pode ser devido ao fato de haver um maior número de massas em relação aos outros objetos simuladores e de possuírem um contraste mais baixo, apesar de serem de tamanho maior.

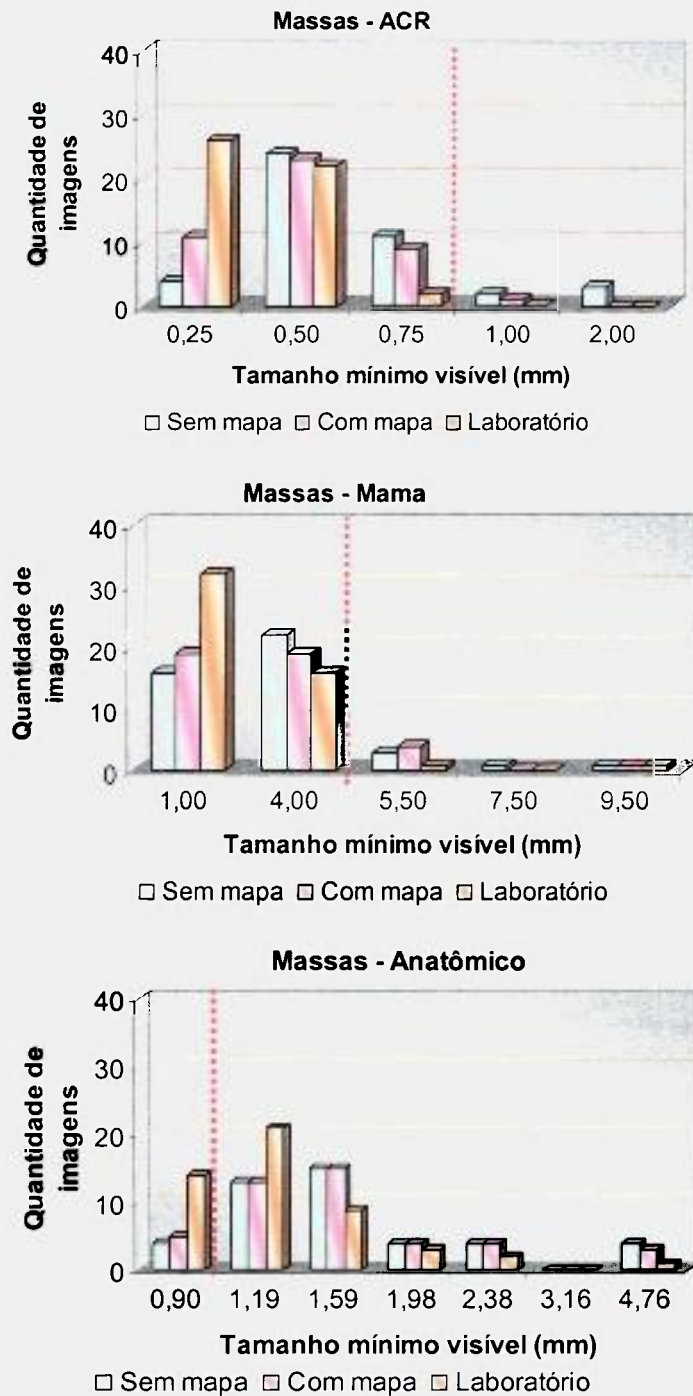


Figura 35 Variação de identificação de estruturas de massas nos diferentes objetos simuladores utilizados, em várias situações de leitura: sem conhecer o objeto (sem mapa); após verificar o que se deveria identificar (com mapa) e avaliação de laboratório. Estão colocados os limites desejados (em linha tracejada vermelha) para o tamanho mínimo de visibilidade de cada objeto.

Quando as respostas de visualização são comparadas para os três objetos simuladores (Figura 36), percebe-se que o objeto simulador ACR permitiu uma maior identificação e localização de massas menores. Contudo, o objeto simulador Anatômico possui os menores contrastes entre as imagens de massas apesar de serem maiores em tamanho. O objeto simulador Mama mostrou-se pouco eficaz para esta avaliação, uma vez que as imagens estavam em uma sequência tal que os médicos induziam a existência de massas logo após a identificação da primeira massa. Elas também possuem um tamanho e contraste de fácil identificação.

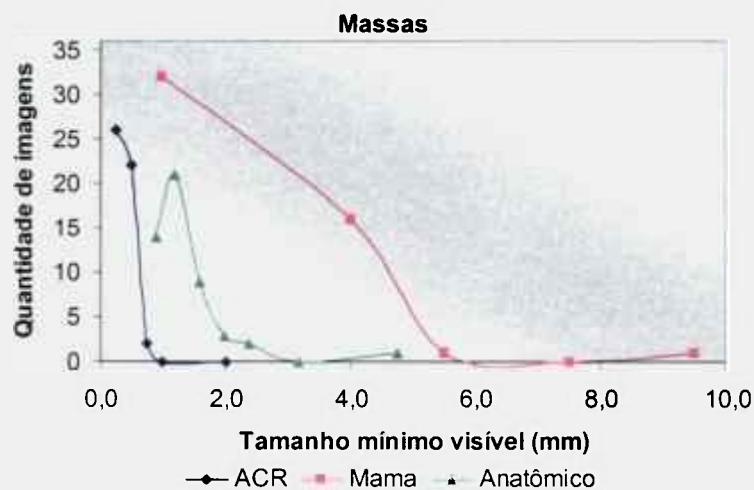


Figura 36 Avaliação das imagens dos objetos simuladores, em laboratório, para identificação de fibras em tamanhos variados.

6.6.4 Avaliação de massas sobrepostas

O objeto simulador de Tripla modalidade possui 12 massas densas e císticas aleatoriamente distribuídas em seu interior. Ao ser comprimida, estas massas se distribuem aleatoriamente e podem se sobrepor. Foram identificadas e quantificadas nas imagens as massas visíveis, avaliando-se se os médicos detectavam sobreposições. A Figura 37 mostra os resultados das identificações antes de saberem quantas massas estavam presentes. Percebe-se que a maioria das imagens possibilitou a identificação de 11 ou 12 massas, porém, a primeira análise dos médicos mostrou 5 situações de falsos positivos (10,0 %), isto é, identificaram massas que não existiam no objeto. Na rotina clínica, este tipo de resultado poderia encaminhar à biópsia mulheres sem lesões.

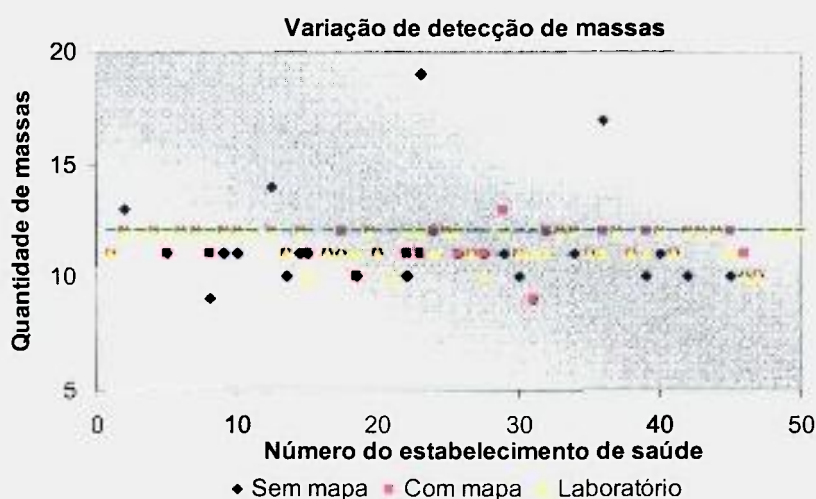


Figura 37 Avaliação do objeto simulador Tripla modalidade para identificação de massas em tamanhos variados.

6.6.5 Variações de densidades ópticas

As densidades ópticas (D.O.) obtidas no fundo das imagens para se conseguir avaliar as estruturas internas dos objetos simuladores nas melhores condições de visualização devem atingir alguns níveis recomendados pelos fabricantes. Estas D.O. foram medidas em todas as imagens de todos os objetos simuladores e os resultados possíveis de serem alcançados estão mostradas na Figura 38 apenas para os objetos simuladores ACR, Mama e Anatômico, com as respectivas recomendações (linhas tracejadas). O que se verifica é que as imagens do objeto simulador Anatômico foram mais coerentes com as recomendações. Os objetos simuladores Mama e ACR dificilmente conseguiram alcançar um nível de fundo mais adequado para avaliação. Como estas imagens eram repetidas até que se alcançasse um resultado mais aceitável, percebe-se que o controle automático de exposição dos equipamentos pode não fornecer as técnicas mais adequadas.

Três dos objetos simuladores (ACR, Mama e Anatômico) possuem como um dos parâmetros de avaliação da qualidade da imagem o controle do contraste na imagem. Os métodos de avaliação são dependentes dos alvos inseridos em cada objeto. Assim, os valores de contraste foram calculados das imagens e comparados aos limites recomendados pelos fabricantes dos objetos simuladores.

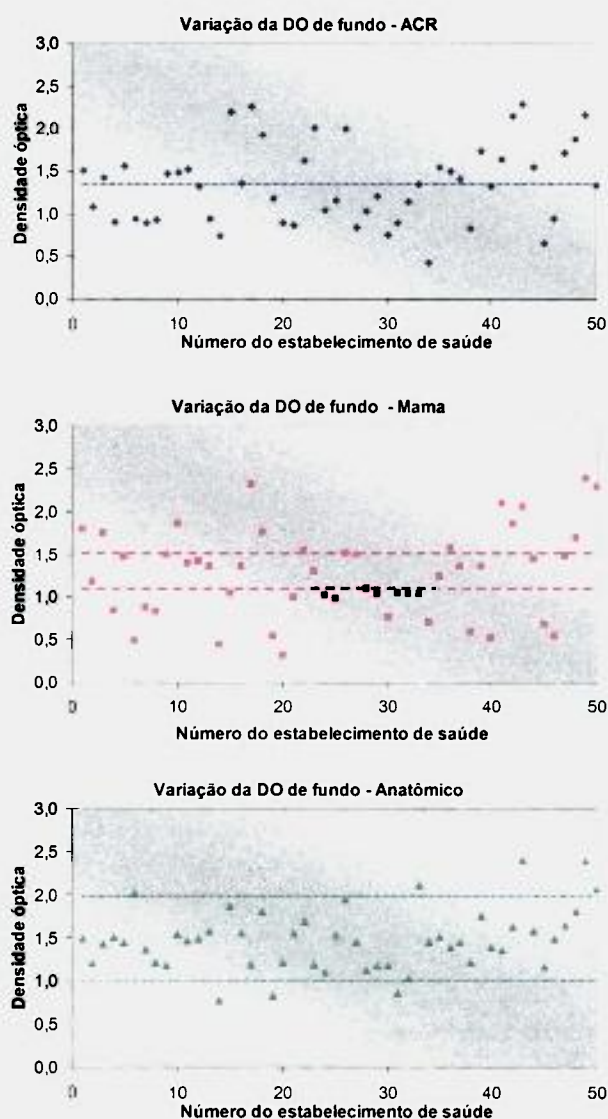


Figura 38 Avaliação da densidade óptica alcançada no fundo de cada imagem do objeto simulador. As retas fornecem os intervalos desejados para cada objeto.

A variação destes resultados está apresentada na Figura 39 para cada estabelecimento de saúde e na Tabela 27 para cada estrato e a média para o Estado de São Paulo. Verificou-se que o objeto simulador Anatômico forneceu os maiores valores de contraste, e talvez por isso favoreceu a identificação de fibras; possibilita assim, um estudo de visualização de massas em um contraste mais baixo. Os objetos simuladores ACR e Mama apresentaram contrastes abaixo do limite esperado. As estruturas como massas densas ou outras patologias da mama podem não ser identificadas devido a essa perda de contraste apresentada nas imagens.



Figura 39 Distribuição dos valores de contraste na imagem dos objetos simuladores de acordo com critérios particulares de cada um, com os limites mostrados em linhas tracejadas.

Tabela 27 Médias do contraste nas imagens obtidas nos objetos simuladores ACR, Mama e Anatômico para cada estrato e para o Estado de São Paulo. Os valores fora dos limites recomendados pelos fabricantes estão em vermelho.

		ACR	Mama		Anatômico
Frequência		Diferença de Densidade	Velocidade*	Contraste geral	D.O. glandular
Estrato A	Média	0,32	-3,46	0,44	0,71
	Desvio padrão	0,02	0,38	0,04	0,01
	Intervalo	0,18 - 0,54	-5,26-0,1	0,01-0,63	0,67 - 0,82
	mediana	0,32	-3,81	0,47	0,71
	3º quartil	0,39	-2,82	0,53	0,74
	Variância	0,00	0,14	0,00	0,00
Estrato B	Média	0,35	-5,48	0,57	0,69
	Desvio padrão	0,03	0,36	0,02	0,01
	Intervalo	0,21 - 0,41	-9,76 a - 3,97	0,41-0,69	0,61 - 0,78
	Mediana	0,32	-5,04	0,58	0,69
	3º quartil	0,40	-4,74	0,62	0,70
	Variância	0,00	0,13	0,00	0,00
Estrato C	Média	0,30	-4,86	0,54	0,70
	Desvio padrão	0,03	0,32	0,01	0,01
	Intervalo	0,09 - 0,44	-7,03 a -3,45	0,45 - 0,62	0,64 - 0,73
	Mediana	0,33	-4,46	0,54	0,72
	3º quartil	0,39	-4,07	0,58	0,72
	Variância	0,00	0,10	0,00	0,00
Estrato D	Média	0,41	-4,07	0,49	0,75
	Desvio padrão	0,05	0,70	0,07	0,02
	Intervalo	0,18 - 0,54	-7,38 a -1,69	0,3-0,64	0,67 - 0,82
	Mediana	0,38	-3,94	0,49	0,74
	3º quartil	0,53	-3,51	0,56	0,81
	Variância	0,00	0,49	0,01	0,00
Estado de São Paulo	Média	0,354	-4,437	0,507	0,718
	Desvio padrão	0,028	0,408	0,041	0,012
	Intervalo	0,09 - 0,54	-9,76 a 0,1	0,01 - 0,69	0,61 - 0,82
	Mediana	0,35	-4,43	0,53	0,70
	3º quartil	0,42	-3,77	0,59	0,73
	Variância	0,001	0,167	0,002	0,000

* A velocidade obtida pelo objeto simulador Mama não possui limite fornecido pelo fabricante.

6.6.6 Relação entre dose e contraste na imagem

Considerando-se que o objetivo primeiro da imagem é visualizar objetos em diferentes contrastes com a menor dose possível, foi avaliada qual a relação

encontrada no Estado de São Paulo da dose glandular média (DGM) com o contraste na imagem em três maneiras diferentes, de acordo com o objeto simulador utilizado. A Figura 40 mostra estes resultados, e os gráficos apresentam o nome dado ao contraste na imagem de acordo com o método utilizado.

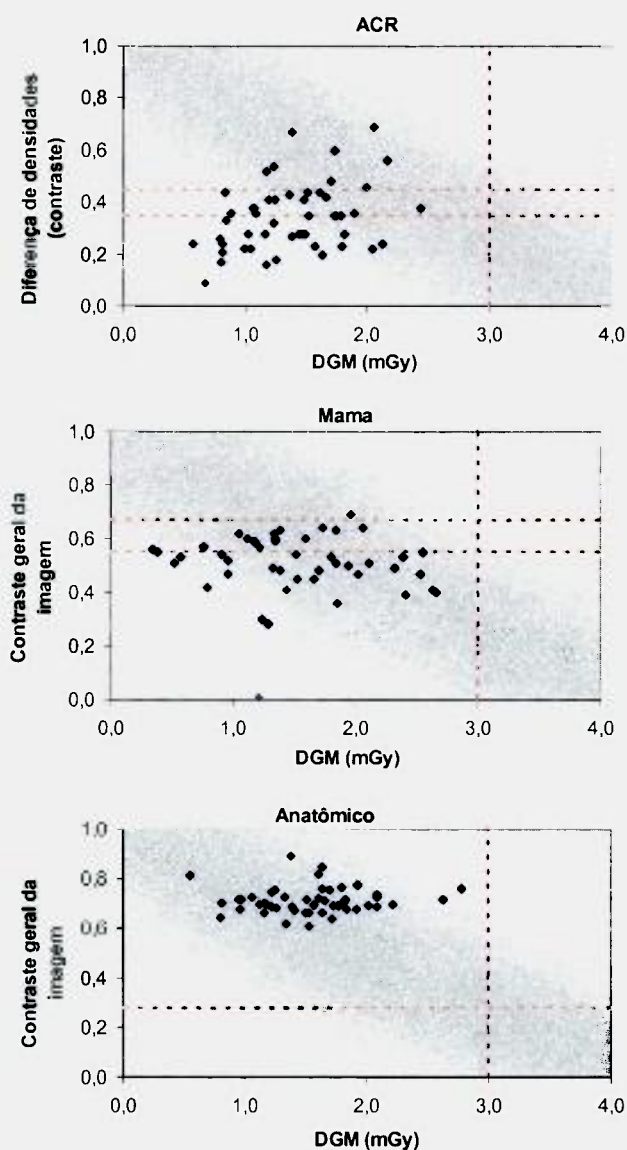


Figura 40 Avaliação da variação da dose glandular média com o contraste fornecido por cada um dos objetos simuladores com este parâmetro de avaliação da qualidade da imagem. As linhas tracejadas representam os limites recomendados pelos fabricantes para os contrastes, em cor laranja, e o nível de referência da DGM, em cor-de-rosa.

As linhas pontilhadas em cor laranja representam os limites recomendados pelos fabricantes dos objetos simuladores: ACR – 0,35 a 0,45, Mama – 0,55 a

0,67, e Anatômico – acima de 0,28. O nível de referência da DGM está em cor-de-rosa nos gráficos.

Percebe-se que há uma tendência de aumento de contraste na imagem com a DGM nas medições realizadas com os objetos simuladores ACR e Mama. Com estas imagens, apenas 28,0 % dos estabelecimentos de saúde mantiveram-se dentro dos limites recomendados. Todos os estabelecimentos apresentaram DGM (método de Wu) abaixo dos níveis de referência (linhas pontilhadas magenta). Assim, como o contraste aumenta com a DGM, pode-se melhorar a qualidade da imagem com aumento da dose sem ultrapassar o nível de referência. Isso se torna um problema quando se utiliza o método de Dance, onde as doses já estão acima do nível de referência.

O objeto simulador Anatômico utiliza um método de avaliar contraste que o torna invariável com a DGM; assim, a análise foi mais difícil.

6.7 AVALIAÇÃO DA RESOLUÇÃO EM ALTO CONTRASTE EM PARES DE LINHA POR MILÍMETRO

A resolução em alto contraste do sistema como um todo, isto é, mamógrafo, conjunto écran-filme, sistema de processamento do filme, câmara escura, pode ser estudada a partir da avaliação da imagem de pares de linha que estão presentes em um milímetro. Isto foi avaliado para os dois tipos de objetos simuladores disponíveis: o de Resolução, que possui o dispositivo de avaliação em sua superfície de 4,5 cm de altura, e o Anatômico, que o possui como um elemento interno, simulando melhor a resolução na posição do tecido glandular. As médias das resoluções avaliadas nas duas direções (paralela e perpendicular) em relação ao eixo anodo-catodo do tubo de raios X para os dois objetos simuladores, bem como a razão entre eles, estão apresentadas na Tabela 28. Observa-se que os valores médios nos estratos são sempre próximos ou maiores que os limites de 13 pl/mm para a direção paralela e 11 pl/mm para a perpendicular. Os intervalos mostram-se deslocados do limite para cima, o que significa que os equipamentos possuem resolução suficiente em média, para obtenção de alto contraste. As medianas apresentaram valores altos, confirmando a boa identificação de microcalcificação, por exemplo, nas imagens clínicas.

Tabela 28 Resultados por estratos e médias do Estado de São Paulo para as resoluções obtidas por imagens de dispositivos na superfície e na posição glandular de dois objetos simuladores.

Objeto simulador		Resolução (superfície) pl/mm		Anatômico (glandular) pl/mm		Razão	
		paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular
A	Média	13,3	15,2	15,7	16,5	0,85	0,92
	Desvio padrão	0,6	0,7	0,6	0,7	--	--
	Intervalo	8 - 18	7 - 19	9 - 20	8 - 20	0,76 - 1,06	0,76 - 1,00
	Mediana	13	16	16	17	0,833	0,895
	3º.quartil	14,5	17	17	18,5	0,886	0,974
	Variância	0,3225	0,4682	0,3630	0,5123	0,0003	0,0005
B	Média	12,9	15,3	14,9	15,8	0,90	1,00
	Desvio padrão	0,6	0,5	0,5	0,4	--	--
	Intervalo	11 - 19	13 - 19	11 - 19	15 - 20	0,75 - 1,00	0,78 - 1,00
	Mediana	12,50	15,50	15,50	17,00	0,79	0,90
	3º.quartil	13,75	17,75	17,00	19,00	0,86	0,95
	Variância	0,3814	0,2351	0,3023	0,1683	0,0006	0,0003
C	Média	12,5	14,8	15,6	17,4	0,8	0,9
	Desvio padrão	0,6	0,8	0,5	0,4	--	--
	Intervalo	9 - 17	9 - 18	14 - 19	15 - 20	0,64 - 0,89	0,50 - 1,06
	Mediana	12,00	15,00	15,00	17,00	0,83	0,94
	3º.quartil	13,00	17,00	16,50	18,00	0,86	0,95
	Variância	0,3420	0,5783	0,2336	0,1571	0,0005	0,0019
D	Média	12,9	15,3	14,9	15,8	0,9	1,0
	Desvio padrão	0,8	1,1	1,0	1,1	--	--
	Intervalo	9 - 17	8 - 19	8 - 19	8 - 20	1,00 - 1,13	1,00 - 1,06
	Mediana	13,50	16,50	16,00	17,00	0,85	0,97
	3º.quartil	14,75	17,75	17,00	17,00	0,89	1,00
	Variância	0,6922	1,1214	0,9960	1,1356	0,0009	0,0002
Estado de São Paulo	Média	12,886	15,159	15,241	16,341	0,846	0,930
	Desvio padrão	0,36	0,44	0,39	0,41	0,01	0,01
	Intervalo	8-19	7-19	8-20	8-20	0,64 – 1,13	0,5 – 1,06
	3º.quartil	14,05	17,41	16,88	17,97	0,87	0,97
	Variância	0,130	0,193	0,156	0,167	0,0002	0,0002

A variação das resoluções com a dose glandular média (DGM), está mostrada na Figura 41. Os resultados mostram que o pior resultado é na direção paralela ao eixo anodo-catodo na posição da superfície, pois 50 % dos estabelecimentos de saúde não atingiram o limite de 13 pl/mm dada pelo

fabricante dos objetos simuladores. Porém, na posição glandular este valor melhora para a maioria dos locais, em ambas as direções.

6.8 OBJETO SIMULADOR PARA AVALIAÇÃO DE CONTRASTE-DETALHE

Foram obtidas curvas do diâmetro versus a profundidade dos alvos contidos no objeto simulador contraste-detalhe, para todos os estabelecimentos de saúde, apresentando as diferenças entre as detectabilidades do médico do local e do físico em laboratório (Figura 42). Quanto mais próxima ao eixo y do gráfico a parte inicial da curva C-D, melhor a detectabilidade em contraste e detalhe. Nas curvas apresentadas, percebe-se que as obtidas em laboratório obtêm sempre o melhor resultado quando comparadas àquelas obtidas da avaliação do médico. Porém, observa-se que mesmo em laboratório, muitos estabelecimentos apresentam curvas distantes do eixo y, mostrando que há uma relação C-D ruim em média.

Em relação aos estratos, o estrato A apresentou os melhores resultados em laboratório e o estrato D, na avaliação dos médicos. As médias e as variâncias para compor os resultados dos estratos e do Estado de São Paulo foram calculadas conforme descrito no Capítulo 5.

A avaliação das imagens do objeto simulador contraste-detalhe forneceu um somatório do total de alvos identificados nas três situações: leitura pelo médico sem conhecer a imagem, após saber o que deveria conter na imagem e em análise criteriosa em laboratório. Com o total de alvos identificados nas imagens foi calculada a razão de detecção em cada caso conforme a Equação 28 e foi então estabelecida a média para cada estrato e para o Estado de São Paulo, conforme mostra a Tabela 29. A razão de detecção recomendada pelo fabricante do objeto simulador é de 0,49 e a avaliação dos médicos mostrou-se cerca de 50,0 % inferior a este valor. A análise em laboratório, para o Estado de São Paulo, ficou cerca de 18,0 % abaixo deste limite, porém, bem melhor do que a avaliação dos médicos. Quando avaliadas sem os mapas, as imagens apresentaram a detectabilidade melhor no estrato B ($R = 2,77$). Após a avaliação do mapa do objeto simulador contraste-detalhe, o estrato B manteve-se o de melhor detectabilidade, porém em laboratório o melhor estrato foi o D. Assim, percebe-se que há uma perda de informação na leitura do estrato D que era possível de se identificar e que não foi identificado.

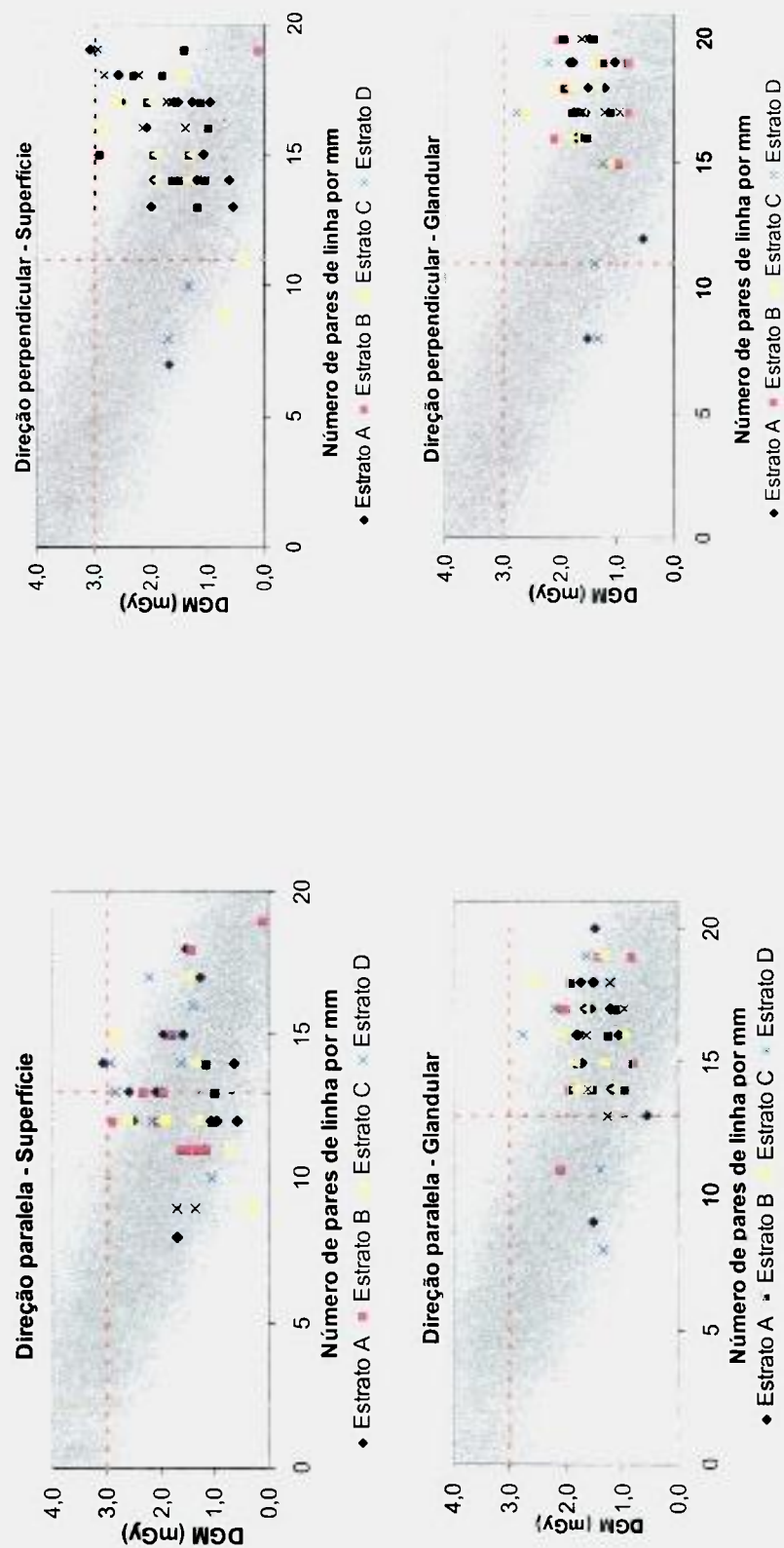


Figura 41 Distribuição de dose glandular média (DGM) com a resolução obtida com dispositivos de resolução localizados na superfície (4,5 cm) e na posição glandular da mama. Estão assinalados os níveis de referência da DGM e limite inferior dos pares de linha por mm para cada direção em relação ao eixo anodo-catodo, paralelo e perpendicular.

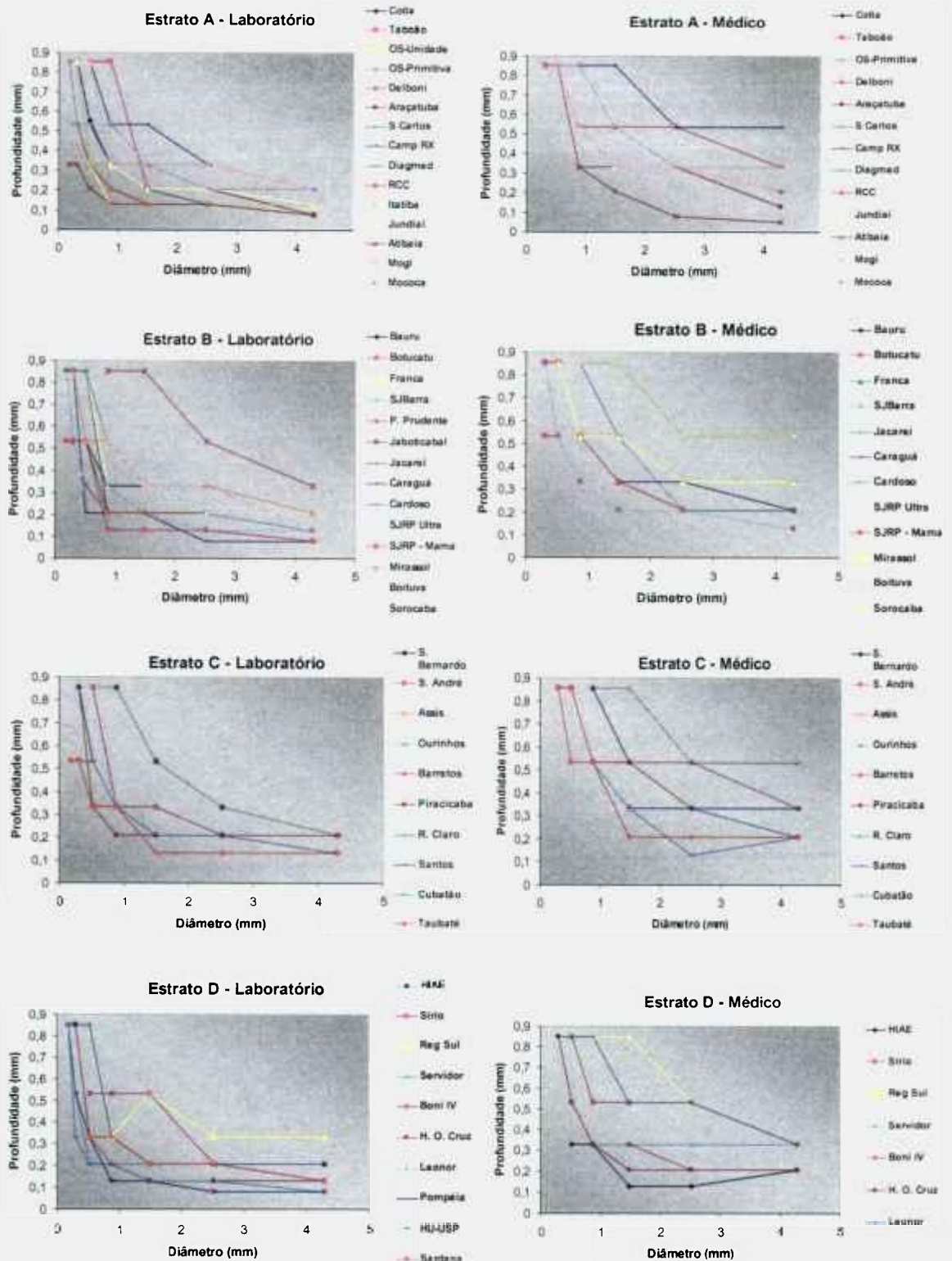


Figura 42 Curvas de detectabilidade do objeto simulador Contraste-detalle obtidas nas condições de laboratório e nas avaliações de médicos (sem mapa) de medidas em cada estabelecimento de saúde em cada estrato.

Tabela 29 Médias das razões de detecção obtidas com a visualização de alvos nas imagens do objeto simulador Contraste-detelhe. Os valores abaixo do limite de 0,49 estão em vermelho

		Razão de detecção – Contraste-detelhe		
Estratos		Médico sem mapa	Médico com mapa	Laboratório
A	Média	0,232	0,235	0,418
	Variância	0,0007	0,0007	0,0007
	Desvio padrão	0,026	0,027	0,026
	Intervalo	0,122 - 0,408	0,122 - 0,408	0,265 - 0,633
	Mediana	0,204	0,204	0,388
	3º quartil	0,255	0,255	0,490
B	Média	0,277	0,282	0,389
	Variância	0,0010	0,0010	0,0008
	Desvio padrão	0,032	0,032	0,028
	Intervalo	0,122 - 0,388	0,122 - 0,389	0,143 - 0,531
	Mediana	0,286	0,286	0,388
	3º quartil	0,321	0,321	0,485
C	Média	0,251	0,253	0,365
	Variância	0,0007	0,0008	0,0016
	Desvio padrão	0,027	0,028	0,041
	Intervalo	0,122 - 0,408	0,122 - 0,408	0,265 - 0,510
	Mediana	0,255	0,265	0,388
	3º quartil	0,296	0,296	0,418
D	Média	0,262	0,277	0,427
	Variância	0,0027	0,0027	0,0012
	Desvio padrão	0,052	0,052	0,034
	Intervalo	0,122 - 0,408	0,143 - 0,408	0,224 - 0,571
	Mediana	0,265	0,286	0,429
	3º quartil	0,311	0,316	0,505
Estado de São Paulo	Média	0,257	0,264	0,402
	Variância	0,0004	0,0004	0,0003
	Desvio padrão	0,021	0,021	0,017
	Intervalo	0,122 - 0,408	0,122 - 0,408	0,143 - 0,633
	Mediana	0,224	0,245	0,388
	3º quartil	0,306	0,306	0,469

A razão da detecção obtida em laboratório e com o médico do estabelecimento de saúde foi comparada à dose glandular média, obtendo-se os gráficos apresentados na Figura 43.

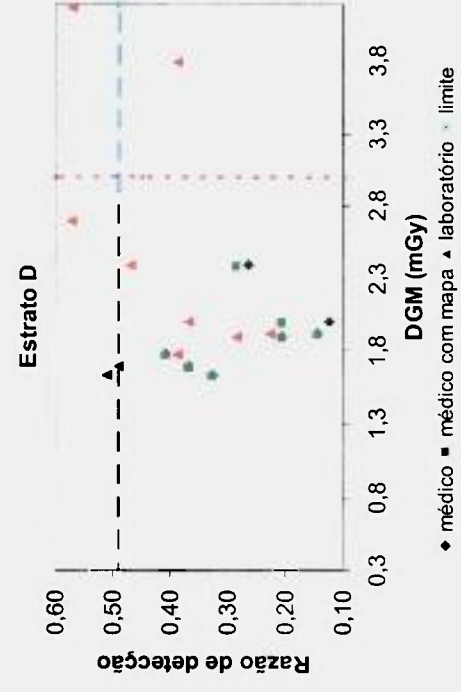
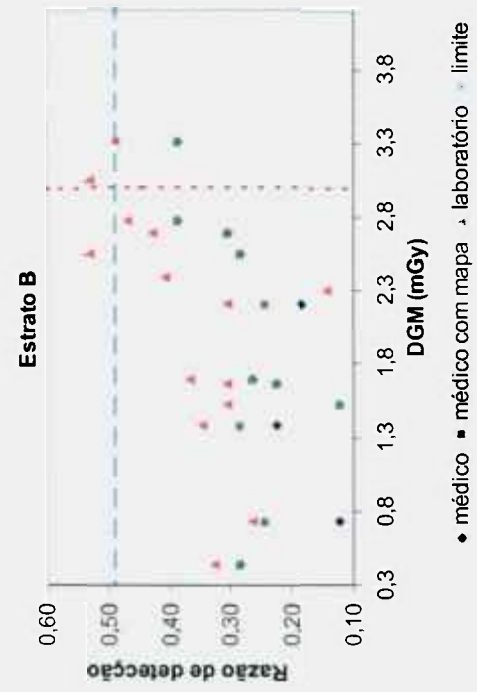
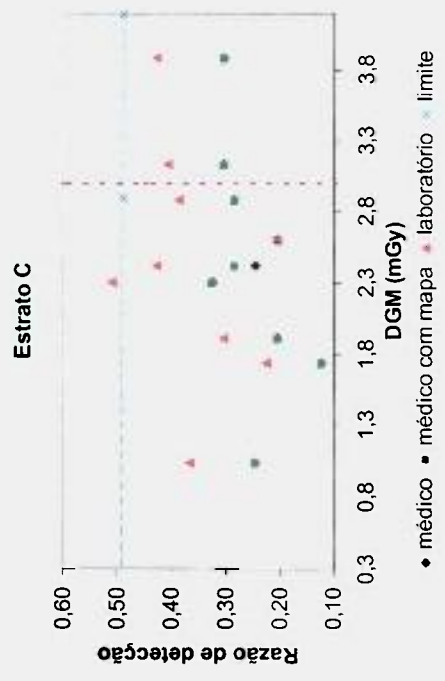
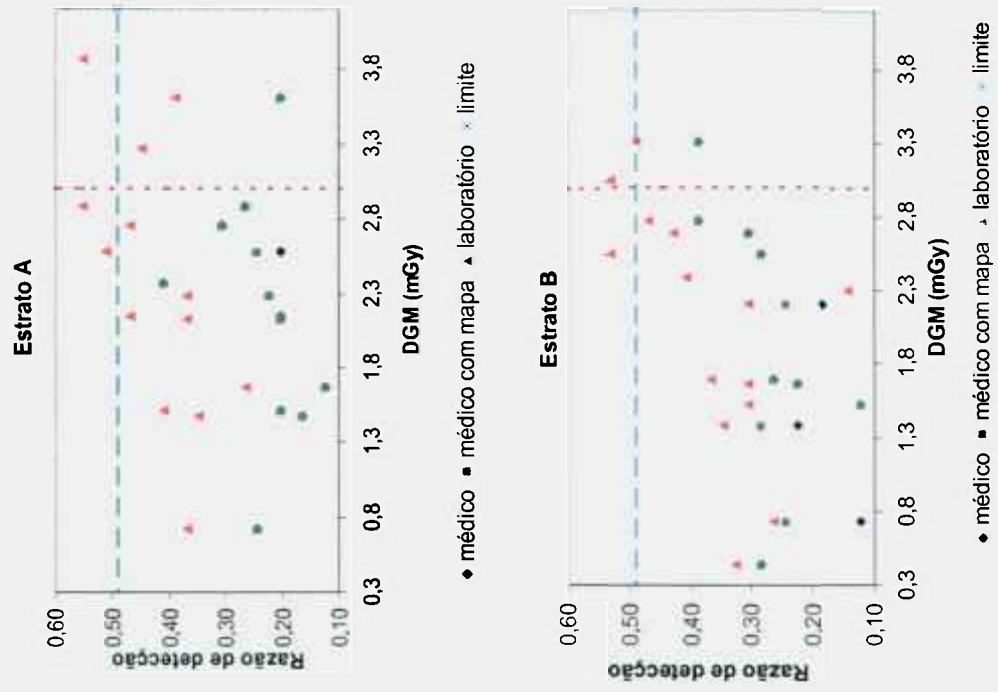


Figura 43 Distribuição de doses glandulares médias (DGM) em relação às razões de detecção obtidas das imagens do objeto simulador Contraste-detelhe. Cada imagem foi avaliada pelo médico do estabelecimento de saúde, inicialmente desconhecendo a imagem e após ver o mapa do objeto, e analisada criteriosamente em laboratório.

Observa-se que todos os estratos mostraram uma tendência de aumento da razão de detecção com o aumento da dose glandular média. Assim, como a dose glandular média encontra-se em valores abaixo do nível de referência, poder-se-ia aumentá-la em média em prol da melhor detectabilidade.

6.9 DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE CONTRASTE DO FILME PROCESSADO, A_g

As avaliações dos estabelecimentos de saúde foram complementadas com a obtenção de fita sensitométrica de cada processadora e medição da temperatura do revelador no local. Assim, foram obtidas as densidades ópticas das fitas sensitométricas, montadas as curvas H & D, as curvas gama-3 e calculados os índices de contraste dos filmes processados para cada local, como descrito no item 3.5. As avaliações foram feitas com relação aos parâmetros sensitométricos: base mais véu (BV), densidade média (DM), diferença de densidade (DD) e temperatura do revelador no momento da obtenção das imagens e como estes parâmetros variaram em cada estrato, como mostra a Figura 44. As curvas H&D apresentaram comportamentos muito variados, mostrando o baixo contraste nos filmes. Algumas curvas não chegaram a atingir o patamar superior da curva, como se espera em uma curva sensitométrica ideal como mostra a Figura 6.

Na Figura 45 são mostradas as variações dos parâmetros sensitométricos em cada estabelecimento de saúde. Os valores de BV encontrados mostraram-se muito altos o que pode prejudicar o contraste nas imagens. O estrato D mostra um local onde a BV chega a 0,8, sendo extremamente fora do recomendado^{21,51}, que deveria estar dentro da faixa de densidade óptica de 0,18 a 0,22, e torna-se inaceitável ao ultrapassar 0,25. As DMs e as DDs variaram bastante entre os estabelecimentos de saúde, porém ficaram perto de um valor aceitável, em torno de 1,5 e de 2,0, respectivamente.

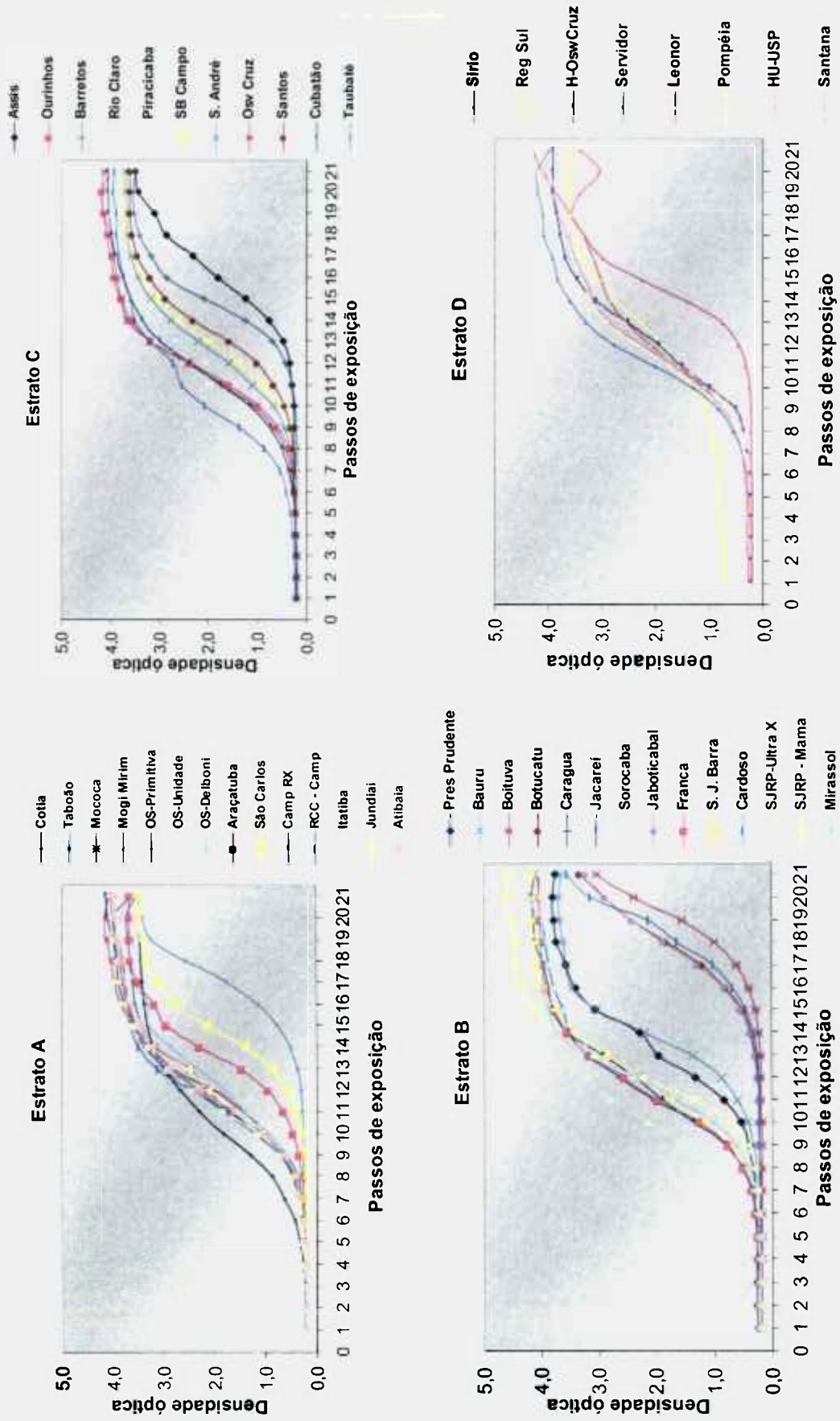


Figura 44 Curvas H&D para os quatro estratos avaliados

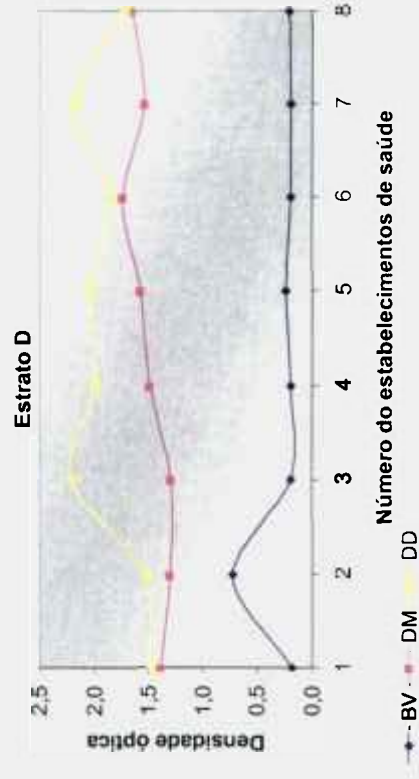
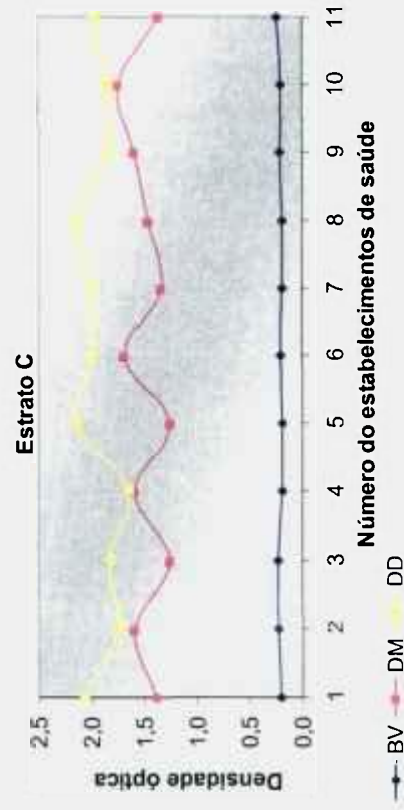
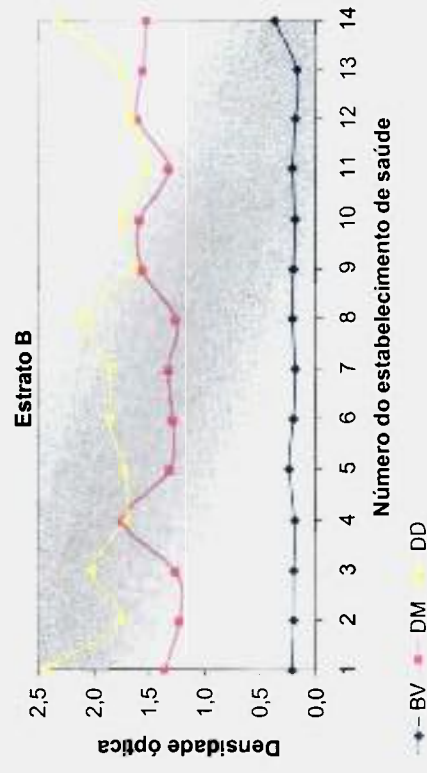
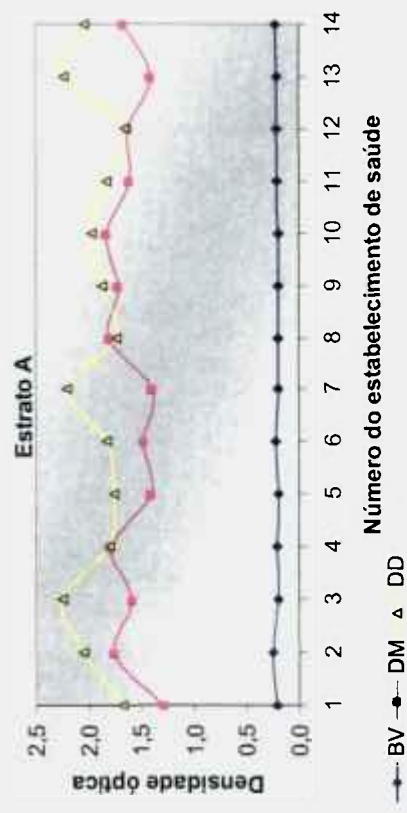


Figura 45 Variações das bases mais véu (BV), densidades médias (DM) e diferenças de densidades (DD) para os quatro estratos.

Na Figura 46 são mostradas as variações das temperaturas dos reveladores. Houve uma oscilação grande de temperaturas, abrangendo uma faixa de 31,7 a 41,8 °C, sendo que três estabelecimentos apresentaram valores acima de 40,0 °C. A Figura 47 mostra como os parâmetros DM e DD variaram com a temperatura, não estabelecendo nenhuma dependência ou tendência visível.

Com os dados obtidos das fitas sensitométricas foram montadas as curvas gama-3 (Equação 13, item 3.5.1) para cada estabelecimento de saúde (Figura 48). Conforme descrito no item 3.5.1, as áreas sob as curvas gama-3 forneceram os índices de contraste máximos do filme processado (A_g). Analisando-se os gráficos, verifica-se grandes variações nas alturas das curvas gama-3, o que indica diferenças substanciais nos níveis de contraste. As larguras das curvas mostraram-se mais homogêneas, com preservação dos máximos de densidades ópticas. Os picos das curvas mantiveram-se entre 1,0 e 1,5, em média, com exceções mais evidentes no estrato D. Os resultados mostraram que os estabelecimentos de saúde podem aumentar o valor de A_g , tornando o sistema de processamento mais eficiente em fornecer imagens com contraste otimizado nas imagens.

Os valores destes índices A_g estão mostrados na Figura 49 para cada estrato e por estabelecimento de saúde avaliado. Percebe-se com mais clareza que o estrato C mantém uma distribuição mais elevada dos valores de A_g , o que de certa forma coincide com o fato de ter apresentado a variação mais equilibrada das temperaturas do revelador. No estrato B foi encontrado o maior índice de contraste do Estado de São Paulo, 17,2.

A Tabela 30 mostra as médias de A_g para cada estrato avaliado e para o Estado de São Paulo, calculado de acordo com as equações do item 5.1.1. O estrato B apresentou o melhor resultado, com uma média de 11,27, com poucas variações. Porém, a grande diferença deu-se devido a um estabelecimento que atingiu o índice de 17,2, sendo o maior resultado da amostra. O estrato D apresentou o pior resultado, o que se contrapõe ao valor alto apresentado de implementação de controle de qualidade, 70,0 %.

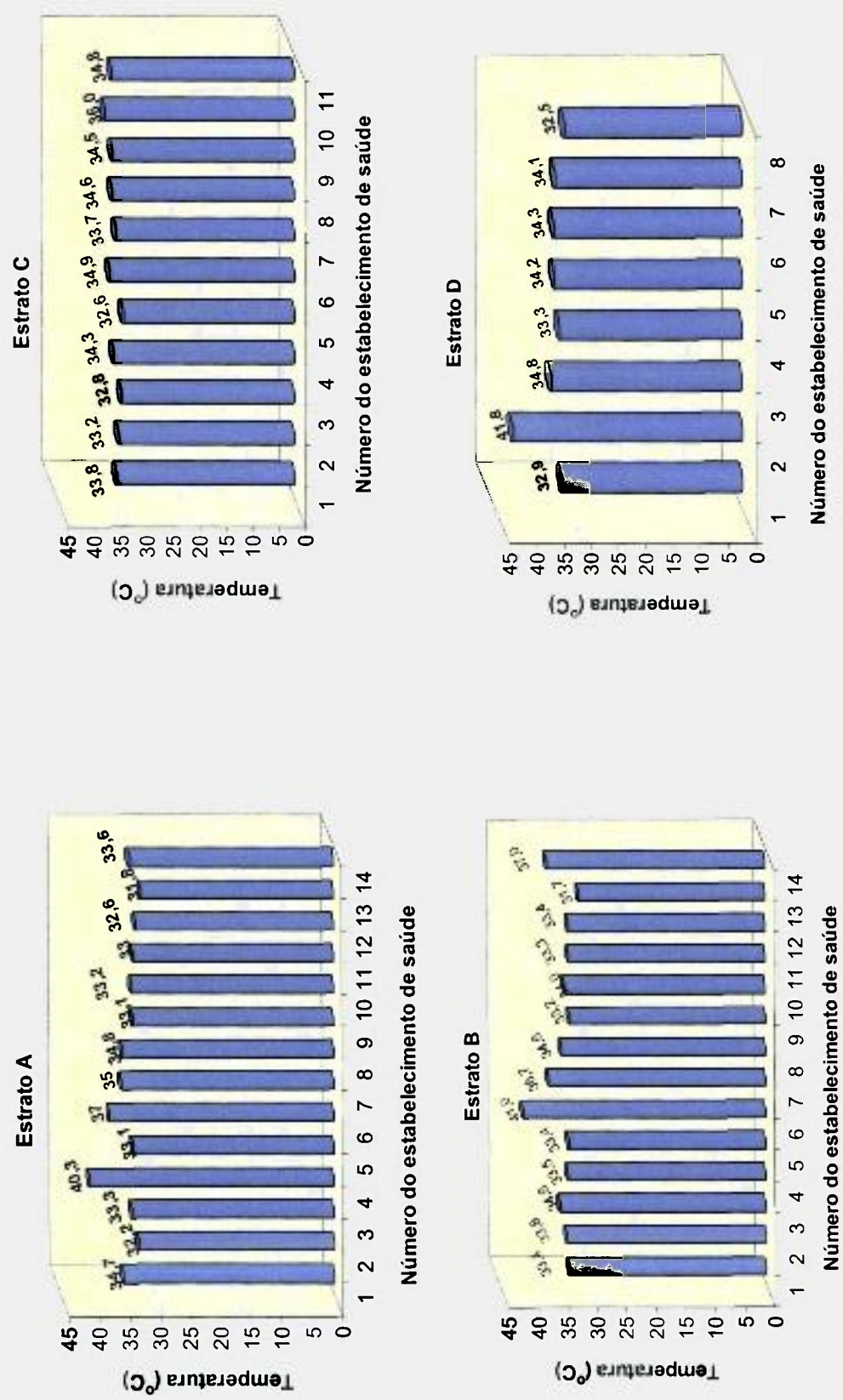


Figura 46 Temperaturas medidas no revelador das processadoras utilizadas na obtenção das imagens nos estabelecimentos de saúde.

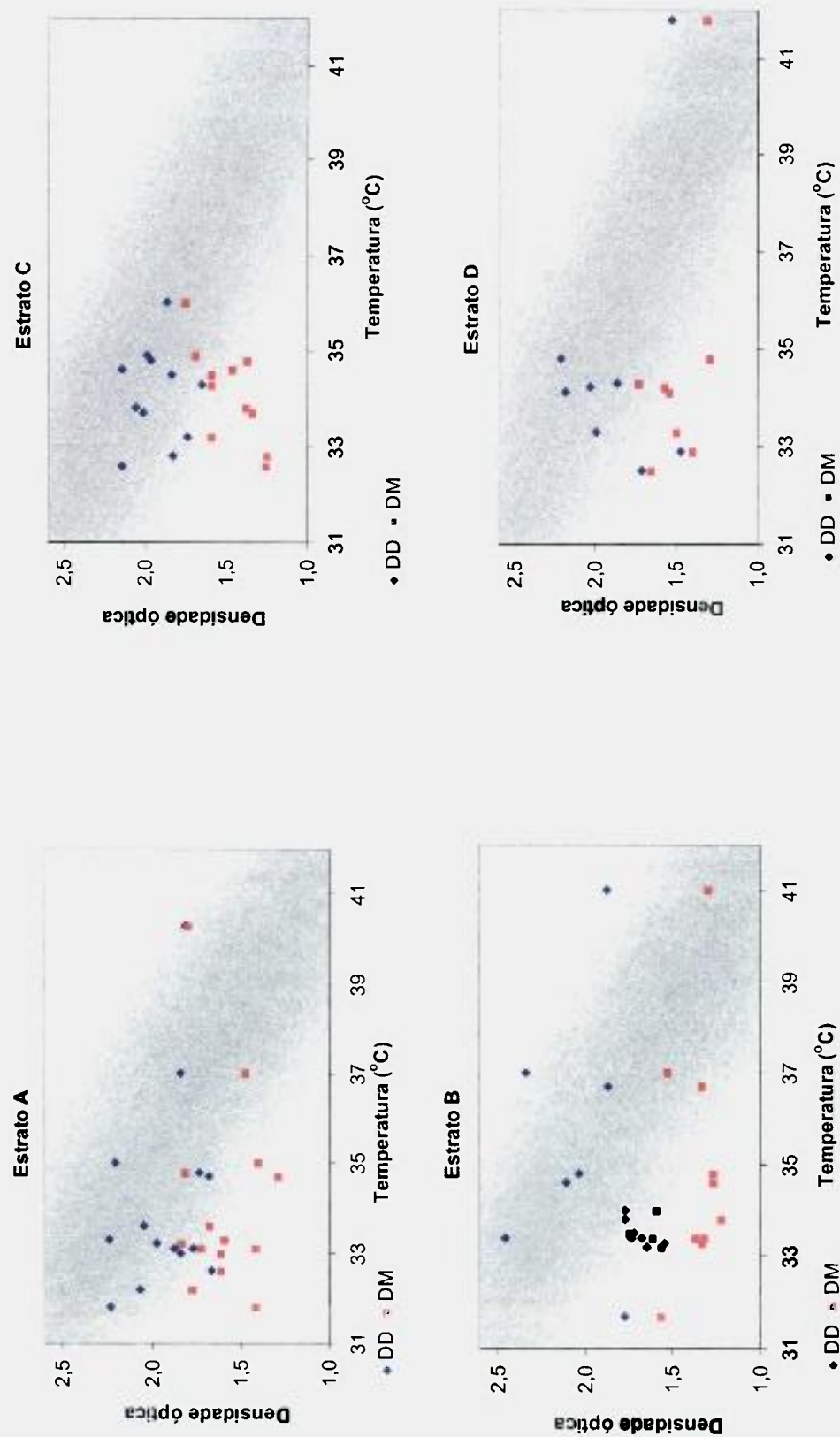


Figura 47 Variação da densidade média (DM) e da diferença de densidades (DD) com a temperatura medida em cada estabelecimento de saúde.

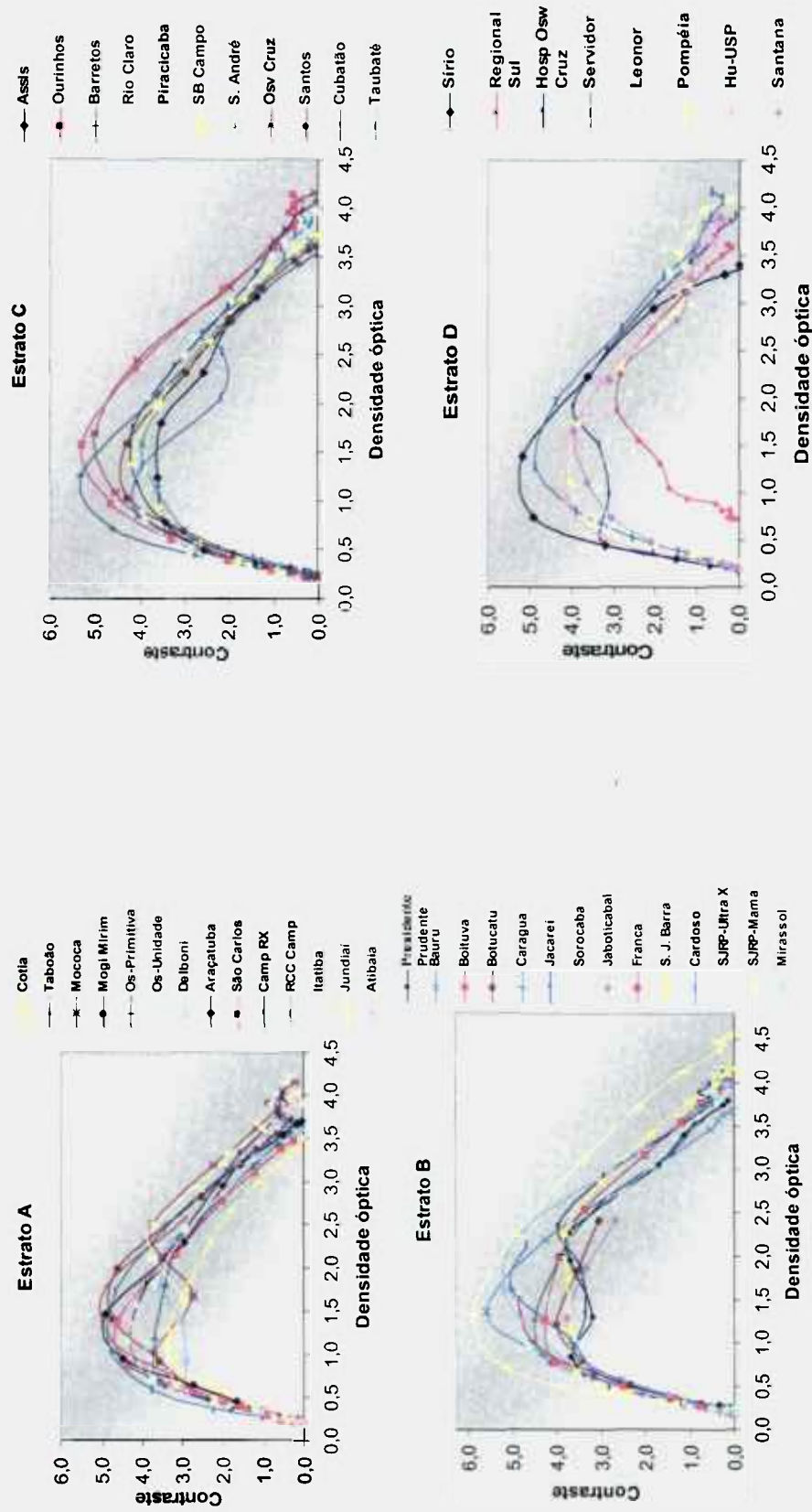


Figura 48 Curvas gama-3 obtidas para os sistemas de processamento utilizados nos estabelecimentos de saúde.

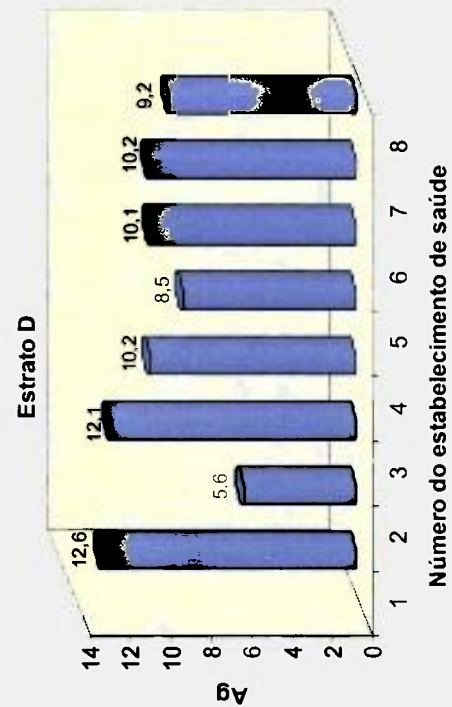
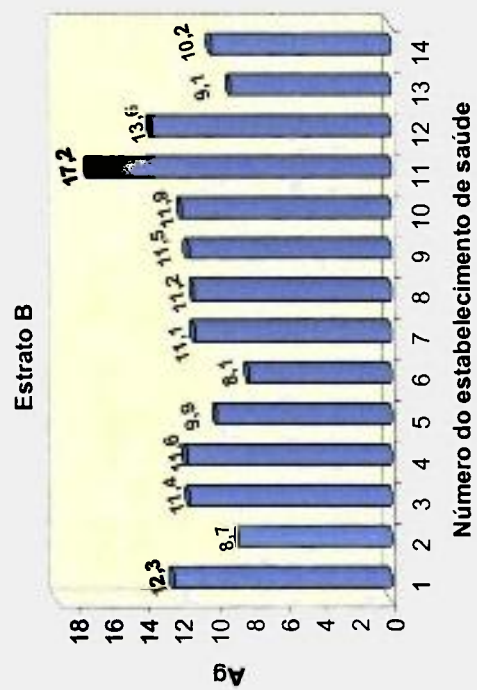
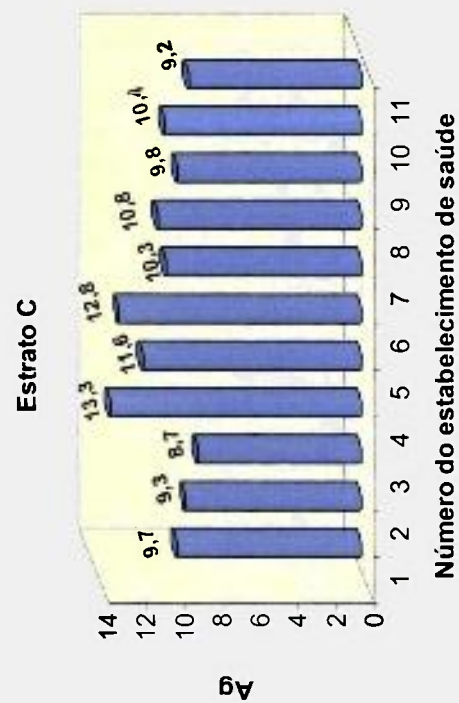
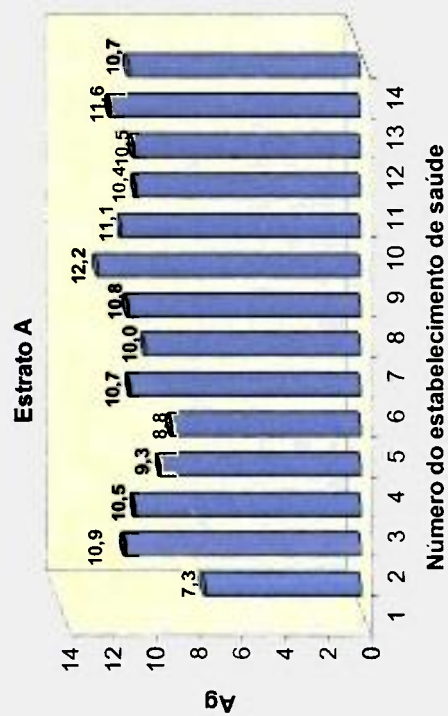


Figura 49 Índice de contraste do filme processado (A_f) alcançado pelos estabelecimentos de saúde de cada estrato avaliado

Tabela 30 Médias do índice de contraste do filme revelado para os estratos e para o Estado.

Estratos	A_g				
	Média	Variância	Mediana	3º Quartil	Intervalo
A	10,35	0,077	10,61	10,89	7,26 - 12,23
B	11,27	0,280	11,31	11,81	8,09 - 17,22
C	10,53	0,170	10,34	11,18	8,67 - 13,31
D	9,81	0,459	10,15	10,67	5,55 - 12,58
Estado de São Paulo	10,41	0,041	10,49	11,53	5,55 - 17,22

6.9.1 Relação entre A_g e dose glandular média

A relação entre o índice de contraste de filme processado, e as doses glandulares médias (DGM) para os objetos simuladores utilizados para simular as espessuras de 4,2 cm (Tripla modalidade), 4,5 cm (ACR), 4,8 cm (Mama) e 6,3 cm (Contraste-detalhe) está apresentada na Figura 50.

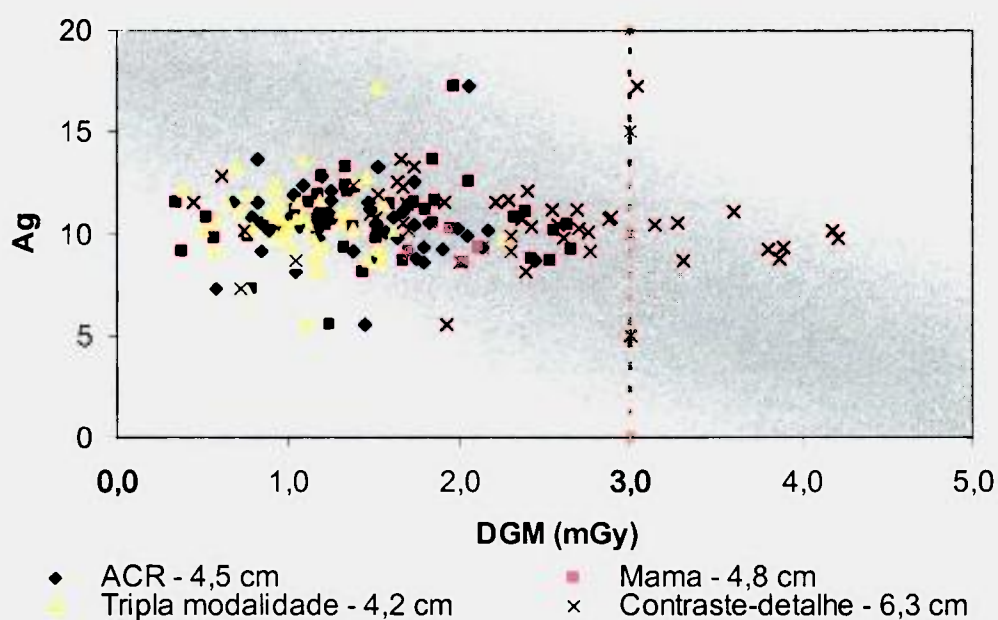


Figura 50 Distribuição de doses glandulares médias (DGM) em relação ao índice de contraste do filme revelado, A_g , para as diferentes espessuras de alguns objetos simuladores utilizados: 4,2 cm, 4,5 cm, 5,0 cm e 6,3 cm.

Os valores de DGM concentram-se acima do nível de referência de 3,0 mGy apenas para as mamas de 6,3 cm em alguns estabelecimentos. Os

valores de A_g concentram-se em torno da média estadual, de 10,41, porém o local que atingiu o maior valor do índice também manteve valores baixos de DGM. O local de menor índice (5,55) obteve resultados de DGM em torno das médias estaduais, porém seu sistema de processamento desperdiça esses valores não tendo potencial adequado de contraste.

6.9.2 Relação entre A_g e razão de detecção

O estudo do índice de contraste do filme processado, A_g , em relação à razão de detecção foi feito com o objetivo de se verificar se o potencial de contraste no estabelecimento de saúde influencia na razão de detecção de alvos, tanto com contrastes como com detalhes variados. A Figura 51 mostra esta distribuição com destaque ao limite inferior esperado à razão de detecção (0,49) e com a média do estado obtida para o índice de contraste do filme processado, A_g . São mostradas as três condições de avaliação das imagens: o médico avaliando sem saber o que encontraria, após ver o mapa do objeto simulador e a análise de laboratório.

O estudo da razão de detecção com o objeto simulador Contraste-detelhe mostrou-se invariante. Mesmo para os poucos valores mais altos, aqueles de laboratório, o índice de constraste manteve-se em torno da média. O estudo foi estendido para os objetos simuladores ACR, Mama e Anatômico uma vez que se sabia a quantidade de alvos total e quantos foram identificados. Aqui também não se percebeu nenhum comportamento de correlação entre eles.

6.9.3 Relação entre A_g e resolução de alto contraste

O índice de contraste do filme processado, A_g , foi estudado em relação a sua variação com a resolução de alto contraste, como mostra a Figura 52. A resolução mostrou um comportamento adequado para a maioria dos estabelecimentos de saúde, com seus valores estando, em média, acima dos limites estabelecidos pelos fabricantes (linha tracejadas verticais) para o mínimo de pl/mm a serem identificados nas imagens. Assim, não se percebeu uma dependência entre os dois valores, uma vez que mesmo com os valores baixos de A_g , a resolução se manteve alta.

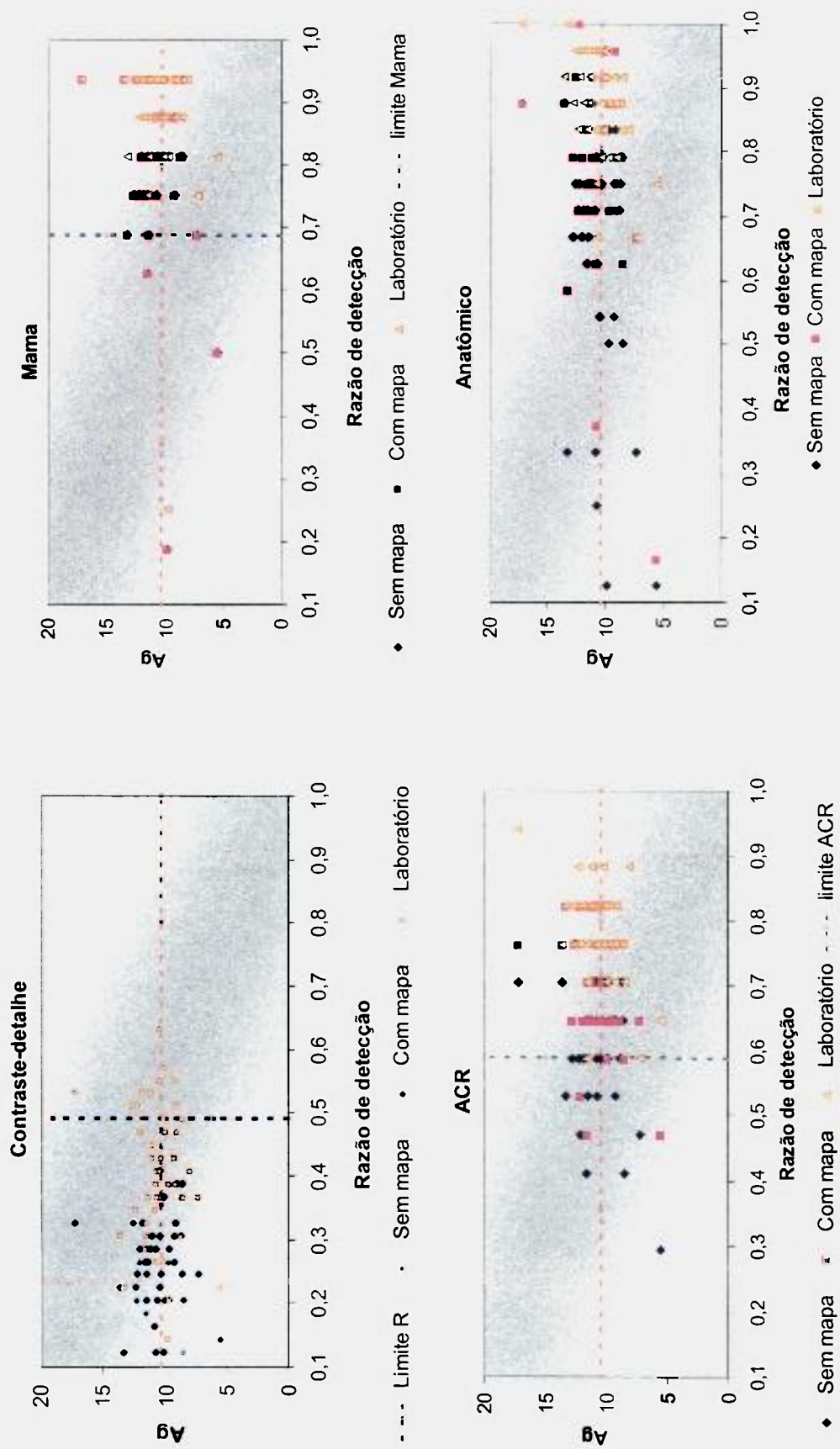


Figura 51 Distribuição de razões de detecção de alvos no objeto simulador Contraste-detalhe em três condições diferentes: médico sem mapa, médico com mapa e laboratório.

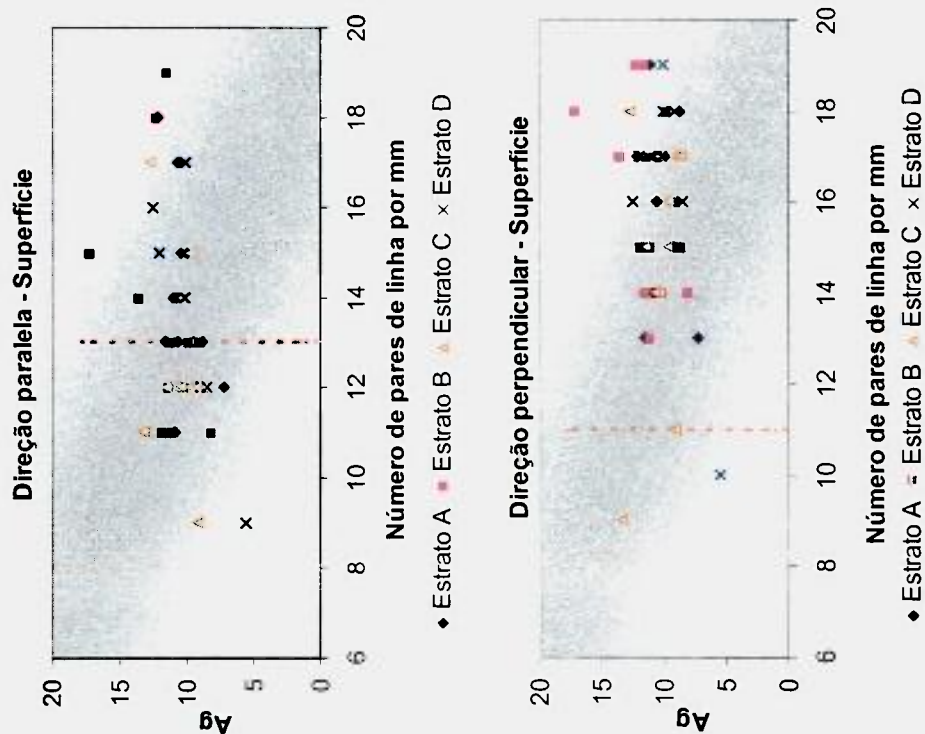


Figura 52 Variação dos índices de contraste do filme processado, A_g , em relação à resolução de alto contraste do sistema mamográfico. Avaliação realizada com os objetos simuladores Resolução (superfície) e Anatómico (Glandular) em três condições de leitura das imagens diferentes: médico sem mapa, médico com mapa e laboratório.

6.9.4 Relação entre contraste na imagem e A_g

Os contrastes obtidos das imagens dos objetos simuladores ACR, Mama e Anatômico foram avaliados em relação ao índice de contraste do filme processado, A_g , como mostra a Figura 53. Os gráficos mostram os limites (linhas horizontais verdes) em que deveriam estar contidos os contrastes medidos nas imagens conforme os métodos dos fabricantes. O objeto simulador Anatômico não forneceu uma informação muito clara, uma vez que seu método de avaliação de contraste na imagem se mostrou invariante. Os objetos simuladores ACR e Mama mostraram que, nos locais onde o A_g aumentava, o contraste na imagem também aumentava consideravelmente, mostrando que há uma relação direta entre os dois métodos diferentes de obtenção de contraste.

Desta forma, mesmo com a Figura 50 (item 6.9.1) mostrando que não há uma relação direta de A_g com a DGM, o contraste da imagem mostrou-se dependente da DGM e de A_g (Figura 40). Assim, pode-se dizer que, se o sistema de processamento for otimizado, o contraste na imagem tende a melhorar sem necessidade de se aumentar a DGM em muitos casos.

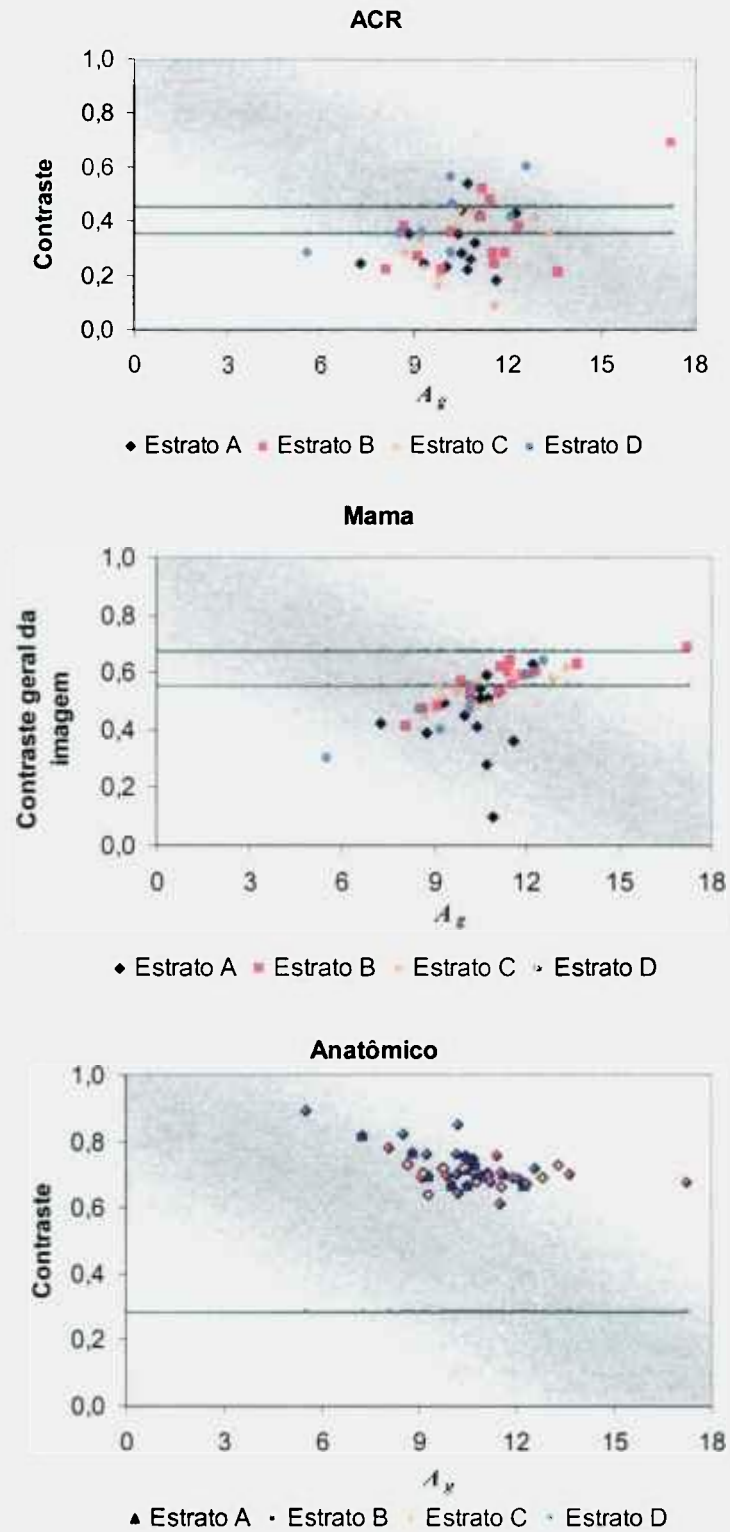


Figura 53 Relação entre as medidas de contraste obtidas nas imagens de objetos simuladores (com os respectivos limites para cada um) e o índice de filme processado, A_g .

7 DISCUSSÃO

A escolha de locais a serem visitados foi realizada com amostragem estratificada. O objetivo deste método foi verificar se os locais que deveriam atender a um número maior de mulheres forneciam qualidade de imagem adequada ao diagnóstico e doses baixas. Além disso, com uma distribuição de medições em todo o Estado, ter-se-ia um resultado estatístico mais confiável. Este método levou a um estudo da quantidade e da distribuição de equipamentos e de mulheres acima de 30 anos no Estado, enriquecendo os resultados do trabalho.

A grande dificuldade em implementar este método de análise foi o contacto com os estabelecimentos para marcação de medições. Houve a elaboração de um roteiro logístico que foi seguido, porém não no período esperado. Com os imprevistos como: quebra de mamógrafos, desconfianças com relação à exposição das reais condições de trabalho, a agenda não flexível, houve necessidade de substituição dos locais que não puderam ser visitados. Desta forma, as medições foram realizadas no período de 18 de outubro de 2004 a 16 de março de 2005.

Após as medições, foram enviados relatórios oficiais de testes de estado e material de divulgação em CD intitulado "Mama e Imagem Mamográfica: Equipamentos e Controle de Qualidade", com informações aos responsáveis acerca do funcionamento de mamógrafos e da importância da implementação de Programas de Controle de Qualidade. Do material ainda constam a Portaria MS 453/98¹¹ e a Resolução 64/03 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que fornece os procedimentos de medição para controle de qualidade. Houve um retorno bastante positivo de alguns estabelecimentos que corrigiram problemas encontrados nos mamógrafos ou processadoras e que se sentiram informados com os CDs recebidos. Assim, houve uma grande evolução no desenvolvimento

de métodos logísticos para escolha de locais para obtenção de resultados estatísticos de grandezas radiológicas.

Quanto às medições propriamente ditas, por não se possuir informações das dimensões das mamas das mulheres brasileiras, foram adotados objetos simuladores diferentes, o que levou ao estudo das metodologias apresentadas, pois alguns deles possuíam espessuras diferentes daquelas previstas pelo American College of Radiology (ACR/99)¹² para simples aplicação das doses normalizadas tabeladas. Assim, a implementação do método de Wu e colaboradores²⁴, conjugado aos cálculos de glandularidade de Dance e colaboradores²⁷, mostrou-se extremamente útil e viável para aplicação no cálculo de dose glandular média (DGM) em mamografia. Atualmente, a Portaria MS 453/98¹¹ não se refere a esta grandeza e, sim, à dose na entrada da pele da paciente (DEP). Porém, como o tecido glandular é o mais suscetível ao desenvolvimento de câncer de mama, a DGM é mais indicada para controle do que a DEP. Além disso, a DGM pode ser medida com um objeto simulador de acrílico, com uma determinada espessura; a glandularidade pode ser calculada uma única vez e a DGM pode ser medida, sem a necessidade de objetos simuladores de teste caros, bastando para isso a correção para espessuras de mamas reais, cuja relação é fornecida por Dance e colaboradores²⁷.

As doses obtidas pelos resultados apresentados mostram que as DGMs estão abaixo do nível de referência nos quatro estratos, mostrando que mesmo aqueles equipamentos que devem atender a mais mulheres (estrato A) apresentam doses baixas. Isto pode ser verificado com as doses máximas atingidas em cada estrato. Já as DEPs não apresentam o mesmo comportamento, uma vez que mamas médias e grandes, aqui representadas por objetos simuladores de 4,5 cm e 4,8 cm, e 6,3 cm, respectivamente, estão muito acima do nível de referência. Alguns equipamentos apresentaram valores máximos preocupantes, como 30,5 mGy, para mamas grandes.

Estudou-se também a frequência de marcas de equipamentos e alguns dados são relevantes, como o fato de 50,0 % deles serem da GE e, dentre estes, 44,0 % (22,0 % do total) serem Senographe 600T, que são equipamentos mais antigos e que não possuem nem alvo e nem filtro de ródio. Esta é uma característica de 66,0 % dos equipamentos medidos. Não houve nenhuma

evidência de que alguma marca fornecesse dose muito maior do que as demais; todas possuem comportamento semelhante quanto às doses.

Quanto à marca mais freqüente, GE, foi feito um estudo dos modelos, uma vez que estão relacionados à idade do mamógrafo. Percebe-se que os modelos 500T e 2000D fornecem doses glandulares médias mais baixas que os demais modelos, porém, o primeiro apresenta uma variância muito alta. O modelo 2000D, que é um equipamento digital, apresenta as doses mais baixas e possui combinações alvo-filtro que fornecem espectros de raios X mais adequados a cada espessura de mama. De acordo com Gingold e colaboradores⁵², nas combinações alvo-filtro Mo-Mo, conforme se aumenta o potencial do tubo de raios X, o contraste diminui mais rapidamente do que para as combinações Mo-Rh ou Rh-Rh. Os estudos de Thilander-Klang e colaboradores⁵³ com imagens mamográficas de rastreamento de 965 mulheres, na Suécia, mostraram que DGM (calculadas pelo método de Dance) eram: 1,9 mGy para Mo-Mo, 1,4 mGy para Mo-Rh e 0,84 mGy para W-Rh. Desponds e colaboradores⁵⁴ mostraram que o filtro de Rh proporciona um desempenho global melhor em relação ao Mo, uma vez que torna o espectro de raios X mais estreito. Desta forma, a dose aumenta significativamente com a espessura e a densidade da mama quando se usa apenas filtro de Mo, uma vez que se aumenta o potencial do tubo de raios X⁵⁵.

Muitos estudos mostram resultados de DGM e DEP utilizando objetos simuladores. A UNSCEAR⁵⁶ publicou no ano de 2000 dados de doses fornecidas a pacientes de mamografia para alguns países, Jamal e colaboradores²⁸ e Brandan e colaboradores⁵⁷ avaliaram doses em mamografia na Malásia e na Cidade do México, respectivamente. Uma comparação com esses dados em objetos simuladores estão apresentados na Tabela 31. No Estado de São Paulo, o valor médio de DGM no objeto simulador ACR, é comparável aos valores em outros países no mundo. Porém, os resultados para DEP são bem mais altos, comparáveis apenas à Grécia, cujos dados fornecidos são antigos.

Um outro dado relevante foi a comprovação de que o sistema écran-filme requer cuidados especiais com: o processamento da imagem, a limpeza de processadoras e écrans, o armazenamento de filmes, enfim um Programa de Controle de Qualidade que implemente procedimentos para tais ações. Porém, foi levantado que 55,1 % das processadoras não são dedicadas a mamografia; assim, algum tipo de compensação deve ser feito para se obter a qualidade de

imagem necessária ao diagnóstico. Na amostra, 58,0 % não implementam programas de controle de qualidade, de forma que nem o mamógrafo nem o sistema de processamento são monitorados. O dado mais grave é que ainda são encontrados filmes para radiologia convencional em lugar de filmes mamográficos e que várias marcas são utilizadas sem critérios de combinação écran-filme, velocidade e qualidade de imagem. O ponto positivo foi que os écrans são todos dedicados a mamografia.

Tabela 31 Comparação de doses glandulares médias e doses na entrada da pele obtidas neste trabalho e em alguns países do mundo

País	Ano	Dose glandular média - Wu (mGy)		Dose na entrada da pele (mGy)	
		Valor médio	Desvio padrão	Valor médio	Desvio padrão
Finlândia ⁵⁶	1993	1,00	0,48	6,30	3,10
Grécia ⁵⁶	1990	--	--	8,50	(5,00 – 15,00)
Noruega ⁵⁶	1994	--	(0,70 – 2,00)	--	--
Eslovênia ⁵⁶	1996	--	--	6,82	2,59
Espanha ⁵⁶	1997	1,30	0,40	6,10	2,00
Suécia ⁵⁶	1996	1,50	(0,70 – 3,20)	--	--
Emirados Árabes Unidos ⁵⁶	1998	2,65	(2,48 – 2,81)	--	--
Reino Unido ⁵⁶	1996	1,36	(0,70 – 2,50)	--	--
Estados Unidos ⁵⁶	1997	1,60	--	--	--
Malásia ²⁸	2003	1,54	(1,04 – 1,86)	--	--
Cidade do México ⁵⁷	2004	--	(0,71 – 1,15)	--	--
Presente trabalho	2005	1,42	(0,58 – 2,44)	8,78	(2,44 – 15,08)

Os equipamentos mamográficos apresentam estado de funcionamento adequado, dentro dos limites da Portaria MS 453/98¹¹ e do ACR/99¹². O único problema encontrado foi com o rendimento do tubo de raios X, que se apresentou inadequado em 48,0 % dos casos.

A avaliação de contraste nas imagens dos objetos simuladores revelou que poucos estabelecimentos de saúde atingem níveis aceitáveis quando se utiliza o controle automático de exposição. Porém os alvos (microcalcificações, fibras e massas densas) nas imagens são identificados e localizados dentro dos limites recomendados. A avaliação inicial das imagens pelos médicos locais apresentaram resultados bem inferiores aos de laboratório, mesmo com os mapas. Encontrou-se que há um baixo potencial de contraste quando se avalia apenas o sistema de processamento da imagem. E quando se compara os contrastes na imagem e o índice de contraste do filme processado, percebe-se que é possível manter o nível de dose baixo e melhorar o contraste e a razão de

detecção com ações de garantia de qualidade no Estado de São Paulo. Há uma necessidade de implementar-se estudos de detecção em casos clínicos, utilizando-se métodos como análise ROC (*Receiver operating characteristics*), para que se possa localizar os principais problemas de detecção por parte dos profissionais.

A visão de implementação de controle de qualidade em estabelecimentos de saúde que possuem mamógrafo deve ser estimulada e ser ampliada; além de se verificar apenas se o equipamento funciona adequadamente, é necessário focalizar-se também a qualidade da imagem no Estado, uma vez que as doses estão em níveis razoáveis.

8 CONCLUSÕES

A avaliação de doses glandulares médias (DGM) e doses na entrada da pele (DEP) proposta resultaram em médias para o Estado de São Paulo em várias espessuras de mamas. Os valores obtidos para DGM resultaram de dois métodos diferentes, que se mostraram de implementação viável, podendo ser adotados para uma espessura pré-estabelecida de mama para todo o país. O fato de hoje se adotar a espessura de 4,5 cm como padrão, pode ser que não represente a mama da mulher brasileira, como foi visto neste trabalho, pois as demais dimensões da mama influenciam nas doses medidas. Mas os resultados obtidos mostram que a DGM obtida pelo método de Wu e colaboradores²⁴ estão abaixo do nível de referência, o que não ocorreu quando se utilizou o método de Dance e colaboradores²⁷. Os valores calculados para DEP estão acima dos valores de referência para o Estado de São Paulo. Dos mamógrafos encontrados nos 50 estabelecimentos de saúde visitados, 66,0 % não possuíam combinação alvo/filtro adequado para mamas maiores ou mais densas, o que pode acarretar um aumento de doses médias. Porém, pelo fato de o espectro de Mo/Mo ser o mais encontrado, o contraste nas imagens deveria ser beneficiado, o que não foi verificado. Desta forma, o aconselhável seria que os estabelecimentos obtivessem equipamentos capazes de fornecer o espectro de raios X ideal para cada tipo de mama.

Observou-se que os mamógrafos estão em bom estado geral de funcionamento elétrico, uma vez que poucos apresentaram problemas nos testes realizados. O rendimento do tubo de raios X apresentou a maior porcentagem de problemas, ora por estar muito alto ora por estar muito baixo.

As avaliações dos sistemas de processamento mostraram que muito se pode fazer para que aumente o valor do índice de contraste do filme processado (A_g), mesmo porque muitas processadoras de filmes não são dedicadas à mamografia. Uma mudança de procedimentos no sistema de processamento

pode melhorar o contraste no Estado. Os valores encontrados para A_g mostraram que mesmo que a imagem mamográfica tenha um bom contraste, este pode ser perdido se o processo de revelação do filme não estiver otimizado. Mas, também os valores de contraste nas imagens dos objetos simuladores estavam abaixo dos valores esperados. Assim, mesmo encontrando-se uma tendência de melhoria no contraste com o aumento da dose, deve-se otimizar inicialmente a qualidade das imagens com a implementação adequada de Programas de Controle de Qualidade que não foquem apenas a calibração do mamógrafo e sim a qualidade das imagens.

As doses podem ser ainda otimizadas se os procedimentos de revelação forem adequados às normas.

As imagens avaliadas por profissionais da área nos estabelecimentos de saúde mostraram que se identificam poucos alvos quando não se conhece o que deveria ser encontrado nas imagens. Houve uma melhora quando se sabia o que deveria identificar e onde localizar. Porém, a análise em laboratório das imagens não atingiu o mínimo de razão de detecção na maioria das imagens, apesar de ter melhorado em relação aos estabelecimentos de saúde. Com isso, percebe-se que o sistema de visualização deve ser adequado à mamografia, com negatoscópios com luminância acima de 3000 cd/m^2 e salas de laudos com escurecimento adequado à acuidade visual de cada profissional. Porém as curvas de contraste-detalhe mostraram que a informação sobre os detalhes se perdem uma vez que não se alcançou o contraste adequado no Estado.

Desta forma, verifica-se que o Estado possui uma qualidade de imagem que deve ser melhorada. As medições de DGM devem ser contempladas nas medições de controle de qualidade e otimizadas onde for necessário. Recomenda-se que, conforme consta do início da história da mamografia e que foi introduzido por Dr. Egan (capítulo 3), os profissionais da área (médicos, técnicos de radiologia e físicos) realizem sempre treinamentos para se melhorar o diagnóstico de mulheres assintomáticas.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Estimativa 2005: Incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, INCA, 2004.
- ² MINISTÉRIO DA SAÚDE. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Estimativas da incidência e mortalidade por câncer no Brasil - 2003**. Rio de Janeiro, INCA, 2003.
- ³ INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Estimativa de população por estado para 2003**. IBGE, 2003. Também pode ser encontrada no endereço eletrônico:
<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/default.php>. Acesso em 21/07/2005.
- ⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE - DATASUS. **Caderno de Informações de Saúde – São Paulo**. 2004. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/cadernos/sp.htm>. Acesso em: 21/07/2005.
- ⁵ TU, S-P., JACKSON, S. L., YASUI, Y., DESCHAMPS, M., HILLSLOP, T. G., TAYLOR, V., M. Cancer preventive screening: A cross-border comparison of United States and Canadian Chinese woman. **Preventive Medicine**, v. 41, p. 36 – 46, 2005.
- ⁶ YOUNG, K. C., BURCH, A., ODUKO, J. M. Radiation doses received in the UK Breast Screening Programme in 2001 and 2002. **The British Journal of Radiology**, v. 78, p. 207-218, 2005.
- ⁷ CHEVALIER, M., MORÁN, P., POMBAR, M., LOBATO, R., VAÑO, E. Breast dose measurements on a large group of patients: results from a 4 year period. **Radiation Protection Dosimetry**, v. 80, n. 1-3, p. 187-190, 1998.
- ⁸ BARCHIELLI, A., FEDERICO, M., DE LISI, V., BUCCHI, L., FERRETTI, S., PACI, E., PONTI, A. In situ breast cancer: Incidence trend and organized screening programmes in Italy. **European Journal of Cancer**, v. 41, p. 1045 – 1050, 2005.
- ⁹ ASSIAMAH, M., NAM, T. L., KEDDY, R. J. Comparison of mammography radiation dose values obtained from direct incident air kerma measurements with values from measured X-ray spectral data. **Applied Radiation and Isotopes**, v. 62, p. 551-560, 2005.
- ¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE – SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DATASUS. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – Indicadores – Equipamentos**. Disponível em <http://cnes.datasus.gov.br>. Acesso em 21/07/2005.
- ¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico**. Brasília, Diário Oficial da União de 02 de junho de 1998 (PORTARIA DA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE 453).
- ¹² AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY. **Mammography quality control manual**. ACR - Committee on Quality Assurance in Mammography, 1999.
- ¹³ NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS. **Mammography – a user's guide**. NCRP Report 85, Bethesda, MD, 1986.

- ¹⁴ INSTITUTE OF PHYSICAL SCIENCES IN MEDICINE. **The Commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems.** , 2nd ed., ISPM report 59, York, 1994.
- ¹⁵ EUROPEAN COMMISSION. **European protocol on dosimetry in mammography.** EUR 16263, Luxemburg, 1996.
- ¹⁶ BASSETT, L. W., GOLD, R. H., KIMME-SMITH, C. History of the technical development of mammography. In: HAUS, A. G., YAFFE, M. J. **Syllabus: A categorical course in physics. Technical aspects of breast imaging.** 3.ed. Oak Brook: Radiological Society of North America (RSNA), 1994.
- ¹⁷ WENTZ, G., PARSONS, W. C. **Mammography for radiologic technologists.** 2. ed. New York: McGraw-Hill, 1997.
- ¹⁸ BERNS, E. A, HENDRICK, R. E. Performance comparison of full-field digital mammography to screen-film mammography in clinical practice. **Medical Physics**, v. 29, n. 5, p. 830-834, 2002.
- ¹⁹ YOUNG, K. C., ODUKO, J. **Evaluation of the Kodak Minr-R EV mammography film-screen system.** NHSBSP Equipment Report 0401, National Coordinating Centre for Physics of Mammography, Guilford, July, 2004.
- ²⁰ INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 1: General aspects.** IEC 61223-1, Ed. 1, 1993.
- ²¹ CARROL, Q. B. **Fuchs's radiographic exposure, processing and quality control.** 6th ed. Springfield, Charles C Thomas Publisher, Ltd., 1998. cap. 1: X-ray and radiographic variables. p. 5-19.
- ²² WU, X., BARNES, G. T., TUCKER, D. M. Spectral dependence of tissue glandular dose in screen-film mammography. **Radiology**, v. 179, p. 143-148, 1991.
- ²³ ROSENSTEIN, M., ANDERSEN, L. W., WARNER, G. **Handbook of glandular tissue doses in mammography.** HHS (FDA), Publication 85-8239. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1985.
- ²⁴ WU, X., GINGOLD, E. L., BARNES, G. T., TUCKER, D. M. Normalized average glandular dose in molybdenum target-rhodium filter and rhodium target-rhodium filter mammography. **Radiology**, v. 193, p. 83-89, 1994.
- ²⁵ SOBOL, W. T., WU, X. Parametrization of mammography normalized average glandular dose tables. **Medical Physics**, v. 24, n. 4, p. 547-554, 1997.
- ²⁶ DANCE, D. R. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. **Physics in Medicine and Biology**, v. 35, n. 9, p. 1211-1219, 1990.
- ²⁷ DANCE, D. R., SKINNER, C. L., YOUNG, K. C., BECKETT, J. R., KOTRE, C. J. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. **Physics in Medicine and Biology**, v. 45, p. 3225-3240, 2000.
- ²⁸ JAMAL, N, NG, K-H, MCLEAN, D. A study of mean glandular dose during diagnostic mammography in Malaysia and some of factors affecting it. **The British Journal of Radiology**, v. 76, p. 238-245, 2003.
- ²⁹ INSTITUTE OF PHYSICAL SCIENCES IN MEDICINE. **The commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems.** , 2nd ed., ISPM Report 59, York, 1994.

- ³⁰ HENDRICK, R. E., BERNIS, E. Optimizing the selection of film and film processing in screen-film imaging. In: HAUS, A. G. **Advances in film processing systems technology and quality control**. Madison, WI, Medical Physics Publishing, 2001.
- ³¹ BERBAUM, K. S., DORFMAN, D. D., MADSEN, M. Physical and psychophysical measurement of images. In: HENDREE, W. R., WELLS, P. N. (Ed.) **The perception of visual information**. New York, N.Y.: Springer-Verlag, p. 251-295, 1997.
- ³² MAIDMENT, A. D. A., Quality control issues for computed and direct radiography. In: REINER, B. I., SIEGEL, E. L., CARRINO, J. A. **Quality assurance: Meeting the challenge in the digital medical enterprise**. Great Falls, Virginia, Society for Computer Applications in Radiology, 2002.
- ³³ SWENSSON, R. G. Unified measurement of observer performance in detecting and localizing target objects on images. **Medical Physics**, v. 23, n. 10, p. 1709-1725, 1996.
- ³⁴ MÅNSSON, L. G. Methods for the evaluation of image quality: a review. **Radiation Protection Dosimetry**, v. 90, n. 1-2, p. 89-99, 2000.
- ³⁵ HASEGAWA, B. H. **The physics of medical imaging**. 2a. ed., Madison, WI, Medical Physics Publishing, 1991.
- ³⁶ PARK, S. H., GOO, J. M., JO, C-H. Receiver operating characteristic (ROC) curve: Practical review for radiologists. **Korean Journal of Radiology**, v. 5, n. 1, p. 11-18, 2004.
- ³⁷ RUTTER, C. M., Assessing mammographer's accuracy: A comparison of clinical and test performance. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 53, p. 443-450, 2000.
- ³⁸ CHAKRABORTY, D. P., BERBAUM, K. S. Observer studies involving detection and localization: Modeling, analysis, and validation. **Medical Physics**, v. 31, n. 8, p. 2313-2330, 2004.
- ³⁹ PEIXOTO, J. E., KOCH, H. A., DOMINGUES, C. Manual de instruções para as medidas de controle de qualidade dos parâmetros técnicos de mamografia. **Manual do Phantom Mama**, Rio de Janeiro, 1997.
- ⁴⁰ CARDINAL HEALTH. Model 07-443 – Contrast detail phantom for mammography – **Instruction Manual**. Carle Place, NY, 1996.
- ⁴¹ LU, Z., F., NICKOLOFF, E. L., SO, J. C., DUTTA, A. K., Comparison of computed radiography and screen/film combination using a contrast detail phantom. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**, v. 4, n. 1, p. 2003.
- ⁴² RADCAL CORPORATION. Model 9010 – Radiation Monitor Controller – **Manual**. Monrovia, CA, 1999.
- ⁴³ NUCLEAR ASSOCIATES. Model 07-443 – Clamshell Densitometer – **Instruction Manual**. Carle Place, NY, 1996.
- ⁴⁴ GUEDES, J. S. Oito anos construindo o SUS no Estado de São Paulo, **Estudos Avançados**, v. 17, n. 48, p. 229-241, 2003.
- ⁴⁵ FREITAS, M. B. **Panorama das exposições médicas em radiologia convencional no Estado de São Paulo**. 2005. Tese (Doutorado) – Instituto de Física da Universidade de São Paulo, São Paulo.
- ⁴⁶ CLARKE, G. M., COOKE, D. **A basic course in statistics**. 2a. ed, Edward Arnold Publishers Ltd, Baltimore, USA, 1988.

- ⁴⁷ KRAMER, R., DREXLER, G., PETOUSSI-HENSS, N., ZANKL, M., REGULLA, D., PANZER, W. Backscatter factors for mammography calculated with Monte Carlo methods. *Physics in Medicine and Biology*, v. 46, p. 771-781, 2001.
- ⁴⁸ MINISTÉRIO DA DA SAÚDE – SECRETARIA EXECUTIVA DATASUS – SUS – **Tab para Windows** – Versão 3.2. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/tabwin/download.htm>. Acesso em 21/07/2005.
- ⁴⁹ CHEVALIER, M., MORÁN, P., TEN, J. I., SOTO, J. M. F., CEPEDA, T., VAÑO, E., Patient dose in digital mammography. *Medical Physics*, v. 31, n. 9, p. 2471-2479, 2004.
- ⁵⁰ THE EUROPEAN PROTOCOL FOR THE QUALITY CONTROL OF THE PHYSICAL AND TECHNICAL ASPECTS OF MAMMOGRAPHY SCREENING - **Addendum on Digital Mammography to chapter 3 of the European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening**. Nijmegen, Netherlands, 2003.
- ⁵¹ INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-1: Constancy tests – Film processors**. IEC 61223-2-1, Ed. 1, 1993.
- ⁵² GINGOLD, E. L., WU, X., BARNES, G. T. Contrast and dose with Mo-Mo, Mo-Rh, and Rh-Rh target-filter combinations in mammography. *Radiology*, v. 195, p. 639-644, 1995.
- ⁵³ THILANDER-KLANG, A. C., ACKERHOLM, P. H. R., BERLIN, I. C., BJURSTAM, N. G., MATTSSON, S. L. J., MÅNSSON, L. G., SCHÉELE, C., THUNBERG, S. J. Influence of anode-filter combinations on image quality and radiation dose in 965 women undergoing mammography. *Radiology*, v. 203, p. 348-354, 1997.
- ⁵⁴ DESPONDS, L. DEPEURSINGE, C., GRECESCU, M., HESSLER, C., SAMIRI, A., VALLEY, J. F. Influence of anode and filter material on image quality and glandular dose for screen-film mammography. *Physics in Medicine and Biology*, v. 36, n. 9, p. 1165-1182, 1991.
- ⁵⁵ OTTO, R. Mammography – Problem:Dose. *Electromedica*, v. 64, n. 1, p. 9-13, 1996.
- ⁵⁶ UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. **Report to the General Assembly, with scientific annexes**, Volume 1: Sources. United Nations, New York, UNSCEAR 2000.
- ⁵⁷ BRANDAN, M-E, RUIZ-TREJO, C., VERDEJO-SILVA, M., GUEVARA, M., LOZANO-ZALCE, H., MADERO-PRECIADO, L., MARTÍN, J., NOEL-ETIENE, L-M, RAMÍREZ-ARIAS, J-L, SOTO, J., VILLASEÑOR, Y. Evaluation of equipment performance, patient dose, imaging quality, and diagnostic coincidence in five México City mammography services. *Archives of Medical Research*. v. 35, p. 24-30, 2004.

ANEXO 1

Algoritmo utilizado para cálculo das Doses

Glandulares Médias – Método de Wu

For i = 2 To 7
If Cells(i, 6) = 1 Then

'Moly Target - Moly Filter

'Kvp range: 23 - 35 kVp
'HVL range: 0.24 - 0.43
'Breast thickness d range: 3 - 8 cm
'Glandular tissue fraction range: 0 – 1

'y1 = dose for 100% adipose breast (G=0)
a = -119.924 + 8.32782 * Cells(i, 2) - 0.127476 * Cells(i, 2) ^ 2
b = 5.88055 - 5.2924*(Cells(i, 2) - 18.9817) / (21.9689 + (Cells(i, 2) - 18.9817) ^ 2)
c = 0.463597 + Exp(6.85576 - 0.365641 * Cells(i, 2))
u = 461.071 - 19.5613 * Cells(i, 2) + 0.28839 * Cells(i, 2) ^ 2
v = 8.82472 - 0.107615 * Cells(i, 2) + 0.00142628 * Cells(i, 2) ^ 2
w = 0.454223 - 0.0116147 * Cells(i, 2) + 0.000128015 * Cells(i, 2) ^ 2
y1 = a + Exp(b - c * Cells(i, 4)) + (u + Exp(v - w * Cells(i, 4))) * Cells(i, 3)

'y2 = dose for 50% adipose breast (G=0.5)
aa = -95.4405 + 6.63716 * Cells(i, 2) - 0.103139 * Cells(i, 2) ^ 2
bb = 5.80812 - 5.57779*(Cells(i, 2) - 20.3312)/(16.0945 + (Cells(i, 2) - 20.3312) ^ 2)
cc = 0.53332 + Exp(10.0391 - 0.494523 * Cells(i, 2))
uu = 364.012 - 14.6254 * Cells(i, 2) + 0.231539 * Cells(i, 2) ^ 2
vv = 8.71722 - 0.0978457 * Cells(i, 2) + 0.00125527 * Cells(i, 2) ^ 2
ww = 0.497899 - 0.00924302 * Cells(i, 2) + 0.0000843006 * Cells(i, 2) ^ 2
y2 = aa + Exp(bb - cc * Cells(i, 4)) + (uu + Exp(vv - ww * Cells(i, 4))) * Cells(i, 3)

'y3 = dose for 100% glandular breast (G=1)
aaa = -77.6521 + 5.41287 * Cells(i, 2) - 0.0850912 * Cells(i, 2) ^ 2
bbb = 5.74776 - 6.95709*(Cells(i, 2) - 20.4036)/(13.7993 + (Cells(i, 2) - 20.4036) ^ 2)
ccc = 0.581659 + Exp(14.3981 - 0.677904 * Cells(i, 2))
uuu = 296.711 - 11.7029 * Cells(i, 2) + 0.192943 * Cells(i, 2) ^ 2
vvv = 8.53324 - 0.0862908 * Cells(i, 2) + 0.00107887 * Cells(i, 2) ^ 2
www = 0.517826 - 0.00650381 * Cells(i, 2) + 0.0000338631 * Cells(i, 2) ^ 2
y3 = aaa + Exp(bbb - ccc*Cells(i, 4)) + (uuu + Exp(vvv - www*Cells(i, 4))) * Cells(i, 3)

'Interpolating polynomial for arbitrary breast composition

MoMo = y1 - (3 * y1 - 4 * y2 + y3) * Cells(i, 5) + 2 * (y1 - 2 * y2 + y3) * Cells(i, 5) ^ 2
Range("g" & i).Select
ActiveCell.Formula = MoMo

Else

If Cells(i, 6) = 2 Then

'Moly Target - Rhodium Filter

'Kvp range: 25 - 35 kVp
'HVL range: 0.3 - 0.54
'Breast thickness d range: 3 - 8 cm
'Glandular tissue fraction range: 0 – 1

'y1 = dose for 100% adipose breast (G=0)
a = -167.925 + 12.6919 * Cells(i, 2) - 0.21961 * Cells(i, 2) ^ 2
b = 2.47933 + 0.169961 * Cells(i, 2) - 0.00192616 * Cells(i, 2) ^ 2

```

c = 1.27486 - 0.049889 * Cells(i, 2) + 0.000798223 * Cells(i, 2) ^ 2
u = -291.171 + 39.4749 * Cells(i, 2) - 0.911079 * Cells(i, 2) ^ 2
v = 10.3131 - 0.220194 * Cells(i, 2) + 0.00335665 * Cells(i, 2) ^ 2
w = 0.455175 - 0.00925076 * Cells(i, 2) - 0.0000200714 * Cells(i, 2) ^ 2
y1 = a + Exp(b - c * Cells(i, 4)) + (u + Exp(v - w * Cells(i, 4))) * Cells(i, 3)

```

'y2 = dose for 50% adipose breast (G=0.5)

```

aa = -151.97 + 11.4944 * Cells(i, 2) - 0.203044 * Cells(i, 2) ^ 2
bb = 2.06904 + 0.174721 * Cells(i, 2) - 0.00173687 * Cells(i, 2) ^ 2
cc = 1.48633 - 0.0631283 * Cells(i, 2) + 0.00110439 * Cells(i, 2) ^ 2
uu = 269.633 - 6.76953 * Cells(i, 2) + 0.0538371 * Cells(i, 2) ^ 2
vv = 9.14712 - 0.129615 * Cells(i, 2) + 0.00164991 * Cells(i, 2) ^ 2
ww = 0.468064 - 0.00538406 * Cells(i, 2) - 0.0000708036 * Cells(i, 2) ^ 2
y2 = aa + Exp(bb - cc * Cells(i, 4)) + (uu + Exp(vv - ww * Cells(i, 4))) * Cells(i, 3)

```

'y3 = dose for 100% glandular breast (G=1)

```

aaa = -138.774 + 10.4925 * Cells(i, 2) - 0.187584 * Cells(i, 2) ^ 2
bbb = 2.07901 + 0.14281 * Cells(i, 2) - 0.000838839 * Cells(i, 2) ^ 2
ccc = 1.81787 - 0.0888723 * Cells(i, 2) + 0.00167435 * Cells(i, 2) ^ 2
uuu = 292.202 - 11.1746 * Cells(i, 2) + 0.173223 * Cells(i, 2) ^ 2
vvv = 8.69168 - 0.0984208 * Cells(i, 2) + 0.00114853 * Cells(i, 2) ^ 2
www = 0.456586 - 0.000851682 * Cells(i, 2) - 0.000139299 * Cells(i, 2) ^ 2
y3 = aaa + Exp(bbb - ccc * Cells(i, 4)) + (uuu + Exp(vvv - www * Cells(i, 4))) *
Cells(i, 3)

```

'Interpolating polynomial for arbitrary breast composition

```

MoRh = y1 - (3 * y1 - 4 * y2 + y3) * Cells(i, 5) + 2 * (y1 - 2 * y2 + y3) * Cells(i, 5) ^ 2
Range("g" & i).Select
ActiveCell.Formula = MoRh

```

Else

If Cells(i, 6) = 3 Then

'Rhodium Target - Rhodium Filter

'Kvp range: 23 - 35 kVp

'HVL range: 0.3 - 0.54

'Breast thickness d range: 3 - 8 cm

'Glandular tissue fraction range: 0 - 1

'y1 = dose for 100% adipose breast (G=0)

```

a = -241.039 + 14.8189 * Cells(i, 2) - 0.199281 * Cells(i, 2) ^ 2
b = 4.93922 + 0.0444646 * Cells(i, 2) - 0.000542812 * Cells(i, 2) ^ 2
c = 0.374425 + Exp(4.6728 - 0.243479 * Cells(i, 2))
u = 1221.79 - 68.3296 * Cells(i, 2) + 0.960342 * Cells(i, 2) ^ 2
v = 9.9332 - 0.185891 * Cells(i, 2) + 0.00259656 * Cells(i, 2) ^ 2
w = 0.882086 - 0.0436229 * Cells(i, 2) + 0.000625179 * Cells(i, 2) ^ 2
y1 = a + Exp(b - c * Cells(i, 4)) + (u + Exp(v - w * Cells(i, 4))) * Cells(i, 3)

```

'y2 = dose for 50% adipose breast (G=0.5)

```

aa = -192.135 + 11.706 * Cells(i, 2) - 0.156959 * Cells(i, 2) ^ 2
bb = 5.54766 - 0.00233168 * Cells(i, 2) + 0.000210759 * Cells(i, 2) ^ 2
cc = 5.25994 - 0.289199 * Cells(i, 2) + 0.00434911 * Cells(i, 2) ^ 2
uu = 766.611 - 39.6712 * Cells(i, 2) + 0.58355 * Cells(i, 2) ^ 2

```



```

vv = 11.3706 - 0.277116 * Cells(i, 2) + 0.00400696 * Cells(i, 2) ^ 2
ww = 1.03121 - 0.0487345 * Cells(i, 2) + 0.000720116 * Cells(i, 2) ^ 2
y2 = aa + Exp(bb - cc * Cells(i, 4)) + (uu + Exp(vv - ww * Cells(i, 4))) * Cells(i, 3)

```

```

'y3 = dose for 100% glandular breast (G=1)
aaa = -155.789 + 9.44256 * Cells(i, 2) - 0.126475 * Cells(i, 2) ^ 2
bbb = 5.74663 - 1.65475 * (Cells(i, 2) - 24.2001) / (6.29361 + (Cells(i, 2) -
24.2001) ^ 2)
ccc = 0.483703 + Exp(8.77441 - 0.386837 * Cells(i, 2))
uuu = 449.532 - 19.7336 * Cells(i, 2) + 0.277779 * Cells(i, 2) ^ 2
vvv = 10.104 - 0.188683 * Cells(i, 2) + 0.00251728 * Cells(i, 2) ^ 2
www = 0.256817 + Exp(1.93704 - 0.186179 * Cells(i, 2))
y3 = aaa+Exp(bbb - ccc*Cells(i, 4)) + (uuu + Exp(vvv - www*Cells(i, 4)))*Cells(i, 3)

```

'Interpolating polynomial for arbitrary breast composition

```

RhRh = y1 - (3 * y1 - 4 * y2 + y3) * Cells(i, 5) + 2 * (y1 - 2 * y2 + y3) * Cells(i, 5) ^ 2
Range("g" & i).Select
ActiveCell.Formula = RhRh

```

```

End If
End If
End If

```

```

Next i
End Sub

```

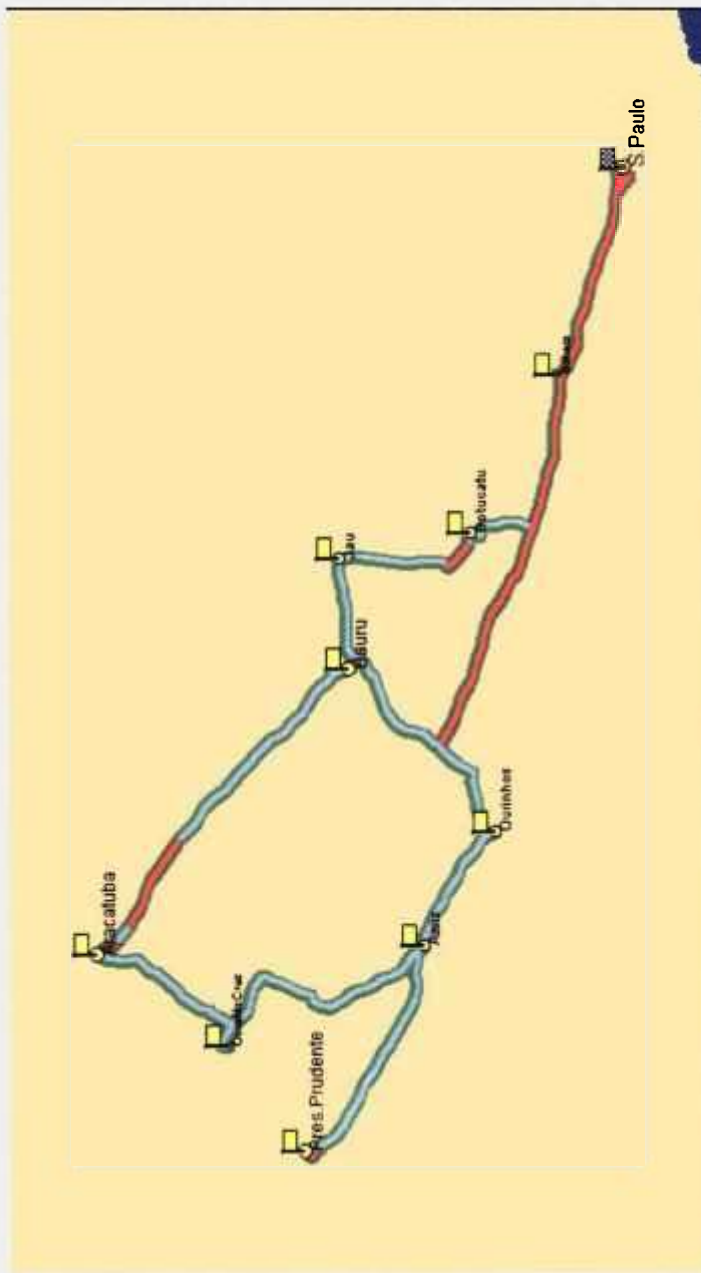
ANEXO 2

Características técnicas dos mamógrafos estudados

Parâmetros	Equipamentos				
	GE Senographe DMR	GE Senographe 600T	Lorad M IIE	Lorad M-III	Philips Mammo Diagnost 3000
					Siemens Mammomat 3000
					GE Senographe 2000 D
Tipo de gerador	Monofásico, alta frequência	Monofásico, alta frequência	Alta frequência, potencial constante	Alta frequência, potencial constante	Alta frequência, multiplicador
Faixa de kV^p	22-49, com incrementos de 1,0	22-49, com incrementos de 1,0	22-34, com incrementos de 1,0	22-34, com incrementos de 1,0	22-35, com incrementos de 1,0 kV, <i>auto time</i>
Faixa de mAs^u	4-600	4-600 (27 passos)	2-400	2-400	2-35, com incrementos de 1,0
• mAs ^u	40-100	40-100	20 fino-150 grosso	20 fino e 80 grosso	34-188 W
• tempo (s)	0,035-20	0,04-10	0,1-5,0 em incrementos de 1,0	0,1-5	28-150 Mo
Detector AEC^u	Microprocessador/por fotomultiplicadora;	Microprocessador/por fotomultiplicadora;	Estado sólido	Estado sólido	Estado sólido
• Parâmetros controlados	mAs, kVp, trilha do anodo, tipo de filtro	mAs	mAs, kVp janelas	mAs	mAs, trilha do anodo, filtro, kVp
Tipo de Anodo	Giratório, resfriado a ar	Giratório, resfriado a ar	Giratório	Giratório, resfriado a ar	Giratório
• Capacidade de aquecimento (HU)	90.000	90.000	300.000	300.000	162.000
• Dissipação de calor (HU/min)	60.000	não especificado	não especificado	não especificado	20.000
• Material	Mo, Rh	Mo, Rh	Mo	Mo	Mo/W
Tamanhos dos pontos focais (mm)	0,1 e 0,3	0,1 e 0,3	0,1 e 0,3	0,1 e 0,3	0,1 e 0,3

ANEXO 3

**Roteiros das viagens e locais visitados com os
respectivos estratos**



Primeira Viagem: 18/10 a 22/10/2004

18/10 - 17h (B) Presidente Prudente:
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE PRESIDENTE PRUDENTE – R. José Bongiovani, 1297 – Cid. Universitária – Fone (18) 229-1560
Dr. Maurício Luis de Vasconcelos

19/10 – 10 – 11h (C) Assis: HOSPITAL REGIONAL DE ASSIS – Pça. Dr. Simphronio A. Santos, s/n – Centro – fone: (17) 3302-6000 Dra. Eliana Ma. Morari Barrios

19/10 - ± 12h (C) Osvaldo Cruz: CASA DE SAÚDE DR. TAVES- R. Engenheiro Keiffer 660 Centro – Fone: (18) 3528-4800 Dr. Francisco Mário Anastácio Coelho

19/10 – 16h (A) Araçatuba:
MATERNIDADE STA. ANA – Av. Joaquim Pompeu de Toledo, 1261 – Saudade – Fone: (18) 3623-5249 Dr. Luiz Antônio Avezum

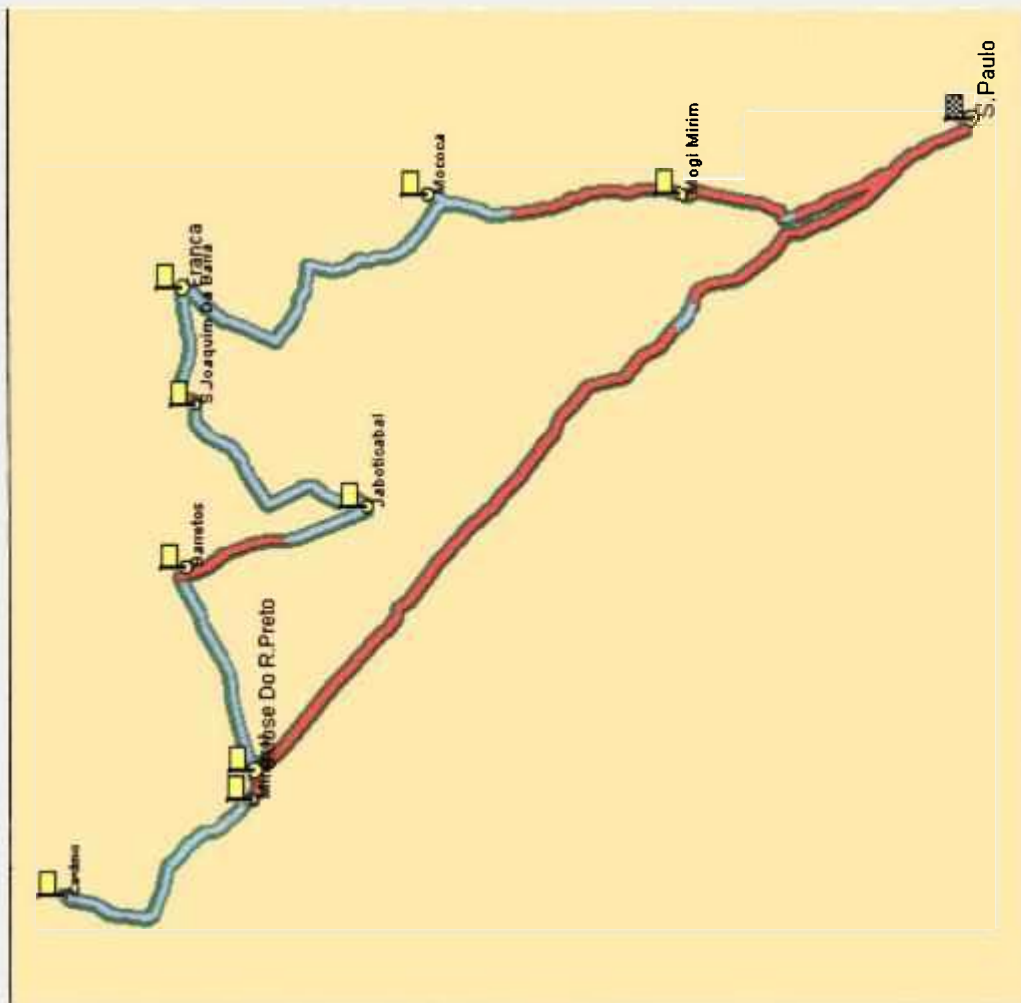
21/10 – 9-10h (B) Botucatu: HOSPITAL DAS CLINICAS DE BOTUCATU – Rodovia Rubião Júnior, s/n – fone: (14) 3811-6225

21/10 – 15:00 h (B) Boituva: PRO IMAGEM CENTRO DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS – Av. Nove de Julho, 216 – Centro – fone: (15) 3263-4991 – Dr. Paulo Affonso Urso

20/10 – manhã (B) Bauru: HOSPITAL BENEFICENTE PORTUGUESA DE BAURU – R. Rio Branco, 13088 – Centro – fone: (14) 3223-2333 – Veridiana Carvalho

20/10 – 11h (C) Ourinhos: INSTITUTO DE RADIOLOGIA JOSÉ ALVES DA LUZ – R. Senador Salgado Filho, 144 – Vila Moraes – fone (14) 3322-5413
Dr. José Alves da Luz

20/10 – 16h (B) Jau: DIAGE – DIAGNÓSTICO POR IMAGEM – R. Riachuelo, 907 – Centro– fone: (14) 3626-2345 – Dr. Maurício José Vieira (não realizada – não foi permitido pois chegou com 1h de atraso).



Segunda Viagem: 8/11 a 11/11/2004

8/11 – fim da tarde – (B) Cardoso: Sta Casa de Cardoso – R. Emílio Fernandes Bilar, 1650 – Centro – fone: (17) 3453-1233

9/11 - São José do Rio Preto:

10:30 – 12:00 - (B) ULTRA X MULHER FILIAL – R. XV de Novembro, 4461/4477 – Redentora – fone: (17) 3214-7199
Mac Antônio (17) 237-5521

12:00 – 13:00 h- (B) MAMA IMAGEM – R. Raul Silva, 759 – Redentora – fone 235-3858 – Dra. Selma Bauab (Rita)

9/11 – após 15 h – (B) Mirassol: DF MULTIHOSPITAL – MIRASSOL – Av. Eliezer Magalhães, 2507 – Jd. Marilu – fone (17) 243-3001 Claudineia Francisco de Oliveira

10/11 – 7 h – (C) Barretos: AMBULATÓRIO DA FUNDAÇÃO PIO XII DE BARRETOS – R. Antenor Duarte Vilela, 1331 – Bairro Paulo Prata – fone (17) 3321-6600 – Enfermeira Tânia

10/11 – 12 h - (B) Jaboticabal: HOSPITAL SÃO MARCOS DE JABOTICABAL – R. Aristides Bellod, 100 Nova Jaboticabal – fone (16) 3209-1666 – Gláucia Miki

10/11 – 16 h – (B) São Joaquim da Barra: SANTA CASA DE SÃO JOAQUIM DA BARRA – R. Piratininga, 1221 – Centro – (16) 3810-4000 – Dr. Carlos Eduardo Sacramento

11/11 – 8 h – (B) Franca: HOSPITAL REGIONAL DE FRANCA – R. Dr. Fernando Faleiros de Lima, 2233 – S. José – fone: (16) 3711-3133 – Dra. Regina Célia Lima

11/11 – 11:30 h – (A) Mococa: IMAGEM E DIAGNÓSTICA – MOCOCA – Pça. Jefferson Ferraz, 90 Centro – fone: (19) 656-4603 – Isabel Aparecida Casado

11/11 – 18 h –(A) Mogi Mirim: STC – TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MOGI MIRIM – R. Maestro Azevedo, 124 – Centro – fone: (19) 3806-4877 – Dr. José Clóvis Pereira

Quarta viagem: 14/01/2005

11:00 h (A) São Carlos: SANTA CASA DE SÃO

CARLOS – R. Paulino Botelho de Abreu Sampaio,
573 Centro – Fone: (16) 3273-2699

15:00 h - (C) Rio Claro: CEDIRC – RIO CLARO– R.

Quatro, 377 – Centro – fone (19) 524-2317





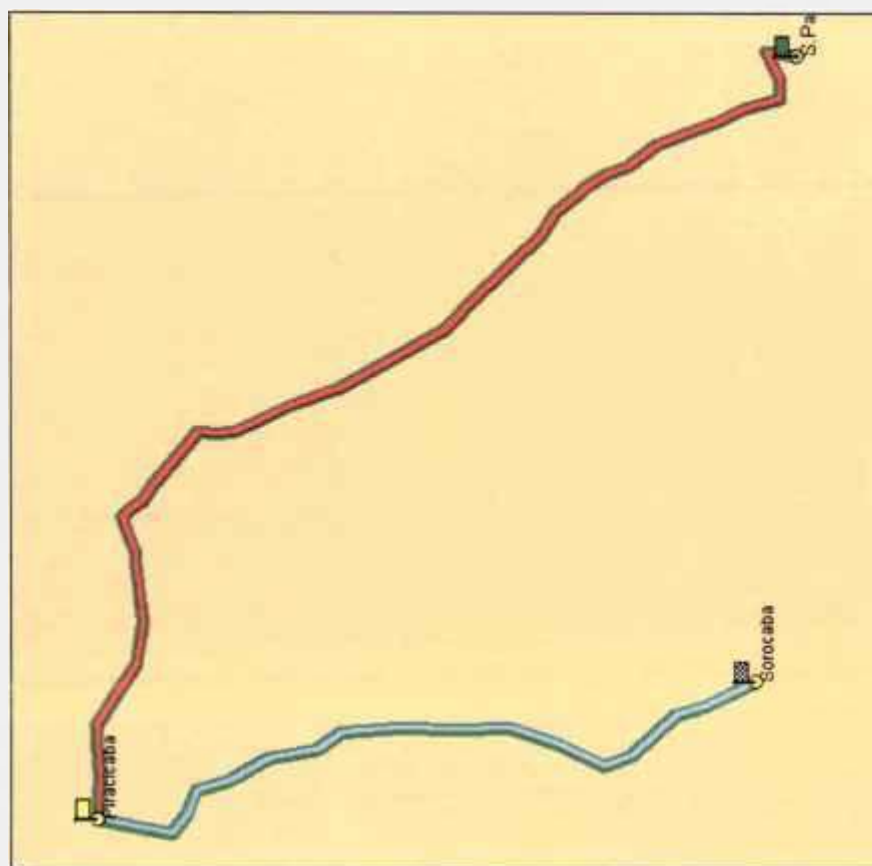
Terceira viagem 24/11/2004

(B) Jacareí: TOMOVALE – UNIDADE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM – Jacareí – R. João Américo da Silva, 230 – fone: (12) 353-4233

(C) Taubaté: CENTRO DIAGNÓSTICO PRO IMAGEM - Av. Nove de Julho, 216 – Centro – fone: (12) 221-1004

(B) Caraguatatuba: CASA DE SAÚDE STELLA MARIS DE CARAGUATATUBA – Av. Miguel Varlez, 980 – Jd. Indaiá – fone: (12) 353-4233

Quinta viagem 19/01/2005



(C) PIRACICABA: HOSPITAL DOS FORNECEDORES DE CANA DE PIRACICABA - AV. BARÃO DE VALENÇA, 716 - Vila Rezende – Fone: (19) 3403 2800

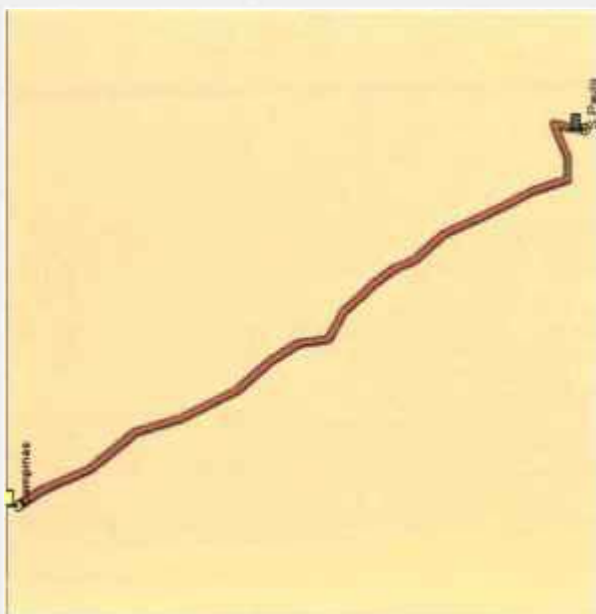
(B) SOROCABA: BIOLABOR DE SOROCABA - AV. BARÃO DE TATUI, 560 - Verqueiro – Fone: (19) 3233 8200



Sexta viagem: 21/01/05

10:00 h - (C) Santos: HOSPITAL GUILHERME ÁLVARO, R.
OSVALDO CRUZ, 197 - BOQUEIRÃO

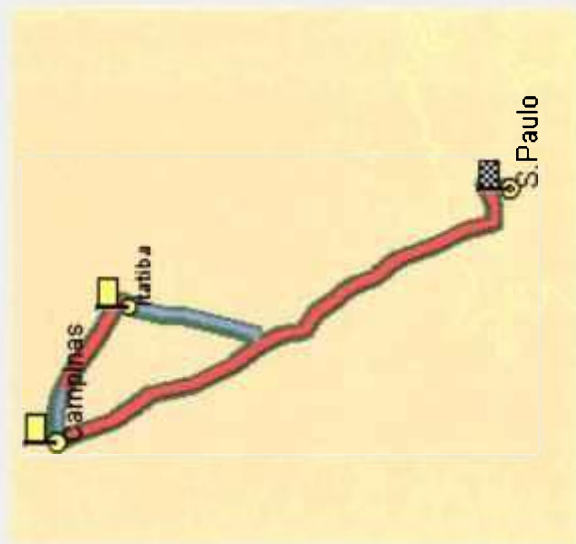
fone: (13) 3202-1300



Sétima viagem: 16/02/2005

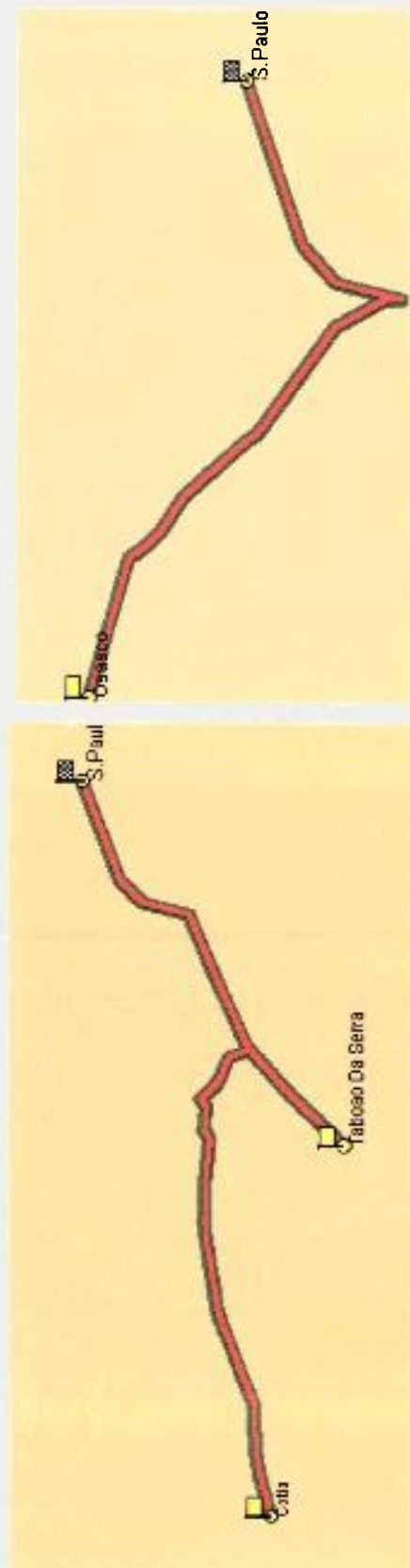
(A) Campinas:

- CAMP-RX – CAMPINAS – Av. Andrade Neves, 1756 – Jd. Chapadão – fone: (19) 4242-9744



Oitava viagem: 23/02/2005

- **(A) ITATIBA** - CENTRO RADIOLOGICO DE ITATIBA - AV. DA SAÚDE, 43 – CENTRO - 4538-3533
- **(A) CAMPINAS** - DIAGMED – CAMPINAS – Av. Brasil, 884 – Centro – fone: (19) 3743-5022
- **(A) CAMPINAS** - RCC – RADIOLOGIA CLÍNICA DE CAMPINAS – Av. Orozimbo Maia, 165 – fone: (19) 3231-8555



Grande São Paulo: 05/11/2004

(A) **Cotia:** HOSPITAL DE COTIA – R. Dr. Odair Pacheco Pedroso, 171 – Vila Monte Serrat – fone: 4616-8477

(A) **Taboão da Serra:** ULTRA X – TABOÃO DA SERRA – R. Ernesto Capelari, 156 – fone: 4701-2012

Grande São Paulo

(A) Osasco:

- **10/01/2005** - CENTRO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM PRIMITIVA – R. Pedro Fioretti, 446 – Centro – fone: 3683-5589
- **18/11/2005** - UNIDADE DE DIAGNÓSTICO DE OSASCO – R. Cônego Afonso, 57 – Jd. Agu – fone: 3682-3296
- **27/01/2005** - LABORATÓRIO DELBONI DE OSASCO – R. Gen. Bittencourt, 255 – Jd. Osasco – 3683-2988

Na cidade de São Paulo, os estabelecimentos de Saúde que formaram o estrato D foram:

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN
HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS - SP
AMBULATÓRIO DO HOSPITAL REGIONAL SUL
HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL
AMBULATÓRIO DE ESPECIALIDADE JOSÉ BONIFÁCIO IV
HOSPITAL OSWALDO CRUZ
HOSPITAL E MATERNIDADE LEONOR MENDES DE BARROS
HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO CAMILO DA POMPEIA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA USP
HOSPITAL E MATERNIDADE SÃO CAMILO DE SANTANA