

## Informativo

# DETECÇÃO PRECOCE

Boletim ano 4, n. 3 setembro-dezembro/ 2013

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva/Ministério da Saúde

## MONITORAMENTO DAS AÇÕES DE CONTROLE DOS CÂNCERES DO COLO DO ÚTERO E DE MAMA

### Apresentação

Em 2012, foi instituído o Programa Nacional de Qualidade da Mamografia (PNQM), que tem abrangência nacional e aplica-se a todos os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia.

Em 28 de novembro de 2013, foi publicada a Portaria nº 2.898, que atualiza o PNQM e estabelece os indicadores que serão utilizados no monitoramento dos resultados, entre eles, a positividade das mamografias de rastreamento e diagnósticas.

Este informativo aborda a análise de duas estratégias de monitoramento da qualidade da mamografia: o monitoramento de indicadores selecionados do Anexo IV da Portaria nº 2.898 e a avaliação da imagem clínica, a partir de uma amostra de exames selecionados por prestador de serviço de mamografia.

### I. Introdução

O rastreamento do câncer de mama tem como objetivo detectar lesões que ainda não são palpáveis (fase pré-clínica) para obter impacto positivo na redução da mortalidade. Implantados em diversos países há alguns anos, com base nos resultados de ensaios clínicos randomizados, os programas de rastreamento estabeleceram indicadores e metas para monitorar seu desempenho e garantir a qualidade destas ações de controle do câncer de mama. A mamografia, isoladamente ou associada ao exame clínico das mamas, é o método utilizado para o rastreamento do câncer de mama, consistindo em um exame radiológico das mamas por um equipamento específico (mamógrafo).

Para implantar um programa de rastreamento, é necessário garantir alguns fatores que influenciam no seu sucesso, como a cobertura adequada da população-alvo, o seguimento dos indivíduos com exames positivos e a qualidade dos exames. O balanço entre riscos (malefícios) e benefícios inerentes ao programa de rastreamento orienta a definição da população-alvo e da periodicidade do rastreamento mamográfico.

Destacam-se como riscos do rastreamento do câncer de mama os resultados falsos-positivos, o sobrediagnóstico, o sobretratamento<sup>a</sup> e o câncer de mama radioinduzido, em razão da exposição frequente à radiação ionizante. Resultados falsos-positivos ocorrem quando o exame de rastreamento é positivo, mas o exame de confirmação diagnóstica (histopatológico) é negativo, e seus impactos vão desde a ansiedade provocada na mulher diante de um teste de rastreamento positivo até a realização de exames mais complexos e invasivos desnecessariamente. Em faixas etárias mais jovens, que têm menor prevalência de câncer de mama, observa-se menos casos verdadeiros positivos e mais casos falsos-positivos. Mulheres mais jovens também apresentam mamas mais densas, o que reduz a sensibilidade da mamografia, gerando um maior número de falsos-negativos.

Considerando as questões apresentadas anteriormente e as recomendações adotadas pela maioria dos países que possuem programas bem-sucedidos de rastreamento do câncer de mama, o Ministério da Saúde recomenda que o rastreamento mamográfico seja realizado em mulheres de 50 a 69 anos, a cada dois anos.

Como já mencionado, um dos fatores que interfere no sucesso do rastreamento mamográfico é a qualidade dos exames oferecidos. Portanto, programas de garantia da qualidade das mamografias são uma exigência nos países com rastreamento mamográfico organizado em todo o mundo, e é altamente recomendável que também sejam implantados em locais com rastreamento oportunístico<sup>b</sup>, como é o caso do Brasil.

A falta de monitoramento dos resultados das mamografias e de ações corretivas para melhoria da qualidade diminuem sua acurácia, havendo maior probabilidade de mulheres com câncer de mama não serem identificadas nos exames de rastreamento (falsos-negativos) e de mulheres sem câncer de mama receberem um resultado falso-positivo.

<sup>a</sup> O sobrediagnóstico e o sobretratamento referem-se ao diagnóstico e ao tratamento de lesões encontradas no rastreamento que não evoluiriam clinicamente e não causariam problemas à mulher, expondo mulheres sadias a tratamentos desnecessários.

<sup>b</sup> A Organização Mundial da Saúde (OMS) conceitua rastreamento oportunístico como aquele em que não é realizada uma convocação sistemática da população-alvo. Nesse caso, a solicitação para realização de exame de rastreamento ocorre no momento ou na oportunidade de uma consulta ou atendimento em um serviço de saúde.

No PNQM, os serviços devem ser avaliados em três dimensões: estrutura (equipamentos e adequações às normas relacionadas à realização do exame), processos (qualidade e interpretação da imagem, conformidade dos laudos) e resultados (indicadores de monitoramento, como o percentual de exames positivos, taxa de detecção de câncer, valor preditivo positivo).

As avaliações dos serviços pelo PNQM são realizadas a partir das informações dos relatórios do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) das Vigilâncias Sanitárias, dos relatórios de avaliação da qualidade da imagem clínica elaborados pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) e das informações registradas pelos prestadores de serviço no Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama (Sismama) ou no Sistema de Informação de Câncer (Siscan).

## II - Análise de indicadores de positividade

Em todas as ações de rastreamento mamográfico (oportunistico ou organizado) são esperados padrões de distribuição de resultados que variam de acordo com alguns fatores, como a prevalência da doença na população, a periodicidade do rastreamento, a distribuição etária das mulheres, o tipo de equipamento utilizado, a qualidade das imagens e a experiência do radiologista que interpreta os achados dos exames. Desse modo, monitorar os resultados das mamografias é uma das estratégias para garantir a qualidade dos exames.

Um indicador geralmente utilizado na avaliação de desempenho dos serviços de mamografia é o percentual de exames positivos, que permite dimensionar o quantitativo de mulheres que deverão ser submetidas a uma investigação diagnóstica para confirmar ou não a suspeita de câncer.

**As mamografias de rastreamento com resultados BI-RADS® 0, 4 e 5 e as mamografias diagnósticas com resultados BI-RADS® 4 e 5 são consideradas positivas.**

Outro indicador habitualmente utilizado em programas de rastreamento é o valor preditivo positivo (VPP), que expressa a proporção de mulheres que realmente tem a doença entre as que tiveram resultado positivo na mamografia. Contudo, atualmente, os dados registrados no Sismama não permitem realizar esse cálculo, por não ser possível identificar todos os exames relacionados à mesma paciente, mas espera-se que, com a utilização do Cartão Nacional de Saúde no Siscan, seja possível monitorá-lo.

Para este boletim, foram calculados os indicadores de percentual de mamografias diagnósticas e de rastreamento positivas, por estado, a partir dos dados referentes ao ano de 2012 registrados no Sismama, para todos os prestadores de serviço do Sistema Único de Saúde (SUS) (próprios e conveniados).

Os percentuais de mamografias de rastreamento positivas foram calculados incluindo apenas os exames realizados na faixa etária alvo do rastreamento (de 50 a 69 anos). Para mamografias diagnósticas, todos os exames foram incluídos. O método de cálculo dos indicadores está descrito no quadro a seguir.

### • Percentual de mamografias de rastreamento positivas em mulheres de 50 a 69 anos

$$\frac{\text{Nº de mamografias de rastreamento (50-69 anos)} \\ \text{BI-RADS® 0, 4, 5}}{\text{Total de mamografias de rastreamento (50-69 anos)}} \times 100$$

### • Percentual de mamografias diagnósticas positivas

$$\frac{\text{Nº de mamografias diagnósticas BI-RADS® 4, 5}}{\text{Total de mamografias diagnósticas}} \times 100$$

Na literatura internacional, é possível encontrar parâmetros de qualidade para alguns indicadores de resultado. Os percentuais de exames positivos (*abnormal call rate*) são monitorados por diversos programas de rastreamento, mas a comparação dos resultados encontrados nessa avaliação com os padrões apresentados por outros países deve ser feita com cautela, levando em conta as diferenças de incidência, o perfil da população, a periodicidade do exame de rastreamento, as características dos profissionais e dos equipamentos, a organização do programa (oportunistico ou organizado) e até mesmo os critérios para classificar os exames como positivos.

Como ainda não existem, na literatura brasileira, padrões definidos para esses indicadores, foi calculada uma faixa de valores considerada aceitável para o Brasil, a partir de uma adaptação da metodologia aplicada pelo Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC)<sup>c</sup>, detalhada no box *cálculos dos valores de referência*<sup>1,2</sup>.

A faixa de valores de referência nacional para mamografias de rastreamento foi de 3,7% a 21,3%, e, para as mamografias diagnósticas, de 0,1% a 15,9%.

**Os padrões apresentados não devem estabelecer limites rígidos na prática clínica, mas apontar desvios que merecem investigação. A análise individual dos serviços deve levar em consideração os fatores que interferem na distribuição dos resultados, como o perfil da população submetida à mamografia (idade, história familiar e pessoal, resultados de exames anteriores), a produção dos serviços (número de mamografias por ano) e a qualificação profissional.**

<sup>c</sup> O BCSC é um grupo de pesquisa do National Cancer Institute (NCI) dos Estados Unidos da América que coleta e analisa dados de exames de mamografia e de histopatológico de sete centros espalhados no país

### Cálculo dos valores de referência

Para estabelecer esses valores de referência, foram calculados os percentuais de exames positivos para todos os prestadores de serviço do Brasil cuja produção informada no Sismama fosse igual ou superior a mil mamografias de rastreamento por ano, produção mínima para que uma unidade de diagnóstico mamário de menor complexidade seja certificada pelos padrões europeus. Para mamografias diagnósticas, foram incluídos os prestadores de serviço com produção igual ou superior a 100 exames por ano. Informações sobre mamografia diagnóstica não são frequentes. A proporção de mamografias diagnósticas por serviço varia em cada contexto, podendo ser menos que 10% do total das mamografias até 80% ou mais. Nos poucos estudos encontrados na literatura, esse percentual encontra-se mais amiúde na faixa entre 10% e 25%<sup>3,4</sup>.

Os resultados encontrados foram ordenados em percentis<sup>d</sup>. Considerou-se como desempenho aceitável de positividade o intervalo de valores entre os percentis 10 e 90, que representa a faixa de positividade em que se encontram 80% dos prestadores incluídos na análise. Optou-se por essa abordagem conservadora, pois a utilização do Sismama é recente, assim como a implantação do PNQM.

Para o estabelecimento da positividade nacional, foram incluídos 842 (67%) prestadores de serviço para mamografias de rastreamento e 161 (20%) prestadores de serviço para mamografias diagnósticas com produção informada no Sismama referente ao ano de 2012, conforme ponto de corte de produção descrito acima.

Entre os prestadores de serviço incluídos para o estabelecimento da positividade nacional para mamografias de rastreamento, 10% apresentaram positividade inferior a 3,7% (percentil 10) e 10% apresentaram valores de positividade acima de 21,3% (percentil 90). Foram então considerados prestadores com valores aceitáveis de positividade (referência) aqueles que apresentaram positividade entre 3,7% e 21,3%, faixa de valores em que se encontram os resultados de 80% dos prestadores incluídos na análise. O percentual nacional de positividade para mamografias de rastreamento foi 11,9%.

Para mamografias diagnósticas, 10% dos prestadores de serviço apresentaram positividade inferior a 0,1% (percentil 10) e 10% apresentaram valores de positividade acima de 15,9% (percentil 90), sendo a faixa de 0,1% a 15,9% considerada a faixa de valores aceitáveis de positividade (referência). O percentual nacional de positividade para mamografias diagnósticas foi 4,7%.

Na análise de positividade por estados, apenas Roraima (22,6%) apresentou valor superior ao considerado aceitável para mamografias de rastreamento (de 3,7% a 21,3%) (Tabela 1). Para mamografias diagnósticas, Rondônia apresentou positividade zero, enquanto Acre (16,1%) e Rio de Janeiro (18,5%) apresentaram valores acima do considerado aceitável nacionalmente (de 0,1% a 15,9%) (Tabela 2). A avaliação de cada estado deve considerar os resultados de cada prestador

para identificar individualmente os serviços com valores fora da faixa considerada aceitável, investigar os motivos e avaliar a necessidade de alguma intervenção.

**Tabela 1.** Positividade de mamografias de rastreamento na faixa etária de 50 a 69 anos por Unidade da Federação (UF), Brasil, 2012

| UF            | Nº prestadores | % prestadores >1.000 MMG rastreamento/ano | % MMG de rastreamento positivas | % de prestadores dentro da referência nacional |
|---------------|----------------|---|---------------------------------|--|
| AC            | 1              | 100,0                                     | 11,5                            | 100,0  |
| AL            | -              | -   | -                               | -  |
| AM            | 23             | 47,8                                      | 5,9                             | 78,3   |
| AP            | -              | -   | -                               | -  |
| BA            | 86             | 41,9                                      | 16,6                            | 70,0   |
| CE            | 33             | 27,3                                      | 18,3                            | 79,0   |
| DF            | 9              | 77,8                                      | 18,7                            | 77,8   |
| ES            | 28             | 60,7                                      | 8,3                             | 93,0   |
| GO            | 30             | 56,7                                      | 13,2                            | 63,3   |
| MA            | 13             | 53,8                                      | 5,7                             | 38,5   |
| MG            | 209            | 70,8                                      | 10,4                            | 78,9   |
| MS            | 23             | 56,5                                      | 12,8                            | 73,9   |
| MT            | 20             | 65,0                                      | 13,5                            | 75,0   |
| PA            | 11             | 45,5                                      | 13,1                            | 63,6   |
| PB            | 21             | 66,7                                      | 11,5                            | 85,7   |
| PE            | 72             | 75,0                                      | 12,6                            | 73,6   |
| PI            | 24             | 45,8                                      | 10,2                            | 70,8   |
| PR            | 79             | 77,2                                      | 11,1                            | 81,0   |
| RJ            | 82             | 39,0                                      | 14,7                            | 74,4   |
| RN            | 16             | 56,3                                      | 9,6                             | 87,0   |
| RO            | 9              | 66,7                                      | 13,9                            | 66,7   |
| RR            | 4              | 0,0                                       | 22,6                            | 25,0   |
| RS            | 83             | 62,7                                      | 8,2                             | 72,3   |
| SC            | 68             | 64,7                                      | 8,9                             | 79,4   |
| SE            | 10             | 70,0                                      | 8,5                             | 30,0   |
| SP            | 294            | 79,3                                      | 11,7                            | 80,3   |
| TO            | 9              | 44,4                                      | 11,5                            | 78,0   |
| <b>Brasil</b> | <b>1257</b>    | <b>66,9</b>                               | <b>11,9</b>                     | <b>76,1</b>                                    |

Nota: Alagoas e Amapá não registraram mamografias de rastreamento no Sismama em 2012.

Fonte: Sismama. Acesso em novembro de 2013.

Houve uma maior variação de positividade entre as mamografias diagnósticas, e a maior parte dos prestadores de serviço que estava fora da faixa considerada aceitável apresentou valores inferiores ao percentil 10 (Tabela 2). É preocupante o alto percentual de prestadores com resultados de mamografias diagnósticas fora da faixa considerada aceitável, em especial abaixo do valor mínimo (percentil 10), o qual já é considerado bem reduzido.

A produção é um dos fatores que pode interferir na qualidade dos exames, uma vez que os profissionais precisam realizar um volume de exames que permita acumular experiência. A certificação de unidades de

<sup>d</sup> O percentil é obtido dividindo-se os resultados em 100 partes iguais. Os valores situados abaixo do percentil 10 são os 10% mais baixos e os resultados acima do percentil 90 são os 10% mais altos. Entre o percentil 10 e 90 encontram-se 80% dos exames.

**Tabela 2.** Positividade de mamografias diagnósticas por UF, Brasil, 2012

| UF            | Prestadores | % prestadores >100 MMG/ano | % MMG diagnósticas positivas | % de prestadores dentro da referência nacional |
|---------------|-------------|----------------------------|------------------------------|--|
| AC            | 1           | 100,0                      | 16,1                         | 0  |
| AL            | -           | -                          | -                            | -  |
| AM            | 18          | 5,6                        | 1,1                          | 94,4   |
| AP            | 1           | 100,0                      | 0,2                          | 100,0  |
| BA            | 55          | 18,2                       | 6,7                          | 49,1   |
| CE            | 19          | 21,1                       | 6,3                          | 36,8   |
| DF            | 8           | 25,0                       | 1,7                          | 62,5   |
| ES            | 16          | 12,5                       | 3,4                          | 43,7   |
| GO            | 20          | 5,0                        | 2,2                          | 20,0   |
| MA            | 6           | 16,7                       | 0,9                          | 33,0   |
| MG            | 140         | 22,1                       | 4,7                          | 34,3   |
| MS            | 18          | 22,2                       | 5,0                          | 55,6   |
| MT            | 19          | 10,5                       | 1,8                          | 36,8   |
| PA            | 8           | 25,0                       | 3,5                          | 37,0   |
| PB            | 6           | 16,7                       | 5,1                          | 16,7   |
| PE            | 41          | 24,4                       | 2,1                          | 22,0   |
| PI            | 10          | 0,0                        | 6,1                          | 10,0   |
| PR            | 54          | 31,5                       | 2,6                          | 48,1   |
| RJ            | 47          | 14,9                       | 18,5                         | 38,3   |
| RN            | 11          | 0,0                        | 1,5                          | 27,0   |
| RO            | 5           | 0,0                        | 0,0                          | 0,0  |
| RR            | 3           | 33,3                       | 1,5                          | 33,0   |
| RS            | 43          | 16,3                       | 3,3                          | 30,2   |
| SC            | 40          | 17,5                       | 4,9                          | 37,5   |
| SE            | 4           | 25,0                       | 0,1                          | 0,0  |
| SP            | 200         | 22,5                       | 5,5                          | 40,0   |
| TO            | 8           | 12,5                       | 3                            | 37,0   |
| <b>Brasil</b> | <b>801</b>  | <b>20,1</b>                | <b>4,7</b>                   | <b>37,8</b>                                    |

Nota: Alagoas não registrou mamografias diagnósticas no Sismama em 2012.  
Fonte: Sismama. Acesso em novembro de 2013.

diagnóstico mamário na Europa exige que unidades de maior complexidade, que realizam além da mamografia, os exames de confirmação diagnóstica, realizem pelo menos 2 mil mamografias por ano e tenham pelo menos um radiologista que laude, no mínimo, mil mamografias por ano. Já para unidades especializadas, nas quais além da mamografia e da confirmação diagnóstica é realizado também o tratamento, é exigido que os profissionais laudem pelo menos mil mamografias por ano, chegando a 5 mil, caso sejam participantes de programas de rastreamento<sup>5</sup>.

No Brasil, para mamografias de rastreamento, 67% dos prestadores de serviço apresentaram produção acima de mil exames/ano. Entretanto, em alguns estados, menos da metade dos prestadores apresentaram esse volume de produção, como Amazonas, Ceará, Pará, Piauí, Roraima e Tocantins (Tabela 1). Na Bahia e no Rio de Janeiro, onde havia mais de 80 prestadores, apenas cerca de 40% deles apresentaram produção de mamografias de rastreamento acima de mil exames/ano.

Chama atenção o percentual de prestadores de serviço com produção inferior a 100 mamografias diagnósticas no

ano, característica que se repete por todo país, destacando-se a situação do Piauí, do Rio Grande do Norte e de Rondônia, onde nenhum prestador apresentou produção de mamografias diagnósticas superior a 100 exames/ano (Tabela 2). Além disso, mesmo em prestadores de serviço com números mais expressivos de exames, há um percentual baixo de mamografias diagnósticas em relação ao total de exames realizados. Apenas os estados do Maranhão e do Pará apresentaram uma produção de 11% de mamografias diagnósticas, enquanto, nos demais estados, os valores variaram entre 0% e 5%. Como apresentado na edição especial do informativo de 2013<sup>6</sup>, é importante que seja feita uma investigação para identificar fatores que possam ter contribuído para esse resultado. Entre eles, o desconhecimento do médico solicitante quanto às indicações clínicas da mamografia; o preenchimento inadequado dos formulários pelos profissionais de saúde e/ou digitadores; e o financiamento extrateto da mamografia de rastreamento.

Na análise desses resultados, deve-se considerar que alguns prestadores de serviço podem ter realizado exames pela rede privada, que não foram registrados no Sismama e, portanto, podem influenciar os resultados aqui apresentados, subestimando a produção real de alguns prestadores.

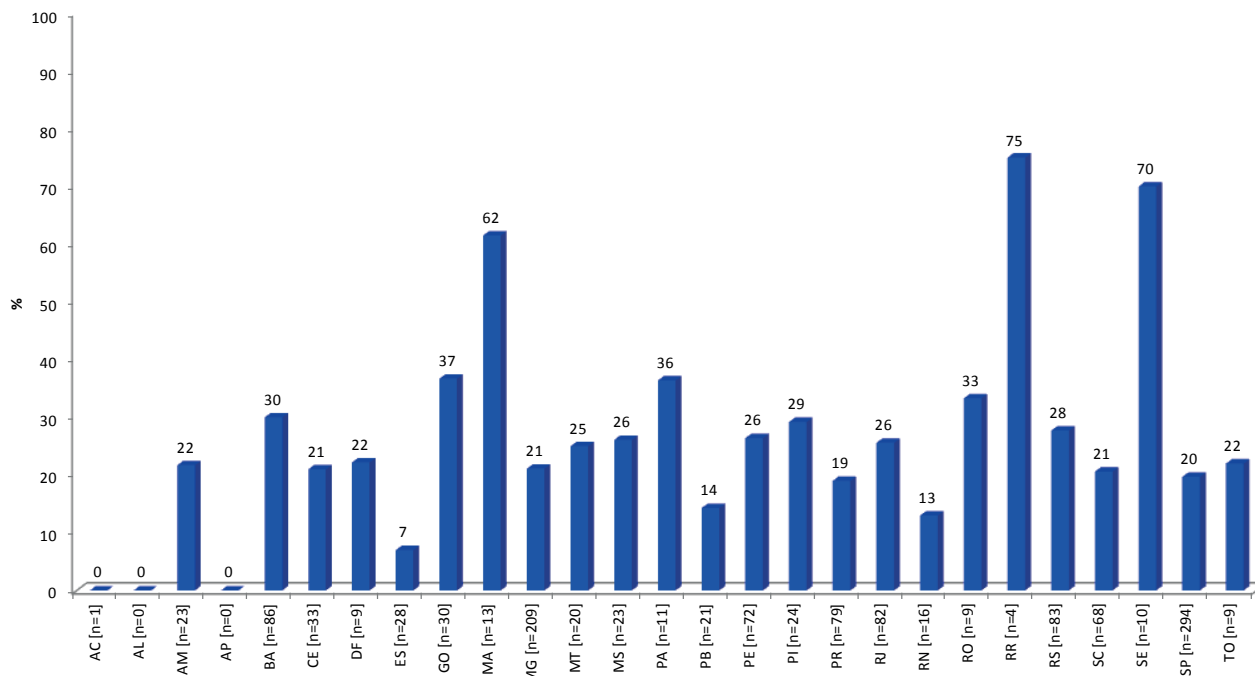
No Brasil, 76% (n=957) dos prestadores avaliados tiveram resultados de positividade dentro da faixa de valores considerada aceitável para mamografias de rastreamento e 37,8% (n=303) para mamografias diagnósticas. As figuras 1 e 2 apresentam os percentuais de prestadores que apresentaram valores fora dessa faixa de referência nacional para mamografias de rastreamento e diagnósticas, respectivamente. Para uma análise comparativa, deve-se levar em consideração o número de prestadores de cada estado.

Ao comparar os resultados encontrados no Brasil com os da literatura internacional, verifica-se que a positividade brasileira para mamografias de rastreamento foi superior ao da maioria dos estudos, o que pode ser influenciado pelo perfil diferenciado da população e da apresentação da doença, pelo estágio da implantação do rastreamento, além da influência das diferenças nos critérios para considerar exames como positivos e de falhas não só na qualidade do exame, mas também da informação registrada. Enquanto o percentual de exames positivos para o rastreamento foi de 11,9% no Brasil, nos programas Europeus, os valores ficam entre 5% e 7%<sup>5</sup>. Em estudo realizado nos Estados Unidos, onde foram consideradas as mamografias de rastreamento feitas em todas as faixas etárias, a positividade encontrada foi 9,8%<sup>2</sup>.

Padrões internacionais apontam que o percentual de exames inconclusivos (categoria 0) esperado está em torno de 10%. Analisando a distribuição dos resultados por categorias, é possível verificar que, em alguns prestadores de serviço, a proporção de exames inconclusivos é muito alta, enquanto a proporção de exames suspeitos está abaixo da esperada. Nessas situações, alguns prestadores de serviço podem ter elevado o percentual de positividade, por exemplo, os serviços que apresentaram cerca de 60% do total de exames com resultados inconclusivos. Há ainda serviços que têm valores dentro da faixa aceitável apenas por apresentarem um número elevado de resultados inconclusivos, por isso é importante que cada serviço seja avaliado individualmente.

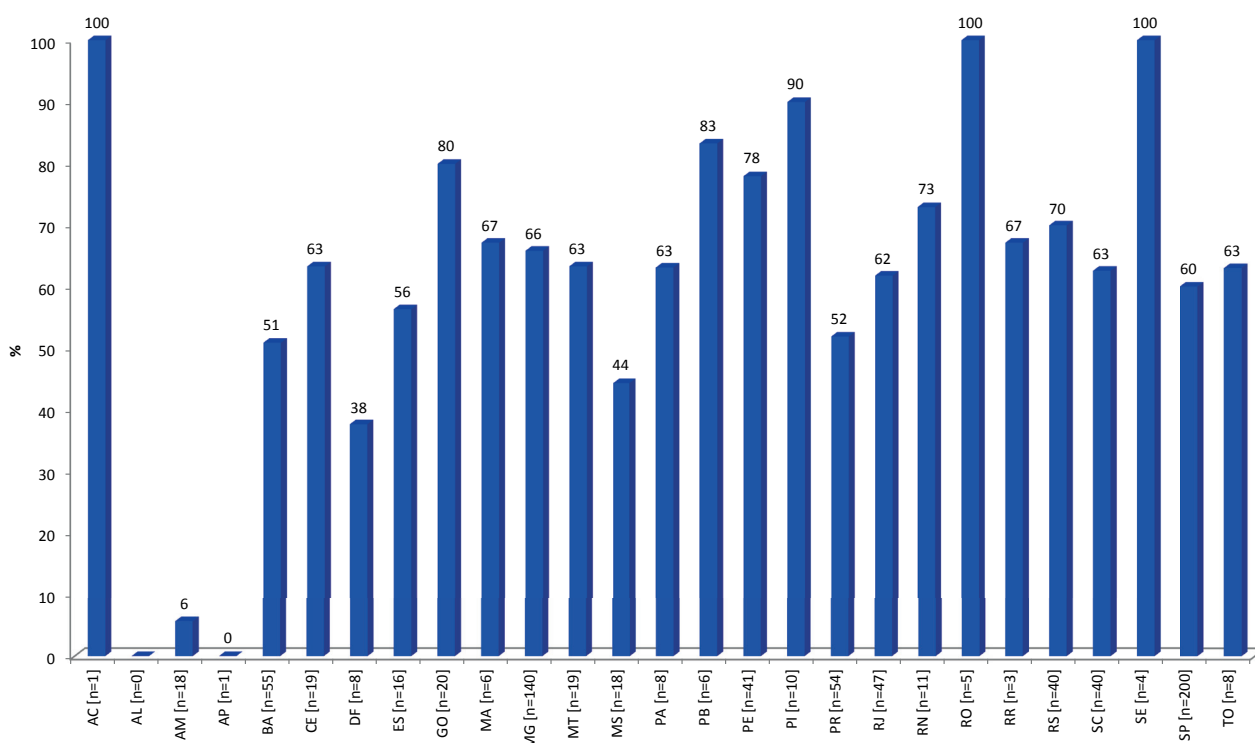
Já para mamografias diagnósticas, o percentual de positividade nacional (4,7%) está muito inferior aos valores encontrados na literatura, que variaram de 8% a 13%. Uma das hipóteses para justificar esse achado é o preenchimento inadequado da indicação clínica nos formulários do Sismama, registrando-se mamografias diagnósticas como de rastreamento. Entretanto, é necessário investigar as causas desse resultado.

Os dados aqui apresentados mostram a potencialidade dos sistemas de informação como ferramentas auxiliares na gestão de programas de rastreamento e a importância do registro correto das informações nos formulários e no sistema para que esses possam ser utilizados em avaliações e planejamento das ações.



**Figura 1.** Percentuais de prestadores de serviço com positividade de mamografias de rastreamento entre 50 e 69 anos fora da faixa considerada aceitável, Brasil, 2012

Nota: Alagoas e Amapá não registraram mamografias de rastreamento no Sismama em 2012; n = número de prestadores com produção informada no Sismama. Fonte: Sismama. Acesso em novembro de 2013.



**Figura 2.** Percentuais de prestadores de serviço com positividade de mamografias diagnósticas fora da faixa considerada aceitável, Brasil, 2012

Nota: Alagoas não registrou mamografias diagnósticas no Sismama em 2012; n = número de prestadores com produção informada no Sismama. Fonte: Sismama. Acesso em novembro de 2013.

A análise dos indicadores de qualidade por prestadores de serviço em cada estado permitirá às coordenações estaduais identificarem as razões que levaram os prestadores a apresentarem resultados distantes da referência nacional e realizar ações pontuais para melhoria desses serviços. Além dos fatores efetivamente relacionados à imagem clínica e à interpretação radiográfica, outras condições podem interferir nos indicadores aqui apresentados, como o perfil de mulheres submetidas ao rastreamento, equívocos no registro das informações, erro na indicação clínica da mamografia, perfil de atendimento das unidades, entre outros.

Dentro dos serviços, o monitoramento dos resultados por profissionais deve ser realizado a fim de identificar profissionais que necessitam de atualização.

O INCA oferece material didático para atualização de técnicos em mamografia. O material deve ser solicitado ao INCA pelo médico responsável pelo serviço de mamografia. Mais informações em [www.inca.gov.br/pqrt](http://www.inca.gov.br/pqrt).

### III - Avaliação da imagem clínica e interpretação diagnóstica (relato de casos)

A avaliação da qualidade da imagem clínica<sup>e</sup> e a interpretação dos laudos das mamografias são divididas em quatro dimensões: posicionamento, qualidade da imagem, características físicas da imagem clínica e formatação do laudo. **Posicionamento** refere-se à identificação correta do exame, ao posicionamento e à compressão adequada das mamas no equipamento. **Qualidade da imagem** diz respeito à identificação das estruturas normais das mamas e eventuais alterações. **Características físicas de uma imagem clínica** consistem no grau de nitidez das imagens em relação às estruturas normais e das eventuais alterações. **Formatação do laudo** consiste na descrição da história clínica da paciente, na identificação correta dos achados (normais ou anormais), na descrição dos achados de acordo com o léxico vigente, na utilização apropriada da classificação BI-RADS®, bem como nas suas recomendações de acordo com cada categoria.

As três primeiras dimensões compõem a avaliação da imagem, enquanto a última dimensão refere-se à interpretação diagnóstica.

A avaliação da imagem pode estar comprometida se o técnico que posiciona a mulher no equipamento não obedecer às rotinas, de acordo com as características físicas das mamas das mulheres a serem examinadas e as características do equipamento. A avaliação da imagem também pode estar comprometida por problemas inerentes aos equipamentos (mamógrafos, processadoras e monitores) e por falta de manutenção ou realização das rotinas e testes de qualidade.

A interpretação diagnóstica pode estar comprometida como consequência de exames de má qualidade ou por formação inadequada, pouca experiência, ou ausência de aperfeiçoamento do examinador.

A participação do INCA e do CBR na aferição da qualidade da imagem clínica e da interpretação diagnóstica

do PNQM consiste na avaliação de um conjunto de exames enviados pelos serviços previamente aprovados, segundo critérios estabelecidos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e verificados pelas vigilâncias sanitárias locais.

A seguir, como ilustração, são apresentados dois casos (serviços de mamografia) avaliados em 2013 em que são correlacionados os resultados das análises dos indicadores de positividade e a qualidade da imagem e da interpretação.

- Caso 1 - Serviço reprovado pelos critérios do INCA e do CBR e que, na análise dos indicadores de positividade, apresentava percentual de mamografias diagnósticas fora do padrão.

O serviço possui um mamógrafo digital que foi reprovado por apresentar problemas no posicionamento em 100% dos exames enviados, todos reprovados também na qualidade da imagem física, por baixa nitidez. Todos os exames apresentavam inconformidades na dimensão qualidade da imagem clínica por problemas na identificação das estruturas anatômicas normais e das alterações, e metade dos casos foi reprovada na dimensão interpretação diagnóstica, por não apresentar resumo da história clínica, não utilizar, classificar e recomendar o sistema BI-RADS® de laudo. Foi recomendado capacitar os técnicos em radiologia, ajustar os parâmetros do digitalizador (equipamento CR<sup>f</sup>) às técnicas radiográficas, capacitar o radiologista na utilização do sistema BI-RADS® e repetir a avaliação após os ajustes.

O serviço apresentou produção de mamografias de rastreamento superior a mil exames/ano e positividade dentro da faixa considerada aceitável (8,3%). Entretanto, a produção de mamografias diagnósticas foi muito baixa (29 exames, representando cerca de 1% do total de exames) e não foi registrado exame positivo.

É necessário considerar que, em razão da baixa produção de mamografias diagnósticas, é aceitável que nenhum dos exames seja positivo.

- Caso 2 - Serviço aprovado pelos critérios do INCA e do CBR que, na análise dos indicadores de positividade, apresentou percentual de mamografias diagnósticas e de rastreamento dentro da faixa aceitável.

Existe o caso de alguns serviços apresentarem alguma inconformidade, mas que não compromete o resultado final da imagem clínica. Esse serviço foi aprovado com restrição, uma vez que apresentava pequenos problemas na dimensão da imagem física, como pequenos artefatos que são defeitos no processamento dos filmes, ocasionados, por exemplo, por poeiras ou marcas dos rolos do processador, o que compromete a imagem final, podendo ocasionar resultados falsos-positivos ou negativos.

Foram recomendadas ações de correção que deverão ser feitas pelo físico-médico do serviço, como limpeza ou substituição dos cassetes danificados.

O serviço apresentou produção de mamografias de rastreamento superior a mil exames/ano e positividade da faixa de valores considerada aceitável (13,5%). A produção de mamografias diagnósticas foi baixa (80 exames, representando cerca de 2% do total de exames), e o percentual de exames positivos ficou dentro da faixa considerada aceitável (1,3%).

<sup>e</sup> A imagem clínica é aquela obtida quando a mama da paciente é radiografada. Existe a possibilidade de avaliar o desempenho de um mamógrafo por meio da imagem obtida quando um simulador de mama (Phantom) é radiografado.

<sup>f</sup> Os mamógrafos digitais são classificados como CR (*computed radiography*) ou DR (*digital radiography*) em função de produzirem, respectivamente, imagem digital via programa de computador ou diretamente.

## IV - Em busca de melhoria da qualidade da mamografia

A qualidade da mamografia é um tema recorrente entre os profissionais que lidam com as ações de controle do câncer de mama. A regulamentação do programa de qualidade e o estabelecimento de suas diretrizes por meio da Portaria do Gabinete do Ministro (GM) do Ministério da Saúde (MS) nº 2.898, de 2013, são medidas importantes para garantir a qualidade dos exames oferecidos à população e tornar o rastreamento do câncer de mama mais efetivo. O debate aqui iniciado buscou familiarizar as coordenações e os profissionais que atuam no controle do câncer de mama sobre o tema, para que as informações disponíveis possam ser utilizadas na avaliação de serviços e no planejamento de ações.

Nesse processo de melhoria da mamografia, além da adequação às normas nacionais, também é essencial a articulação e o compromisso das diversas áreas de saúde envolvidas na qualidade do exame, como atenção básica, atenção especializada, saúde da mulher, controle e avaliação, entre outras.

Além da qualidade da imagem e de sua interpretação, fatores fundamentais para a qualidade da mamografia, é necessário que todas as áreas envolvidas estejam atentas à qualidade da informação, pois, a partir dos registros do Sismama, diversas avaliações podem ser realizadas. Prezar pela qualidade de todo o processo, desde a solicitação do exame pelos profissionais de saúde até o laudo final, é parte fundamental nesse trabalho. Profissionais que solicitam mamografias devem conhecer as indicações clínicas do exame, assim como entender a importância do correto preenchimento do formulário de solicitação, cujas informações serão utilizadas na construção de diversos indicadores. Profissionais responsáveis pelos laudos e digitadores devem estar atentos para a correta informação de achados e resultados no Sismama para que seus dados sejam fidedignos. Coordenações devem monitorar a qualidade dessas informações, a fim de garantir não só a qualidade da informação, mas também o seguimento adequado das mulheres com exames positivos. Uma das ações pode ser a comparação entre os dados registrados no Sismama e os laudos entregues às mulheres por serviços que utilizam sistema próprio de emissão de laudos.

Espera-se que as informações apresentadas neste informativo contribuam para a melhor compreensão da avaliação da qualidade dos serviços de mamografia e auxiliem no direcionamento das ações nessa área.

## V - Dicas e informes

### Evento

- Nos dias 7, 8 e 9 de abril de 2014, será realizada a Oficina Nacional de Coordenadores para o Controle do Câncer em Brasília, organizada pela Coordenação-Geral de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas/ Departamento de Atenção Especializada e Temática (Daet)/Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)/MS e pela Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Redes/Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância (CGPV)/ INCA/SAS/MS.

### Portarias, notas técnicas e recomendações recentemente publicadas

- **Portaria MS nº 3.394**, de 30 de dezembro de 2013: institui o Sistema de Informação de Câncer (Siscan) no âmbito do SUS.
- **Portaria MS nº 1.253**, de 12 de novembro de 2013: condiciona o pagamento da “mamografia bilateral para rastreamento” pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (Faec) à realização do procedimento em mulheres de 50 a 69 anos. As mamografias de rastreamento realizadas em mulheres fora dessa faixa etária serão financiadas com recursos do teto da média e alta complexidades (MAC).

Obs.: As Portarias estão disponíveis em [www.inca.gov.br/mama](http://www.inca.gov.br/mama), “legislação”.

- **Recomendações brasileiras para o rastreamento do câncer de mama:** questões relativas ao balanço entre riscos e benefícios do rastreamento e ao déficit de procedimentos da linha de cuidado do câncer de mama, considerando a oferta atual de mamografias de rastreamento no país. A nota técnica foi elaborada pelo Daet e pelo INCA. Disponível em [www.inca.gov.br/mama](http://www.inca.gov.br/mama), em “Notas Técnicas”.
- **Rastreamento do câncer de próstata:** com base nas atualizações das evidências científicas sobre o tema, o INCA mantém a recomendação de que não se organizem programas de rastreamento para o câncer da próstata e que homens que demandam espontaneamente a realização de exames de rastreamento sejam informados por seus médicos sobre os riscos e benefícios dessa prática. Disponível no site do INCA, em “publicações” / “detecção precoce”. Link: [http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/rastreamento\\_prostata\\_resumido.2013.pdf](http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/rastreamento_prostata_resumido.2013.pdf).

## Referências

- 1- Sickles EA et al. Performance Benchmarks for diagnostic mamography. *Radiology* 2005; 235:775-90.
- 2- Rosenberg RD et al. Performance Benchmarks for screening mamography. *Radiology* 2006; 241:55-66.
- 3- Azevedo AC, Koch HA, Canella EO. Auditoria em Centro de Diagnóstico Mamário para Detecção Precoce de Câncer de Mama. *Radiol. Bras.* 2005; 38(6):431-4.
- 4- Dee KE, Sicles EA. Medical audit of diagnostic mammography examinations: comparison with screening outcomes obtained concurrently. *AJR.* 2001; 176:729-33.
- 5- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition. European Communities, Luxembourg, 2006.
- 6- Informativo Detecção Precoce Edição Especial 2013, disponível em [http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/informativo\\_deteccao precoce\\_especial\\_2013.pdf](http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/informativo_deteccao precoce_especial_2013.pdf).

## Expediente:

Informativo quadrimestral do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA).

© 2013 Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva/Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Sem Derivações – 4.0 Internacional.

### Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ  
ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA)  
Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância  
Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede  
Rua Marquês de Pombal, 125  
20230-092 – Rio de Janeiro – RJ  
Tel.: (21) 3207-5512/5639  
E-mail: [atencao\\_oncologica@inca.gov.br](mailto:atencao_oncologica@inca.gov.br)

### Edição

Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância  
Serviço de Edição e Informação Técnico-Científica  
Rua Marquês de Pombal, 125  
20230-092 – Rio de Janeiro – RJ  
Tel.: (21) 3207-5979

**Elaboração:** Caroline Ribeiro, Ronaldo Correa, Danielle Nogueira, Jeane Tomazelli, Sonia Sabino, Paula Bortolon e João Emílio Peixoto.

**Coordenação de elaboração:** Maria Beatriz Kneipp Dias.

**Supervisão Editorial:** Letícia Casado. **Edição:** Taís Facina. **Revisão:** Rita Machado. **Projeto Gráfico e Diagramação:** Cecília Pachá.

APOIO



ELABORAÇÃO



Ministério da  
Saúde

GOVERNO  
FEDERAL