

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS - GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

PRICILA CORDEIRO MESSIAS

**CONTROLE DE QUALIDADE, MEDIÇÃO DE DOSE GLANDULAR MÉDIA E
PROTOCOLO DE ROTINA PARA TOMOSSÍNTESE DIGITAL MAMÁRIA**

DISSERTAÇÃO

CURITIBA

2016

PRICILA CORDEIRO MESSIAS

**CONTROLE DE QUALIDADE, MEDIÇÃO DE DOSE GLANDULAR MÉDIA E
PROTOCOLO DE ROTINA PARA TOMOSSÍNTESE DIGITAL MAMÁRIA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre Profissional em Engenharia Biomédica, com área de concentração em Física Médica, do Programa de Pós Graduação em Engenharia Biomédica, da Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

Orientadora: Prof^a. Dra. Rosangela Requi Jakubiak

CURITIBA

2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

M585c Messias, Pricila Cordeiro
2016 Controle de qualidade, medição de dose glandular média e
 protocolo de rotina para tomossíntese digital mamária /
 Pricila Cordeiro Messias.-- 2016.
 180 f.: il.; 30 cm.

Disponível também via World Wide Web.
Texto em português, com resumo em inglês.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal
do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.
Área de Concentração: Física Médica, Curitiba, 2016.
Bibliografia: f. 128-137.

1. Mama - Câncer. 2. Diagnóstico por imagem. 3.
Tomossíntese. 4. Radiação - Dosimetria. 5. Meios de contraste.
6. Radiografia - Qualidade da imagem. 7. Mamografia. 8.
Controle de qualidade. 9. Engenharia biomédica - Dissertações.
I. Jakubiak, Rosângela Requi, orient. II. Universidade
Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em
Engenharia Biomédica. III. Título.

CDD: Ed. 22 -- 610.28

Biblioteca Central da UTFPR, Câmpus Curitiba



UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

Campus Curitiba



Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Título da Dissertação N° 064

“Controle de Qualidade, Dose Glandular Média e Protocolo de Rotina para Tomossíntese Digital Mamária”.

por

Pricila Cordeiro Messias

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Engenharia Biomédica

LINHA DE PESQUISA: Física Médica e Radiologia.

Esta dissertação foi apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de **MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA (M.Sc.)** – Área de Concentração: Engenharia Biomédica, pelo **Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB)**, – da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR), Campus Curitiba, às **09h00min** do dia **22 de agosto de 2016**. O trabalho foi aprovado pela Banca Examinadora, composta pelos professores:

Rosângela Requi Jakubiak, Dr^a.
(Presidente – UTFPR)

Prof^a. Maria Helena Louveira, Dr^a.
(UFPR)

Prof. Charlie Antoni Miquelin, Dr.
(UTFPR)

Prof^a. Linei Augusta Brolini Dellê Urban,
MSc.(DAPI)

Visto da coordenação:

Prof^a. Leandra Ulbricht.,Dr^a.
(Coordenadora do PPGEB)

”A Folha de aprovação Assinada encontra-se na Coordenação do curso (ou Programa)”.

**Dedico este trabalho ao homem mais importante da
minha vida, que me inspira a cada dia e me motiva
a ser uma pessoa cada vez melhor, meu
noivo Cleverson.**

AGRADECIMENTOS

À Deus;

Agradeço ao meu noivo por toda sabedoria, força, compreensão e incentivo em todos os momentos;

Agradeço imensamente a professora Dra. Rosangela Requi Jakubiak por todo aprendizado e amizade compartilhados ao longo desses anos, sempre incentivando, orientando e me inspirando profissionalmente e pessoalmente.

À UTFPR pela oportunidade do Mestrado profissional;

Ao DAPI por sempre proporcionar a oportunidade de desenvolver trabalhos científicos voltados para a rotina da clínica.

Aos médicos radiologistas do setor de mamografia do DAPI pelo incentivo, conhecimento e profissionalismo;

Aos gerentes do DAPI: Alberto, Vilmar, Roberto e João pelo apoio e incentivo aos estudos.

A minha família por me compreender nos momentos em que estive ausente devido ao trabalho e aos estudos, e em especial a minha mãe que mesmo sem ter oportunidade de levar a diante seus estudos, sempre me apoiou e incentivou a estudar cada vez mais;

Aos meus amigos queridos que sempre me acompanharam e me incentivaram, em especial Cristiane, Erickson, Luis e Eliane;

RESUMO

MESSIAS, Pricila Cordeiro. Controle de Qualidade, Medição de Dose Glandular Média e Protocolo de Rotina para Tomossíntese Digital Mamária. 2016. 180 f. Dissertação – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba. 2016.

No Brasil, o câncer de mama é o mais frequente e a principal causa de morte entre as mulheres, para o ano de 2016 foram estimados 57.960 mil novos casos. A Tomossíntese Digital Mamária (TDM) reduz os efeitos da sobreposição do tecido da mama, oferecendo uma melhor caracterização dos achados mamográficos e diminuindo a necessidade de incidências adicionais. A recente introdução da TDM na prática clínica requer manutenção dos requisitos de dose e qualidade da imagem, além de rotinas de Controle de Qualidade (CQ) e monitoração da Dose Glandular Média (DGM), e também uma equipe técnica qualificada para executar o procedimento. A prática de monitoração da qualidade da imagem e da dose de radiação é uma solução para assegurar continuamente a alta qualidade de exames de radiodiagnóstico. São poucos os estudos relacionados ao CQ em TDM no Brasil, e ainda não foram estabelecidos protocolos nacionais e internacionais específicos; sendo assim, os testes de CQ utilizados são baseados naqueles utilizados pela National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP), European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service (EUREF), American Association of Physicists in Medicine (AAPM), Internacional Atomic Energy Agency (IAEA). Este estudo propõe e apresenta os resultados dos testes de CQ e DGM para mamografia e TDM, e um Protocolo de Rotina para exames de TDM. Os testes de CQ para TDM foram realizados conforme as recomendações do fabricante, da Portaria 2898/13 e de protocolos internacionais. O Protocolo de Rotina foi elaborado visando sanar as dúvidas mais frequentes da equipe técnica, assim como otimizar a qualidade do exame em sala. Para atestar a qualidade da imagem diagnóstica para todas as espessuras, foi realizado o teste de Qualidade de Imagem do simulador padrão do *American College of Radiology* (ACR). Na avaliação da DGM todos os valores obtidos para mamografia e TDM se mantiveram em conformidade com os limites de referência utilizados, exceto para a espessura de 20 mm em TDM. Para todos os outros testes de CQ, os resultados se mantiveram em conformidade com os limites de referência. Os resultados adquiridos nas avaliações reforçam a importância do controle de qualidade aplicado de forma adequada no processo de obtenção das imagens, assegurando baixa dose e boa qualidade da imagem, cumprindo o princípio ALARA.

Palavras-chave: Câncer de Mama. Tomossíntese Digital Mamária. Controle de Qualidade. Dose Glandular Média. Protocolo de Rotina para TDM.

ABSTRACT

MESSIAS, Pricila Cordeiro. Quality Control, Mean Glandular Dose and Routine Protocol in Digital Tomosynthesis Breast. 2016. 180 f. Dissertation – Postgraduation Program in Biomedical Engineering, Federal University of Technology of Paraná. Curitiba, 2016.

In Brazil, breast cancer is the most common and the leading cause of death among women; in 2015, 57,120,000 new cases. Digital Breast Tomosynthesis (DBT) reduces the effects of overlapping breast tissue, offering a better characterization of mammographic findings and decreasing the need of additional views. The recent introduction of DBT in clinical practice requires, in order to maintain the dose requirements and image quality, aside from routine Quality Control (QC) procedures and monitoring the Mean Glandular Dose (MGD) also a qualified technical team to perform the procedure. The practice of monitoring the image quality and the radiation dose is a solution to continuously ensure high quality diagnostic radiology exams. Few studies related to CQ TDM in Brazil, and national and international specific protocols have not been established, Thus, QC tests used are based on those used by the National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP), European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service (EUREF), American Association of Physicists in Medicine (AAPM), International Atomic Energy Agency (IAEA). This study proposes and presents the results of the QC tests and DGM for mammography and TDM, and routine protocol for TDM tests. The QC tests for TDM were performed according to the manufacturer's recommendations, of Portaria 2898/13 and international protocols. The Routine Protocol was elaborated aiming to resolve the most frequent doubts of the technical team, as well as optimize the room examination. In order to certify the quality of the diagnostic image for all thicknesses, a image quality test from the standard simulator of American College of Radiology (ACR) was performed. In the DGM evaluation, all values mammography and TDM remained in accordance with the reference range used except for 20 mm TDM. For all other QC tests, the results remained in accordance with the reference limits. The results obtained in the assessments emphasize the importance of quality control applied properly in obtaining the imaging process, ensuring low dose and good image quality, fulfilling the ALARA principle.

Keywords: Breast Cancer. Digital Breast Tomosynthesis. Quality Control. Mean Glandular Dose. Routine Protocol for DBT.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Anatomia da mama - Corte ânterolateral.....	24
Figura 2 - Anatomia da mama - Vista lateral.	25
Figura 3 - Processo de substituição da mama. A) Mama	26
Figura 4 - Contorno dos nódulos. a) Contorno regular; b) Contorno lobulado;.....	29
Figura 5 - Exemplo de microcalcificações. a) Calcificações arredondas e agrupadas; b) Calcificações puntiformes e agrupadas; c) Calcificações irregulares agrupadas; e	30
Figura 6 - Assimetrias. A) Assimetria focal (círculo) mama direita; B) Assimetria difusa (círculo) mama esquerda.	31
Figura 7 - Distorção focal da arquitetura. a) Com linearidades.....	31
Figura 8 - Exemplo de	32
Figura 9 –Comparação de mamografia e TDM. A) Exame de mamografia MLO bilateral; B) Corte reconstruído do exame de TDM em MLO direita, com massa espiculada diagnosticada como Carcinoma Ductal Invasivo (seta).	33
Figura 10 - Movimento Isocentrico parcial – Detector permanece estacionário.....	36
Figura 11 - Exemplo da angulação realizada pelo tubo.....	37
Figura 12 - Imagens de Reconstrução de TDM de CC direita, indicando achados distintos nos cortes 21 e 31(setas).	38
Figura 13 - Exemplo de diagnóstico Falso -Positivo em incidência MLO esquerda.	39
Figura 14 – Distorção da arquitetura. A) Incidência	40
Figura 15 - Incidências de rotina. A) Crâniocaudal direita e esquerda, respectivamente; B) Médio-lateral oblíqua direita e esquerda, respectivamente.	43
Figura 16 - Procedimento para compressão da mama.....	44
Figura 17- Equipamento de TDM marca Hologic, modelo.....	52

Figura 18 – Câmara de Ionização	54
Figura 19 - Simulador de mama ACR	55
Figura 20- Disposição dos objetos no simulador de.....	56
Figura 21 - Simulador de calibração geométrica. a) Vista de cima; b) Vista lateral.....	57
Figura 22 – Densitômetro.....	58
Figura 23 - Impressora Dry	58
Figura 24- Esquema de análise para o teste.....	64
Figura 25 - Simulador de mama ACR posicionado e comprimido para comparar	65
Figura 26 - Posicionamento do PMMA de 40 mm.....	66
Figura 27 - Simulador de Calibração geométrica posicionado.....	68
Figura 28 - Simulador de PMMA posicionado	70
Figura 29 - PMMA posicionado no <i>bucky</i> de ampliação	70
Figura 30- Análise do teste padrão SMPTE <i>TG 18-QC</i>	73
Figura 31 - Teste Padrão <i>SMPTE CQ FUJIFILM</i> para impressão.....	75
Figura 32 - Posicionamento da câmara de ionização para o teste de CSR. A) Vista de frente; B) Vista lateral.....	77
Figura 33 - Disposição do detector sobre o <i>bucky</i>	78
Figura 34 - Posicionamento do Simulador ACR para exposição. a) Simulador ACR (45 mm); b) Simulador ACR com 2 placas de PMMA de 10 mm cada.....	82
Figura 35 - Disposição da câmara de ionização posicionada nas alturas. A) vista lateral; B) vista de frente.....	83
Figura 36 - Disposição das placas de PMMA no detector.	84
Figura 37 - Medição das ROIs na imagem de CNR.....	86
Figura 38 - Valores obtidos através das medições com as ROIs.....	86
Figura 39 - Imagem exposta com ROI	87

Figura 40- Imagem exposta do teste de Calibração de Geometria, mostrando	99
Figura 41 - Resultados para a GSDF em Outubro de 2015.	102
Figura 42 - Resultados para a GSDF em Janeiro de 2016.	103
Figura 43 - Resultados para a GSDF em Abril de 2016.	103
Figura 44 - Imagem após exposição do simulador	111

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Valores obtidos para CNR em Mamografia.....	94
Gráfico 2 - Valores obtidos para SNR em Mamografia.	95
Gráfico 3 - Valores obtidos para DGM em Mamografia.....	96
Gráfico 4 - Valores de limite inferior, Limite Superior e Valor medido.....	106
Gráfico 5 - Valores de limite inferior, Limite Superior e Valor medido.....	106
Gráfico 6 - Valores de limite inferior, Limite Superior e Valor medido.....	106
Gráfico 7- Comparação das DGM obtidas para Mamografia e TDM.	110
Gráfico 8 - Gráfico 10 - Quantidade de massas visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para Mamografia.	112
Gráfico 9 - Quantidade de fibras visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para Mamografia.....	112
Gráfico 10 - Quantidade de microcalcificações visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para Mamografia.	112
Gráfico 11 - Quantidade de massas visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para TDM.	113
Gráfico 12 - Quantidade de fibras visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para TDM.	113
Gráfico 13 - Quantidade de microcalcificações visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para TDM.	113
Gráfico 14 - Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir	115
Gráfico 15- Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir da.....	115
Gráfico 16 - Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir da.....	115
Gráfico 17 - Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir da.....	116
Gráfico 18 - Valores de CNR absoluto obtidos para TDM.	118

Gráfico 19 - Resultados de SNR para Mamografia e TDM	119
--	-----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Especificações de sistemas de TDM para diferentes fabricantes.	34
Tabela 2- Comparação dos tamanhos de arquivos de mamografia e TDM.....	47
Tabela 3- Testes de CQ para unidade de mamografia determinados pela Portaria 2898/13....	49
Tabela 4 - Testes de CQ realizados para mamografia	59
Tabela 5 - Valores de referência para CNR em mamografia.	63
Tabela 6 - Valores de referência para DGM em mamografia.	63
Tabela 7 - Testes de CQ realizados para mamografia.	76
Tabela 8- Fatores de correção para cada espessura de PMMA aplicados para DGM em TDM.	80
Tabela 9 - Limites de DGM utilizados como referência para o modo TDM, para cada espessura equivalente de mama.....	81
Tabela 10- Limites estipulado como referência para a imagem exposta do simulador ACR. .	82
Tabela 11 - Fatores de correção aplicados para calcular a DGM para as espessuras de 45, 55, 65 e 75 mm.	83
Tabela 12 - Valores de dose utilizados como referência para as espessuras.	84
Tabela 13 – Espessura equivalente de PMMA e espaçadores para aquisição de técnica radiográfica.....	85
Tabela 14- Valores de CNR medido para cada espessura de PMMA conforme o NHSBSP (2014).	89
Tabela 15 - Resumo dos testes realizados para TDM	91
Tabela 16 – Resultados dos Testes de CQ realizados no equipamento de mamografia.....	92
Tabela 17 - Resultados de CNR dos testes de CQ para Mamografia.	93
Tabela 18- Resultados obtidos para SNR Mamografia nos testes de CQ.	94

Tabela 19 - Resultados obtidos para DGM em Mamografia nos testes de CQ.	95
Tabela 20 – Resultados obtidos para o teste de Uniformidade da Resposta do Detector.....	96
Tabela 21 - Resultados obtidos para o Indicador de espessura de compressão.....	97
Tabela 22 - Valores obtidos para o teste de Artefato de Imagem.....	98
Tabela 23 - Valores obtidos com o teste de Calibração de Geometria.....	100
Tabela 24 - Valores obtidos para o teste de Calibração do Detector (Ganho).	101
Tabela 25 – Valores obtidos para luminâncias para os monitores (direito e esquerdo) de laudo.	101
Tabela 26 - Valores obtidos para CSR, para as espessuras de 20 a 70 mm.	107
Tabela 27 - Valores obtidos para CSR, para as espessuras de 45 a 75 mm.	107
Tabela 28 - Resultados obtidos para DGM em TDM.....	108
Tabela 29 - Técnicas radiográficas obtidas para as espessuras de 45, 55, 65 e 75 mm, no modo mamografia e TDM.	111
Tabela 30 - Valores de DGM obtidos para as espessuras de 45, 55, 65 e 75 mm.....	116
Tabela 31 - Resultados obtidos para CNR em TDM.....	117
Tabela 32 - Resultados obtidos para SNR em TDM.	119
Tabela 33 - Resumo dos resultados dos testes realizados.	122

LISTA DE SIGLAS

Al	Alumínio
Ag	Prata
ART	<i>Algebraic Reconstruction Technique</i>
a-Se	Selênio amorfo
BP	<i>Back Projection</i>
CAE	Controle Automático de Exposição
CC D/E	Craniocaudal direita e esquerda
cm	Centímetros
CNR	<i>Contrast to Noise Ratio</i>
CR	<i>Computed Radiography</i>
CQ	Controle de Qualidade
CsI	Iodeto de Césio
CSR	Camada Semi Redutora
DFD	Distância Foco Detector
DGM	Dose Glandular Média
DP	Desvio Padrão
DQE	Eficiência Quântica do Detector
DR	<i>Digital Radiography</i>
FBP	<i>Filtered Back Projection</i>
GE	<i>General Electric</i>
GFB	<i>Gaussian Frequency Blending</i>
GSDF	Função de apresentação da escala de cinza
HVL	<i>Half - Value Layer</i>
kgf	Quilograma - força
kVp	Quilovoltagem pico
mAs	Miliamperagem por tempo
mGy	MiliGray
MITS	<i>Iterative Matrix Inversion Tomosynthesis</i>
ML	<i>Maximun Likelihood Algorithm</i>
MLO D/E	Médio-lateral Oblíqua direita e esquerda
mm	Milímetros

Mo	Molibdênio
PMMA	Polimetilmetacrilato
PNQM	Programa Nacional de Qualidade em Mamografia
RM	Ressonância Magnética
Rh	Ródio
SAA	<i>Shift and Add</i>
Si	Silício
SNR	Razão Sinal Ruído
TACT	<i>Tuned Aperture Computed Tomography</i>
TDM	Tomossíntese Digital Mamária
US	Ultrassom
VMP	Valor Médio do <i>Pixel</i>
W	Tungstênio

LISTA DE ACRÔNIMOS

AAPM	<i>American Association of Physicists in Medicine</i>
ACR	Colégio Americano de Radiologia
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
BI-RADS®	<i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>
CBR	Colégio Brasileiro de Radiologia
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DAPI	Diagnóstico Avançado por Imagem
EUREF	<i>European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service</i>
HIS	<i>Hospital Information System</i>
IAEA	<i>Internacional Atomic Energy Agency</i>
ICRU	<i>Internacional Comission on Radiation Units and Measurements</i>
IEE	Instituto de Energia e Ambiente
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
<i>kerma</i>	<i>kinetic energy released per unit mass</i>
NEMA	<i>American National Association of Electric Machines</i>
NHSBSP	<i>NationalL Health Service Breast Screening Programme</i>
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
RIS	<i>Radiology Information System</i>
ROI	<i>Region of Interest</i>
RSNA	<i>Radiology Society of North America</i>
SMPTE	<i>Society of Motion Picture and Television Engineer</i>
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	20
2 OBJETIVOS	23
2.1 OBJETIVO GERAL	23
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	24
3.1 ANATOMIA DA MAMA	24
3.2 CÂNCER	26
3.2.1 CÂNCER DE MAMA	27
3.3 TOMOSSÍNTESE DIGITAL MAMÁRIA	32
3.3.1 Princípios Gerais	32
3.3.2 Tipo de Detector	35
3.3.3 Geometria da TDM	35
3.3.4 Ângulo de Tomografia	36
3.3.5 Algoritmos e Reconstrução de Imagens	37
3.3.6 A TDM no diagnóstico do Câncer de Mama	38
3.3.7 Dose em TDM	41
3.3.8 Posicionamento	42
3.3.9 Compressão da Mama	44
3.3.10 Geração, Distribuição e Armazenamento de imagens	46
3.4 CONTROLE DE QUALIDADE	47
4 MATERIAIS E MÉTODOS	51
4.1 MATERIAIS	51
4.1.1 Equipamento de Mamografia Hologic com TDM	52
4.1.2 Câmara de ionização e eletrômetro	53
4.1.3 Monitor de Aquisição de Imagem	54
4.1.4 Monitores de Laudo	54
4.1.5 Placas de Polimetilmetacrilato (PMMA)	54
4.1.6 Placas de Alumínio	55
4.1.7 Simulador de Mama ACR	55
4.1.8 Simulador de Calibração Geométrica	57
4.1.9 Densitômetro	57
4.1.10 Impressora	58
4.1.11 Manual do Usuário	59
4.2 MÉTODOS	59
4.2.1 Testes de CQ para Mamografia	59
4.2.2 Testes de CQ para TDM	63
4.2.2.1 Uniformidade da Resposta do Detector em TDM	63
4.2.2.2 Indicador de Compressão	64
4.2.2.3 Artefatos de imagem em TDM	65
4.2.2.4 Calibração de Geometria	67
4.2.2.5 Calibração do Detector (Ganho)	69
4.2.2.6 Luminância dos monitores de Laudo	71
4.2.2.7 Qualidade da Imagem do monitor de Aquisição	72
4.2.2.8 Qualidade da impressão	74
4.2.2.9 Camada Semi Redutora para TDM	76
4.2.2.10 Dose Glandular Média	77
4.2.2.11 Qualidade da Imagem para mamografia e TDM	81

4.2.2.12	Teste da Razão Contraste Ruído CNR.....	84
4.2.2.13	Teste da Razão Sinal Ruído <i>SNR</i>	89
4.2.2.14	Protocolo de uso Técnico.....	90
5	RESULTADOS E DISCUSSÕES	92
5.1	Testes de CQ para mamografia.....	92
5.2.1	Uniformidade da Resposta do Detector	96
5.2.2	Indicador de Compressão	97
5.2.3	Artefatos de Imagem.....	98
5.2.4	Calibração de Geometria	99
5.2.5	Calibração do Detector (Ganho).....	100
5.2.6	Luminância dos monitores de Laudo.....	101
5.2.7	Qualidade da imagem do Monitor de Aquisição	104
5.2.8	Qualidade da Impressão.....	105
5.2.9	Camada Semi Redutora	107
5.2.10	Dose Glandular Média.....	108
5.2.11	Qualidade de Imagem para Mamografia e TDM.....	110
5.2.12	Razão Contraste Ruído	116
5.2.13	Razão Sinal Ruído	119
5.2.14	Protocolo de Rotina para TDM.....	120
5.3	Resumo dos Resultados dos testes para TDM.....	121
6	CONCLUSÕES	126
	REFERÊNCIAS.....	128
	ANEXO A.....	138
	ANEXO B.....	139

1 INTRODUÇÃO

Atualmente o câncer de mama é o mais incidente entre as mulheres, com exceção dos casos de pele não melanoma; representou 25% do total de casos de câncer no mundo em 2012, com quase 1,7 milhão de novos casos naquele ano. É a quinta causa de morte por câncer, em geral com 522.000 óbitos, e pode ser considerado a causa mais frequente de morte por câncer em mulheres (TEIXEIRA, 2015).

Segundo o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), no Brasil, também com exceção dos tumores de pele não melanoma, é o mais incidente em mulheres de todas as regiões do país, exceto na região Norte, onde o câncer do colo do útero ocupa a primeira posição. A taxa de mortalidade por Câncer de mama representa a primeira causa de morte por câncer na população feminina brasileira. Para 2013 foram registrados 14.388 mortes, sendo 181 homens e 14.207 mulheres. As regiões Sudeste e Sul são as que apresentam as maiores taxas. Para o ano de 2016 foram estimados 57.960 mil novos casos, que representam uma taxa de incidência de 56,1 casos a cada 100.000 mulheres. Também acomete homens, porém é mais raro, representando apenas 1% do total de casos da doença.

Os procedimentos mais adequados para o rastreamento e detecção precoce do Câncer de mama são: o auto exame, exame clínico e a mamografia. Segundo dados do Ministério da Saúde, cerca de 80% dos tumores são descobertos pela própria mulher, quando faz o procedimento de se palpar incidentalmente. Quando isso ocorre, eles já apresentam um estágio avançado, o que dificulta o tratamento e reduz as chances de cura. Para a descoberta desses tumores ainda com estágio inicial, com maior chance de cura, a mamografia é considerada o exame mais eficaz na investigação de estruturas que possam indicar a presença de anormalidade ou tumores (TEIXEIRA, 2015; INCA 2012).

A mamografia é atualmente considerada um método padrão ouro na detecção do Câncer de mama em estágio inicial e é usado em programas de rastreio em muitos países. Trata-se de um exame rápido e muito eficaz, capaz de, na maioria dos casos, diferenciar tecidos normais de tecidos neoplásicos da mama (BUSHERBERG *et al.*, 2002; MURPHY, 2005; SCHIE *et al.*, 2013). Apresenta sensibilidade e especificidade adequadas para diagnosticar lesões iniciais, variando entre 88% e 93% e 85% e 94%, respectivamente. Estes indicadores são dependentes de fatores que incluem: idade da paciente,

características da lesão, qualidade da imagem do exame e densidade do tecido mamário (BRASIL, 2007a; FEIG, 2006).

Porém, assim como em qualquer outro método de diagnóstico, também podem ocorrer falso-positivo e falso-negativo (JACKSON *et al.*, 2009; TAPLIN *et al.*, 2008). A principal limitação da mamografia é a sobreposição de tecido fibroglandular, principalmente em mamas densas, o que ocasiona dificuldade na detecção de lesões malignas. Por outro lado, a sobreposição de tecido fibroglandular, com característica normal, também pode sugerir a aparência de malignidade levando a um aumento do número de falsos positivos (NSHBSP, 2010; GILBERT *et al.*, 2015).

A Tomossíntese Digital Mamária (TDM) reduz a probabilidade de sobreposição do tecido mamário, permite melhor caracterização dos achados mamográficos e pode reduzir a necessidade de incidências complementares adicionais. Durante a aquisição da TDM o tubo de Raios X se movimenta em forma de arco acima da mama realizando exposições de baixa dosagem, com isso, uma série de projeções de imagens são adquiridas, sendo essas reconstruídas em cortes quase tridimensionais (3D) de alta resolução. Segue os princípios aplicados para tomografia e, embora, esses fundamentos tenham sido estabelecidos na década de 30, apenas com o desenvolvimento dos detectores *flat panel* e com o avanço dos algoritmos de reconstrução e de pós processamento é que foi possível a aplicação clínica da TDM (BRADLEY *et al.*, 2010; YOUNG *et al.*, 2013; SECHOPOULOS *et al.*, 2009; GILBERT *et al.*, 2015; DIEKMANN *et al.*, 2011).

A TDM pode auxiliar na redução de resultados falso-positivos, permitir melhor identificação de lesão e aumentar a qualidade do detalhe em mamas densas, inclusive vários estudos confirmaram essa a vantagem em relação a mamografia (Wu *et al.*, 2013; VECCHIO *et al.*, 2011).

A recente introdução da TDM na prática clínica requer procedimento de Controle de Qualidade (CQ) e medições de dose (KENNETH *et al.*, 2013), e, dessa forma, aplica-se o princípio da otimização da proteção radiológica, também conhecido como princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable* – Tão baixa quanto razoavelmente exequível). Com essa nova tecnologia implementada na área de radiodiagnóstico, também há necessidade de treinamento da equipe técnica para a realização do exame, visando otimizar a qualidade do mesmo, e, conseqüentemente, da imagem.

No Brasil, para a mamografia convencional os testes de CQ e dosimetria são bem estabelecidos pelo Ministério da Saúde como previstos nas Portarias 453/98 e 2898/13. A

primeira, trata das Diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, que preconiza a necessidade de garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população, assim como de assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral. Já a 2898/13, refere-se a uma atualização do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) instituído pela Portaria 531/12, que considera a necessidade de se calcular indicadores para o monitoramento dos resultados dos exames mamográficos, permitindo a padronização, ampliação e o monitoramento das informações sobre o rastreamento do câncer de mama em todo o país.

A importância da avaliação periódica, através dos testes de CQ, permite monitorar o desempenho de componentes do sistema de imagem que possam influenciar na qualidade da imagem clínica, e dessa forma prejudicar o diagnóstico (IAEA). Há diversos testes de CQ que devem ser realizados, tanto em sistemas analógicos quanto digitais.

No Brasil, são poucos os estudos relacionados ao CQ em TDM e ainda não foram estabelecidos protocolos internacionais específicos; sendo assim, os testes de CQ utilizados são baseados naqueles utilizados pela *National Health Service Breast Screening Programme* (NHSBSP), *European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service* (EUREF), *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM), *Internacional Atomic Energy Agency* (IAEA).

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Realizar testes de CQ e Medição de Dose Glandular Média (DGM) para atestar o desempenho do sistema de TDM da Clínica de Diagnóstico Avançado por Imagem (DAPI), e elaborar de protocolo de rápido auxílio para a realização do exame de TDM de modo seguro e confiável.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinação dos parâmetros de CQ para mamografia e TDM que influenciam na qualidade da imagem e na DGM, como por exemplo, a avaliação da razão contraste ruído (CNR) entre outros testes.
- Comparar os resultados de DGM e qualidade da imagem para mamografia e TDM.
- Elaborar um protocolo de rotina de exames para a realização do exame de TDM, baseado nas dificuldades diárias da equipe técnica, a fim de oferecer a maior segurança na manipulação do equipamento, na conduta do exame, e na orientação ao paciente.
- Disponibilizar os resultados dos testes realizados aos médicos radiologistas, e, dessa forma conscientizá-los sobre a segurança do exame, principalmente em relação a dose de radiação e qualidade de imagem.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 ANATOMIA DA MAMA

A mama está localizada entre a clavícula e a sexta à oitava costela sobre a parede torácica, e a glândula mamária encontra-se no tecido subcutâneo sobre o músculo peitoral maior. Na região mais proeminente está a papila mamária, circundada por uma área cutânea pigmentada circular, conhecida como aréola da mama. É sustentada por lâminas teciduais de tecido conjuntivo conhecido como ligamentos de *Cooper* (KOPANS, 2008).

São glândulas sudoríparas apócrinas modificadas da pele e tem função de produção de leite, o que proporciona imunidade para o indivíduo durante os primeiros meses de vida. Desenvolvem-se entre a quinta e a sexta semanas de vida intrauterina. São compostas por epitélio e glândula especializados, que podem dar origem a lesões benignas e malignas (GUYTON, 2006).

Segue a Figura 6 apresentando a anatomia da mama.

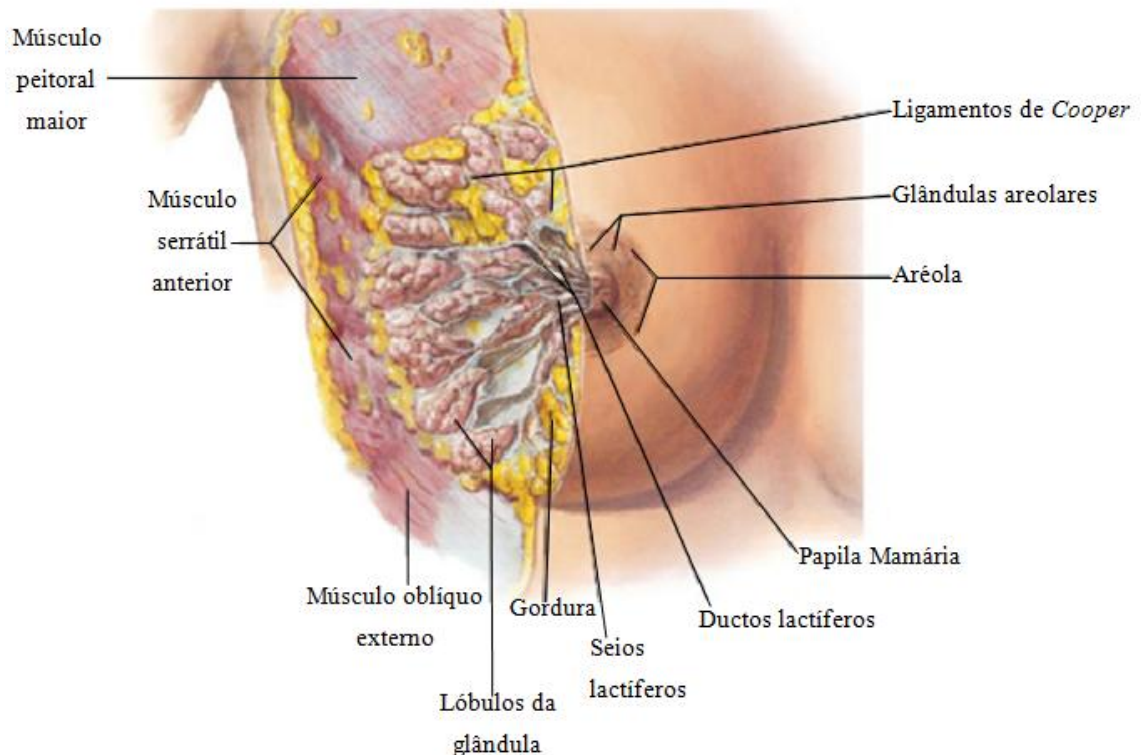


Figura 1 - Anatomia da mama - Corte ânterolateral.
Fonte: Adaptado de Netter, 2015.

As mudanças que ocorrem na mama são mais dinâmicas e profundas durante os anos reprodutivos. Assim como o endométrio cresce e declina em cada ciclo menstrual, também faz a mama. Na primeira metade do ciclo menstrual, os lóbulos são relativamente inativos. Depois da ovulação, sobre a influência do estrogênio e aumento dos níveis de progesterona, a proliferação celular aumenta, assim como o número de ácinos por lóbulo (ROBBINS e COTRAN *et al.* 2004).

Somente na gestação é que a mama se torna completamente madura e funcional. Durante a gravidez ocorre um desenvolvimento mais intenso sendo somente nesse período que o tecido glandular torna-se pronto para a produção de leite (GUYTON, 2003).

Após a terceira década, muito antes da menopausa, os lóbulos e seu estroma especializado começam a diminuir. A atrofia lobular pode ser quase completa em mulheres idosas. O estroma interlobular também muda, até que o estroma fibroso, radiodenso na mulher jovem, é progressivamente substituído pelo tecido adiposo radioluscente (ROBBINS e COTRAN *et al.* 2004).

A mama, em geral, possui três tecidos principais: glandular, fibroso e adiposo (MS, 2012). Segue na Figura 7 uma vista lateral da mama, onde os tecidos podem ser melhores visualizados.

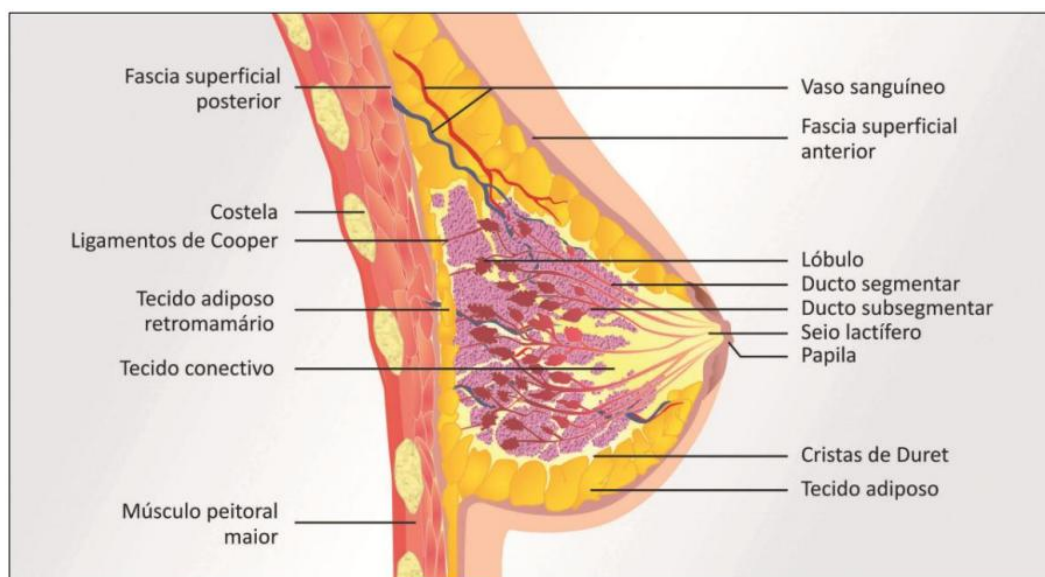


Figura 2 - Anatomia da mama - Vista lateral.
Fonte: MS, 2012.

Mamas jovens, geralmente, possuem tecido fibroso e glandular em maior quantidade, envoltos por uma fina camada de tecido adiposo, após o período de menopausa o tecido fibroso e glandular é gradualmente substituído por tecido adiposo. Este processo de substituição do parênquima mamário pelo tecido adiposo é um processo dinâmico que ocorre na mama da maioria das mulheres, de acordo com a faixa etária (PEIXOTO *et al.* 2007; BUSHONG, 2001).

Podemos observar o processo de substituição do parênquima mamário através das imagens mamográficas, conforme a Figura 8, que demonstra os 4 processos de substituição de tecido mamário, sendo eles: mama densa, mama predominantemente densa, mama, predominantemente adiposa e adiposa.

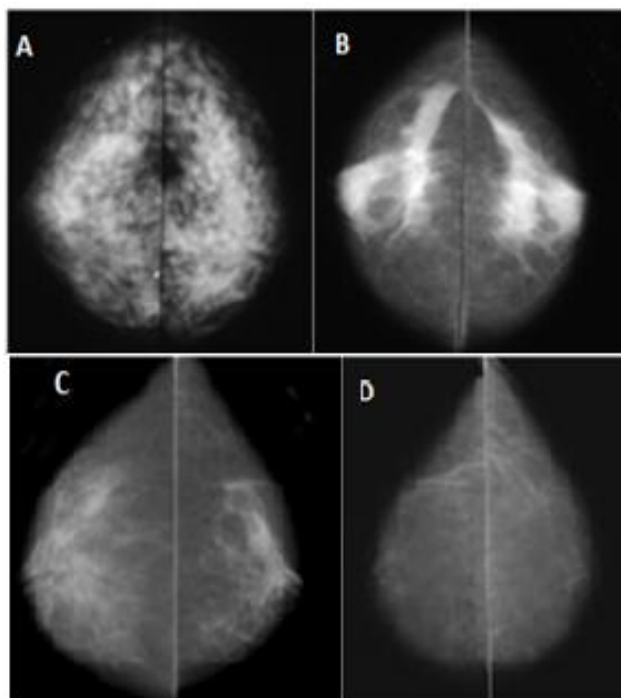


Figura 3 - Processo de substituição da mama. A) Mama densa; B) Predominantemente densa; c) Predominantemente adiposa e D) Adiposa.
Fonte: Peixoto *et al.*, 2007.

3.2 CÂNCER

A palavra câncer vem do grego “*karkínos*” e foi utilizada pela primeira vez por Hipócrates, o pai da medicina que viveu entre 460 e 377 a.C., após visualizar um tumor com vasos sanguíneos ao seu redor, qual lembrava um caranguejo. O câncer não é uma

doença nova, o fato de ter sido detectado em múmias egípcias comprova que ele compromete o homem há mais de 3.000 anos a.C. É o nome geral dado a um conjunto de mais de 100 doenças, que têm em comum o crescimento desordenado de células, que tendem a invadir tecidos e órgãos vizinhos (INCA, 2015). Atualmente, é um dos problemas de saúde públicos mais complexos que o sistema de saúde brasileiro enfrenta, dada a sua magnitude epidemiológica, social e econômica. Ressalta-se que pelo menos um terço dos casos novos de câncer que ocorre anualmente no mundo poderia ser prevenido. Pode surgir em qualquer parte do corpo. Alguns órgãos são mais afetados do que outros e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos (ABC CANCER, 2016).

Segundo o documento “Estimativa / 2014 Estimativa de Câncer no Brasil”, publicado pelo INCA, no Brasil foram estimados para o ano de 2014, e também válido para 2015, a ocorrência de aproximadamente 576 mil casos novos, incluindo os casos de pele do tipo não melanoma (182 mil), seguido pelos tumores de próstata (69 mil), mama feminina (57 mil), cólon e reto (33 mil), pulmão (27 mil), estômago (20 mil) e colo do útero (15 mil).

3.2.1 CÂNCER DE MAMA

O câncer de mama é uma das principais causas de morte por câncer em países desenvolvidos e em desenvolvimento. As taxas de incidência são maiores nos países desenvolvidos, embora tenham ocorrido, em alguns países, tendências para redução e estabilização na primeira década de 2000. Reforçando a magnitude do problema do câncer de Mama no país, embora exista uma grande heterogeneidade na distribuição de casos novos e mortes, as maiores taxas de incidência e mortalidade ocorrem nas Regiões Sul, Sudeste e as menores taxas nas Regiões Norte e Nordeste (INCA, 2016; TEIXEIRA, 2015).

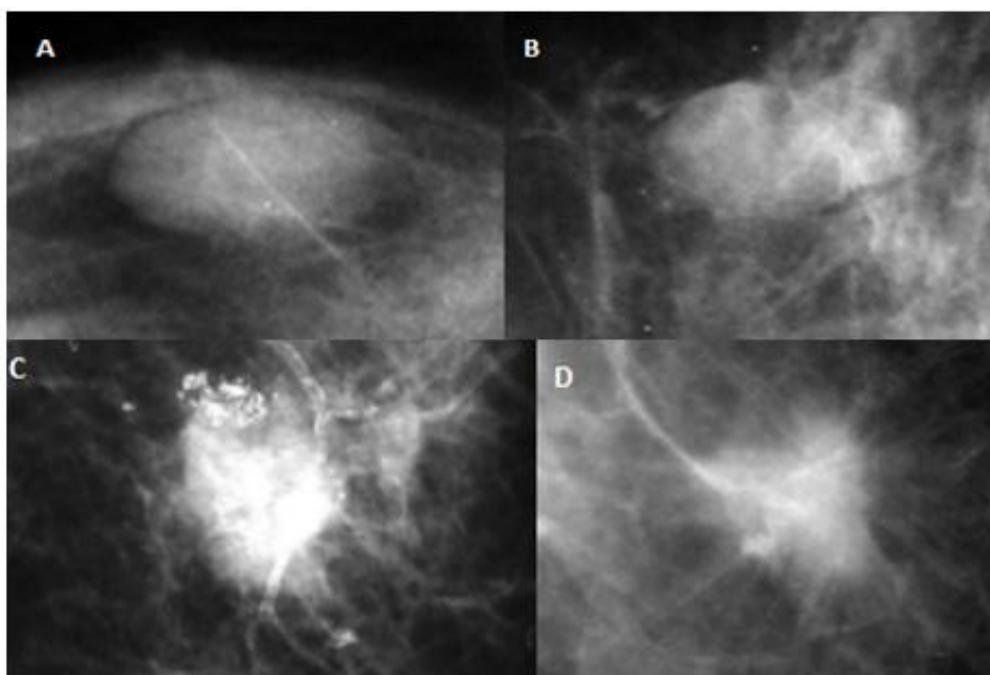
As políticas públicas relacionadas a esta patologia vêm sendo desenvolvidas no Brasil desde meados dos anos 80 e foram impulsionadas pelo “Programa Viva Mulher”, em 1998. O controle do Câncer de mama foi reafirmado como prioridade no plano de fortalecimento da rede de prevenção, diagnóstico e tratamento do CA, lançado pela presidente da República, em 2011. Os objetivos das ações para o controle do Câncer de

mama são de reduzir a exposição aos fatores de risco, diminuir a mortalidade e melhorar a qualidade de vida da mulher com a doença, objetivos estes em concordância com as diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - Pt 874/13. A detecção precoce compreende duas estratégias: diagnóstico precoce e rastreamento. O primeiro acarreta na abordagem de pessoas com sinais e/ou sintomas da doença, e o segundo na aplicação de teste ou exame numa população assintomática, aparentemente saudável, com o objetivo de identificar lesões sugestivas de câncer. O Câncer de mama resulta do crescimento desordenado de células com potencial invasivo, que se dá a partir de alterações genéticas (hereditárias ou adquiridas). São inúmeros os tipos, alguns evoluem de forma rápida, outros não. A maioria dos casos tem bom prognóstico (MS, 2012; TEIXEIRA, 2015; INCA, 2016).

De acordo com INCA (2016), os principais tipos de Câncer de mama são o carcinoma ductal e lobular. O ductal tem origem nos ductos mamários, tendo vários subtipos, e é encontrado em 80% dos casos. O lobular tem origem nos lóbulos, quais são responsáveis pela produção do leite materno, sendo diagnosticado em cerca de 5% a 10% dos casos. Para ambos podem ser diagnosticados em diferentes fases. São eles *in situ* (quando suas células são localizadas em apenas uma região) e invasivo ou infiltrante (quando invadem áreas vizinhas e tem potencial para atingir linfonodos e outros órgãos, ou seja, metástase). Em geral, quanto mais localizada a doença melhor será a possibilidade de tratamento fixo e geralmente indolor. O principal sinal da doença é o nódulo mamário endurecido. Outros sinais são: endurecimentos de partes da mama, mudança na pele (retração da pele), saída espontânea de líquido do mamilo, vermelhidão ou mudança na posição ou formato do mamilo, nódulo no pescoço ou nas axilas. Alguns fatores de risco para o desenvolvimento são bem conhecidos, como, por exemplo: envelhecimento, fatores de risco relacionados à vida reprodutiva da mulher, histórico familiar de Câncer de mama, consumo de álcool, excesso de peso, sedentarismo, exposição à radiação ionizante e alta densidade do tecido mamário (razão entre tecido glandular e o tecido adiposo), porém, apesar de todos esses fatores de risco, a idade ainda continua sendo um dos mais importantes.

Os principais sinais radiológicos de uma lesão maligna são: nódulos, calcificações, assimetrias ou neodensidades, distorção focal da arquitetura e dilatação ductal isolada (PEIXOTO *et al.*, 2007; MS, 2012; INCA, 2016).

O nódulo é uma lesão expansiva e deve ser identificada nas duas incidências mamográficas. Podem ser avaliados de acordo com tamanho, densidade, forma, contorno e limite, sendo que o contorno representa a característica mais importante. Quanto maior o nódulo, maior é a suspeita de malignidade, por isso a necessidade da detecção precoce. Nódulos com alta densidade, com tonalidade de branco acima da tonalidade do parênquima, são mais suspeitos de malignidade, os que apresentam densidade de gordura podem ser considerados benignos. Quanto a forma, podem se apresentar arredondados ou ovalados, sendo os arredondados mais suspeitos de malignidade. O contorno de um nódulo representa uma característica crucial, a qual indica o grau de suspeição. Conforme a Figura 1, a ordem de malignidade relacionada ao contorno do nódulo segue de: regular, lobulado, microlobulado, irregular e espiculado (INCA, 2016).



**Figura 4 - Contorno dos nódulos. a) Contorno regular; b) Contorno lobulado; c) Contorno irregular; e d) Contorno espiculado.
Fonte: Peixoto *et al.*, 2007.**

As calcificações são depósitos de cálcio que se mobilizam do sangue para os tecidos, sofrendo alterações do pH e fixam-se sob a forma de sais de cálcio. Há dois tipos de calcificações: as compostas de oxalato de cálcio dihidrato, sendo, em muitos casos, relacionados a condições benignas; e a deposição de fosfato de cálcio em tecido necrosado ou produtos de secreção; esse, por sua vez, contribui com mais de 70% dos achados mamográficos (ALECRIN *et al.* 2001). Apresentam dimensões menores ou iguais a 0,5

mm e são encontradas no interior dos ductos mamários, ao seu redor, nos ácinos, estruturas vasculares, estroma glandular, gordura e na pele. Podem ser observados em 42% dos casos de câncer com lesões não palpáveis, podendo representar o sinal mais precoce da malignidade. Conforme o tamanho, número, forma, densidade e distribuição podem indicar lesão benigna ou suspeita de malignidade. Microcalcificações pleomórficas agrupadas, apresentando ou não massa de tecido mole associada, são sinais mamográficos primários de câncer (SUTTON *et al.* 2003; INCA, 2016). Na Figura 2 podemos visualizar alguns exemplo de grupos de microcalcificações com suspeita de malignidade.

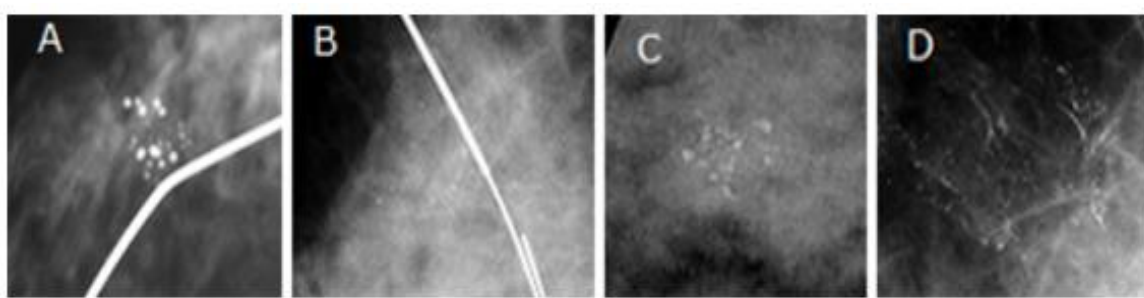


Figura 5 - Exemplo de microcalcificações. a) Calcificações arredondas e agrupadas; b) Calcificações puntiformes e agrupadas; c) Calcificações irregulares agrupadas; e d) Calcificações ramificadas regionais e em trajeto.

Fonte: INCA, 2016.

As assimetrias são achados encontrados com frequência no exame de mamografia, sendo inespecíficos e comuns em mulheres saudáveis. Sua presença deve ser analisada de modo a determinar se representa algo mais significativo. Representa uma região com densidade similar à densidade do parênquima, porém, com uma área mais extensa em uma mama e sem correspondência na mama contralateral, podendo ser vista em duas incidências ortogonais no exame mamográfico, sem conformação convexa, assim como o nódulo, detectada no estudo comparativo entre as mesmas regiões das mamas. Encontrar novas assimetrias requer a comparação com exames anteriores e a correlação com dados clínicos (MS, 2012; YOUK *et al.*, 2009). É necessário determinar se esse tipo de achado se trata de tecido normal ou de um nódulo obscurecido, usando-se as mesmas ferramentas empregadas para avaliação de nódulos. Na Figura 3A, podemos visualizar uma assimetria focal na mama direita e na 3B uma assimetria difusa na mama esquerda.

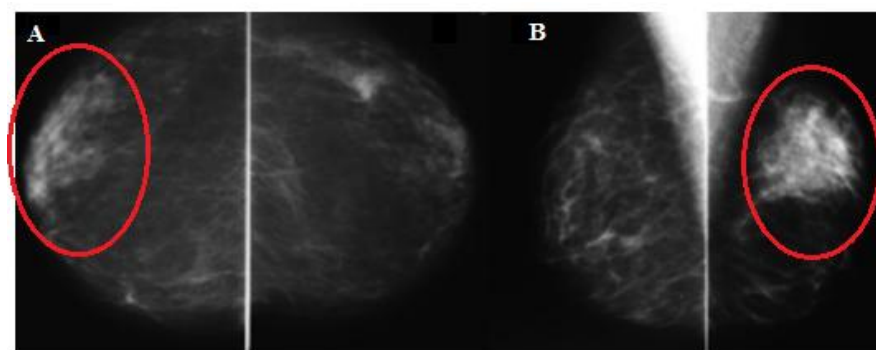
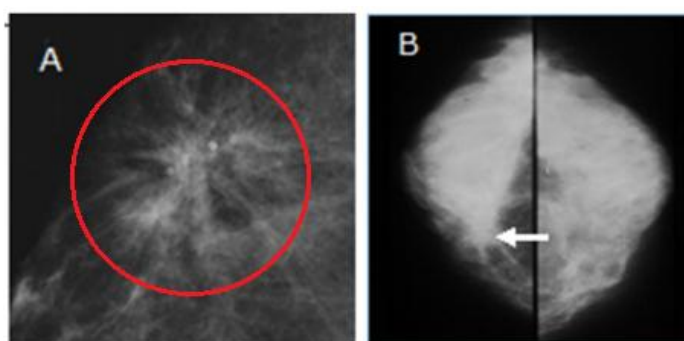


Figura 6 - Assimetrias. A) Assimetria focal (círculo) mama direita; B) Assimetria difusa (círculo) mama esquerda.

Fonte: PEIXOTO *et al.*, 2007.

A origem da dilatação ductal pode ser benigna ou maligna, e por isso, deve ser realizada uma cuidadosa correlação com a história da paciente e os achados no exame físico da mama. A distorção focal da arquitetura pode ser descrita na mamografia como espículas radiadas a partir de um ponto e retração focal do contorno parenquimatoso denso, apresentando – se com uma perda de contorno do parênquima ou retificação da parede adiposa posterior (sinal da tenda), assim como representado na Figura 4B. Foi encontrado em 9% dos casos, numa série de casos de câncer em lesões não palpáveis (INCA, 2016; MS, 2012).



**Figura 7 - Distorção focal da arquitetura. a) Com linearidades divergentes partindo de um ponto (círculo); b) Sinal de "tenda" (seta).
Fonte: INCA, 2016.**

A dilatação ductal isolada é um único ducto com calibre aumentado localizada na região retroareolar, sendo pouco comum (INCA, 2016), conforme demonstrado na Figura 5.

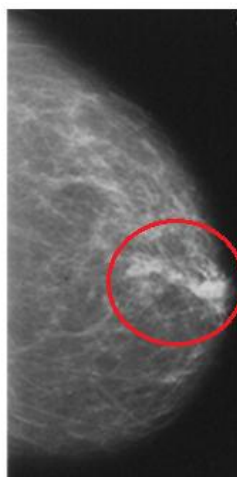


Figura 8 - Exemplo de dilatação ductal isolada.
Fonte: INCA, 2016.

3.3 TOMOSSÍNTESE DIGITAL MAMÁRIA

3.3.1 Princípios Gerais

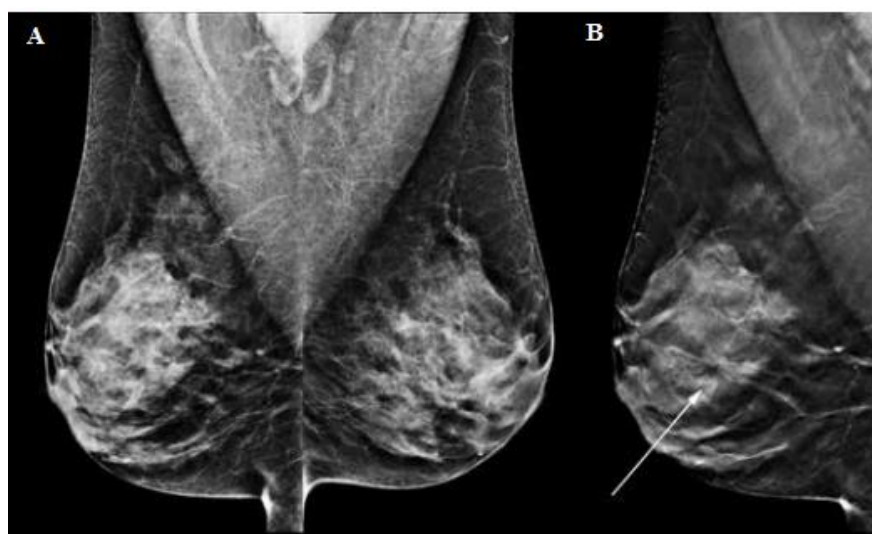
A Tomossíntese Digital Mamária (TDM) é uma modalidade promissora de diagnóstico que fornece informações estruturais quase tridimensionais (3D) da mama. Segue os princípios de reconstrução de vários planos tomográficos, quais diferentes ângulos de projeção são utilizados para reconstruir a imagem da mama com alta resolução, diminuindo, assim, o problema de mascaramento ocasionado pelas estruturas sobrepostas em imagens mamográficas. Aumenta, conseqüentemente, o desempenho na detecção de lesões, especialmente em mulheres com parênquima denso (DIEKMANN, 2011; MARQUES, 2012; MALES *et al.*, 2011).

É utilizada principalmente para detecção, caracterização e avaliação de distorção de arquitetura, assimetrias e identificação de massas (MALES *et al.*, 2011)

Ao contrário da tomografia, que a fonte/detector rotaciona 360 graus em torno do paciente, a TDM utiliza pequenos ângulos tomográficos com um número limitado de projeções, que variam conforme o fabricante. O tubo de Raios X rotaciona através de um ângulo limitado enquanto a mama se mantém comprimida. Uma série de exposições de baixa dose e diferentes angulações são adquiridas, essas são conhecidas como imagens de

projeção. Através delas, a reconstrução é realizada em cortes finos (MALES *et al.*, 2011; KOOPANS, 2007).

Na Figura 9A e B, segue a imagem comparativa entre os exames de mamografia e a TDM para a mesma mama. Em A, pode-se visualizar um exame bilateral de mamografia, com características habituais de tecido mamário denso. Em B temos uma imagem unilateral direita de TDM, em um corte reconstruído que revela uma massa espiculada na região apontada pela seta, diagnosticada como carcinoma ductal invasivo (SMITH, 2014).



**Figura 9 –Comparação de mamografia e TDM. A) Exame de mamografia MLO bilateral; B) Corte reconstruído do exame de TDM em MLO direita, com massa espiculada diagnosticada como Carcinoma Ductal Invasivo (seta).
Fonte: Smith, 2014.**

Inúmeros estudos mostram que em imagens mamográficas, sendo convencional ou digital, há o risco de um tecido denso sobrepor um tumor, ficando este difícil de diferenciar, podendo gerar dúvidas no diagnóstico e conseqüentemente levar, muitas vezes, o paciente a se submeter a outros métodos adicionais, tais como: Ultrassom (US), Ressonância Magnética (RM) e, até mesmo, biópsia de mama (DIEKMANN, 2011; TEERTSTRA *et al.*, 2009).

Os equipamentos de TDM podem consistir apenas de uma atualização dos equipamentos de mamografia digital. Os sistemas de TDM podem variar entre si conforme o fabricante e existem vantagens e desvantagens de cada sistema; ainda não existe uma tecnologia universalmente aceita. Entretanto, essas diferenças podem produzir resultados clínicos distintos que torna comparações clínicas entre fabricantes muito difíceis (MALES *et al.*, 2011; MARQUES, 2011).

Com relação aos equipamentos utilizados para realizar o exame de TDM, na Tabela 1 podem ser demonstradas as especificações de alguns sistemas disponíveis no mercado.

Tabela 1 - Especificações de sistemas de TDM para diferentes fabricantes.

Especificações de TDM	FABRICANTES			
	General Electric Essential (GE)	Hologic Selenia Dimensions	Philips Microdose	Siemens Mammomat Inspirations
Tipo de Geometria	<i>Full-field</i>	<i>Full-field</i>	<i>Scanning slot</i>	<i>Full-field</i>
Tipo de Detector	Energia integrada	Energia Integrada	Energia integrada	Energia Integrada
Material do Detector	CsI-Si	a-Se	Si	a-Se
Tamanho de Pixel do Detector (μm)	100	70	85	85
Tamanho do plano focal do pixel	100	100	50	85
Movimento do Tubo de Raios X	<i>Steep and Shoot</i>	<i>Continuos</i>	<i>Continuos</i>	<i>Continuos</i>
Alvo	Mo/Rh	W	W	W
Filtro	Mo: 30 μm Rh: 25 μm	Al: 700 μm	Al: 50 μm	Rh: 50 μm
Escala Angular ($^{\circ}$)	25	15	11	50
Número de projeções	9	15	21	25
Distância Fonte Detector (mm)	660	700	660	655
Distância entre o detector e o centro de rotação (mm)	40	0	400	47

Fonte: NHSBSP, 2013.

3.3.2 Tipo de Detector

Apesar dos princípios gerais de imagiologia tomográfica serem estabelecidas já na década de 1930, apenas com a introdução dos detectores *flat panel* em sistemas de imagem de mama que se deu início ao desenvolvimento da mamografia digital e com ela novas tecnologias como a TDM. Há necessidade de se utilizar um detector que possua um campo de imagem grande, leitura rápida, que permita fazer várias projeções em poucos segundos e ofereça alta Eficiência Quântica de Detecção (DQE). Devido as exposições serem realizadas com pequenas doses, o receptor de imagem tem que apresentar uma alta DQE e baixo ruído. Os receptores de imagem baseados em Selênio (Se) são considerados ideais para os sistemas tomossíntese (GILBERT, 2006; MALES *et al.*, 2011).

A maneira utilizada para reduzir o ruído relativo nas projeções de imagens na TDM é empregar espectro de maior energia do feixe de Raios X, um desenvolvimento também visto em sistemas de mamografia convencional. A utilização de um espectro de energia mais elevado torna os Raios X mais penetrantes e acarreta em uma dose menor na mama, e também um maior fluxo de fótons atinge o detector de imagem, reduzindo desse modo a quantidade relativa de ruído quântico na imagem. Porém, uma imagem de menor contraste é gerada pelas estruturas de interesse da mama. Em geral, a adoção destes espectros oferece uma melhor razão contraste ruído (CNR) (NHSBSP, 2010).

3.3.3 Geometria da TDM

A configuração geométrica utilizada em TDM varia consideravelmente entre os fabricantes. Existem três movimentos de geometria básicos: estacionário (o feixe de Raios X permite a coleta de todas projeções sem movimento mecânico); movimento isocêntrico (detector e fonte de Raios X permanecem fixos em relação um ao outro e rotacionam em torno do mesmo eixo) e movimento isocêntrico parcial (o detector permanece estacionário, enquanto a fonte de Raios X se move em um arco). O movimento isocêntrico parcial é a configuração mais comum (MALES *et al.*, 2010; DOBBINS, 2009). Um exemplo de sistema de TDM com movimento isocêntrico parcial é mostrado na Figura 10.

Durante aquisição de imagem o tubo de Raios X pode se movimentar de duas formas distintas: *Continuous* ou *Step-and-shoot*. Com o tipo *continuous* o tubo se movimenta continuamente enquanto as exposições de Raios X realizadas de forma curta o suficiente para evitar a desfocagem da imagem devido ao movimento de rotação. E com o movimento *step-and-shoot* o tubo cessa o movimento em cada ângulo de projeção antes de fazer a exposição, caso contrário a vibração ocasiona borramento de imagem. Em geral, quanto maior o número de projeções menor o número de artefatos nas reconstruções (GILBERT, 2010; BAKER, 2011; MALES *et al.*, 2011).

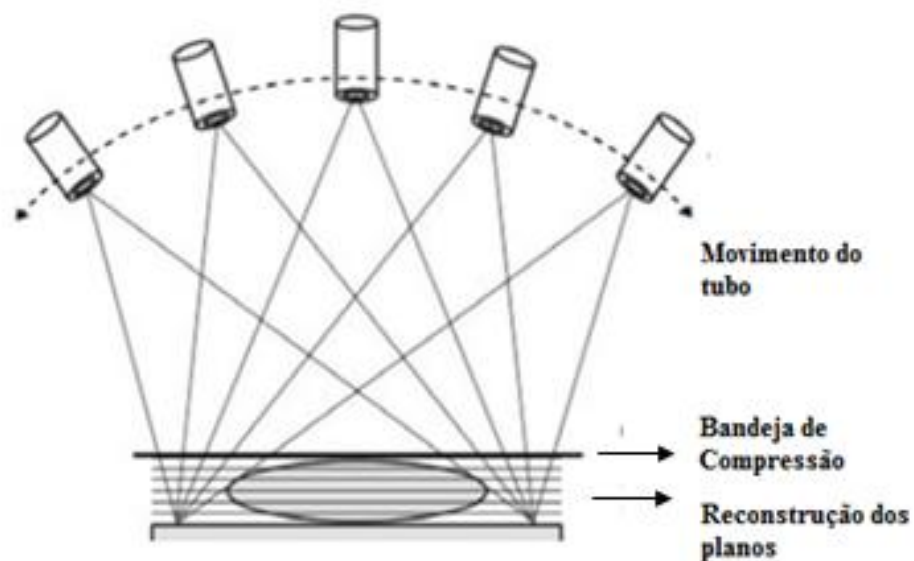


Figura 10 - Movimento Isocêntrico parcial – Detector permanece estacionário e apenas o tubo se move acima da mama comprimida.
 Fonte: Adaptado de Males *et al.*, 2011.

3.3.4 Ângulo de Tomografia

A gama de ângulos de projeção sobre os quais as imagens são adquiridas é chamada de ângulo de tomografia e pode variar para cada sistema. Os sistemas Hologic e Sectra utilizam os ângulos de tomografia mais estreitos, de 15° e 11°, respectivamente. Os sistemas da GE e XCounter operam a um nível ligeiramente mais amplos de 25° e 26°, respectivamente, enquanto a Siemens oferece um ângulo de tomografia muito amplo de 50°. As vantagens e desvantagens da utilização de ângulos de tomografia mais estreitos ou largos ainda permanecem em estudo. No entanto, afirma-se que um maior ângulo

proporciona uma melhor resolução de profundidade, enquanto um ângulo menor aumenta a resolução no plano (NHSBSP, 2010; MALES *et al.*, 2011; STRUDLEY, 2013). Um exemplo da angulação do tubo pode ser visualizado na Figura 11, onde a mama permanece comprimida e o tubo de Raios X faz o movimento de rotação.

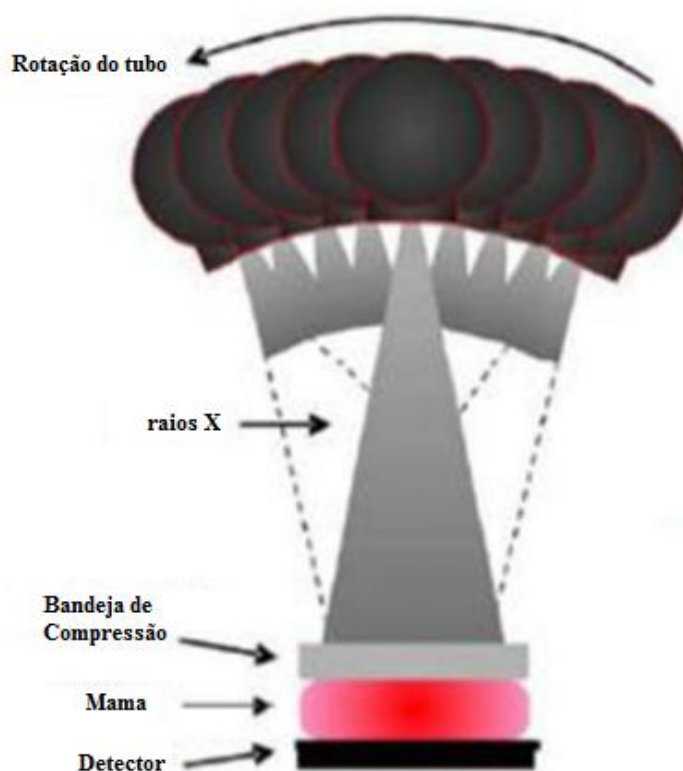


Figura 11 - Exemplo da angulação realizada pelo tubo de Raios X no momento da aquisição da imagem.
 Fonte: Adaptado de Kontos *et al.*, 2009.

3.3.5 Algoritmos e Reconstrução de Imagens

O volume da imagem é reconstruído a partir de uma sequência de projeções que variam de 9 a 48 projeções de mamografia, adquiridos ao longo de uma gama limitada de ângulos (entre 50 °) conforme cada fabricante. A partir do volume reconstruído, uma série de imagens são disponibilizadas para analisar diferentes profundidades no tecido mamário.

Os cortes reconstituídos produzidos pelos sistemas TDM variam de 0,5 a 3 mm de espessura. Porém o mais comum é o de 1 mm de espessura. Uma mama comprimida com 50 mm de espessura, por exemplo, terá 50 imagens reconstruídas. Segue na Figura 12 um exemplo de cortes reconstruídos de uma mama de 46 mm de espessura, que nos cortes de

21 mm e 31 mm foram localizados cistos e calcificações, respectivamente, conforme indicados pela setas. Essa vantagem auxilia na dissociação de estruturas sobrepotas na imagem de mamografia (MALES *et al.*, 2011; HELVIE, 2010).

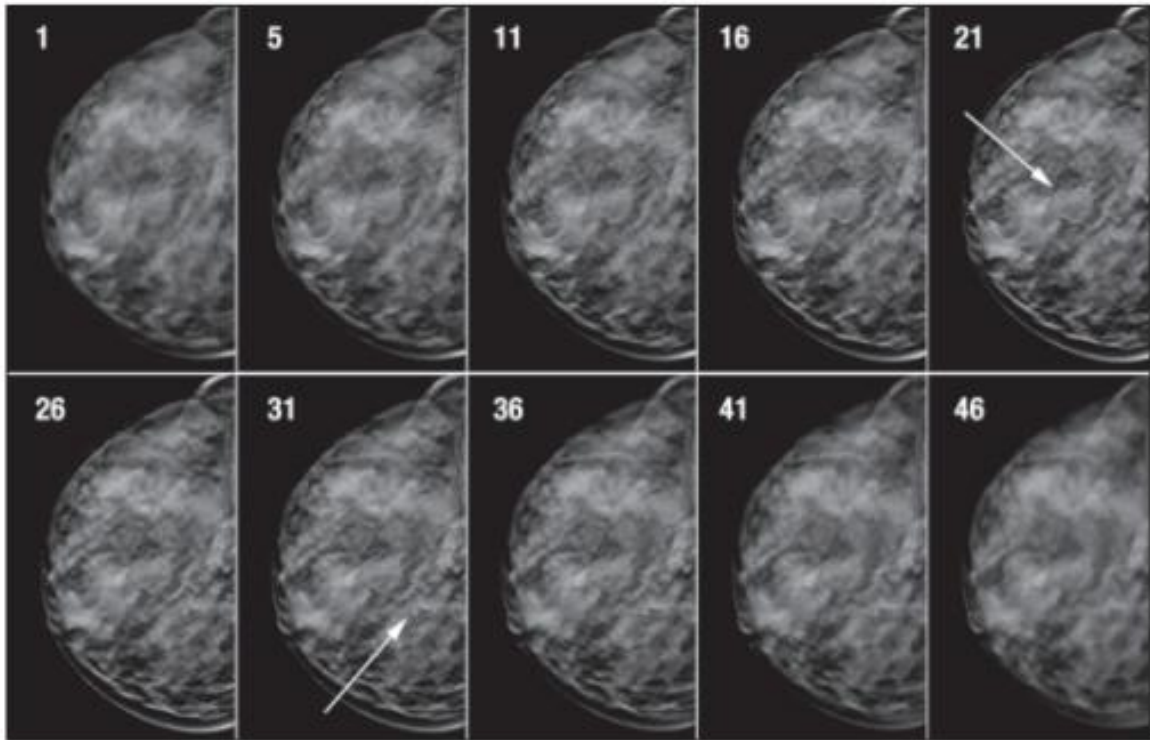


Figura 12 - Imagens de Reconstrução de TDM de CC direita, indicando achados distintos nos cortes 21 e 31(setas).

Fonte: Smith, 2008.

Cada fabricante utiliza algoritmos específicos. Os seguintes algoritmos são utilizados para reconstrução da TDM: *Shift-and-Add (SAA)*; *Back Projection (BP)*; *Filtered Back Projection (FBP)*; *Tuned Aperture Computed Tomography (TACT)*; *Iterative Matrix Inversion Tomosynthesis (MITS)*; *Maximum-Likelihood Algorithm (ML)*; *Algebraic Reconstruction Technique (ART)*; e, *Gaussian Frequency Blending (GFB)* (GILBERT, 2006; BAKER, 2011; MALES *et al.*, 2011).

3.3.6 A TDM no diagnóstico do Câncer de Mama

Várias pesquisas clínicas investigam as vantagens e desvantagem do uso da TDM isolada ou combinada com a mamografia. Em grande parte dos estudos a TDM impactou

em: aumento nas taxas de detecção do câncer, principalmente para os invasivos; redução na taxa de falso-positivo; redução na taxa de reconvocação de pacientes e diminuição de indicação de biópsias. Em estudos prospectivos, os benefícios da TDM instigaram alguns autores a indicar essa tecnologia como rastreamento do Câncer de mama (VEDANTHAM *et al.*, 2015; SMITH, 2012).

Na figura 13 pode ser visualizado um exemplo de caso considerado como diagnóstico falso-positivo, através do exame o comparativo entre mamografia e TDM.

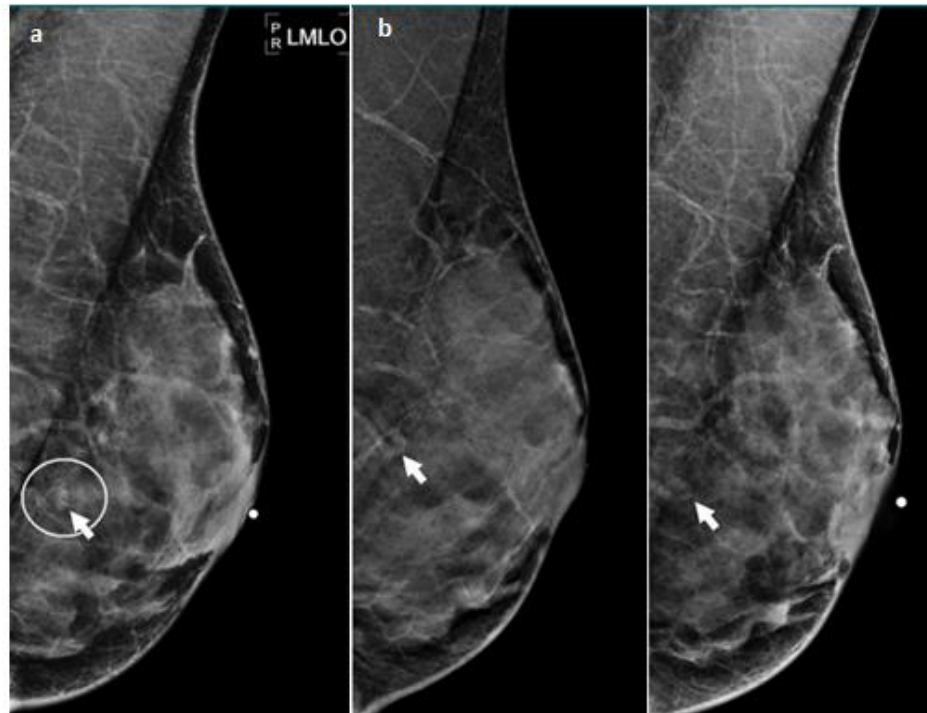


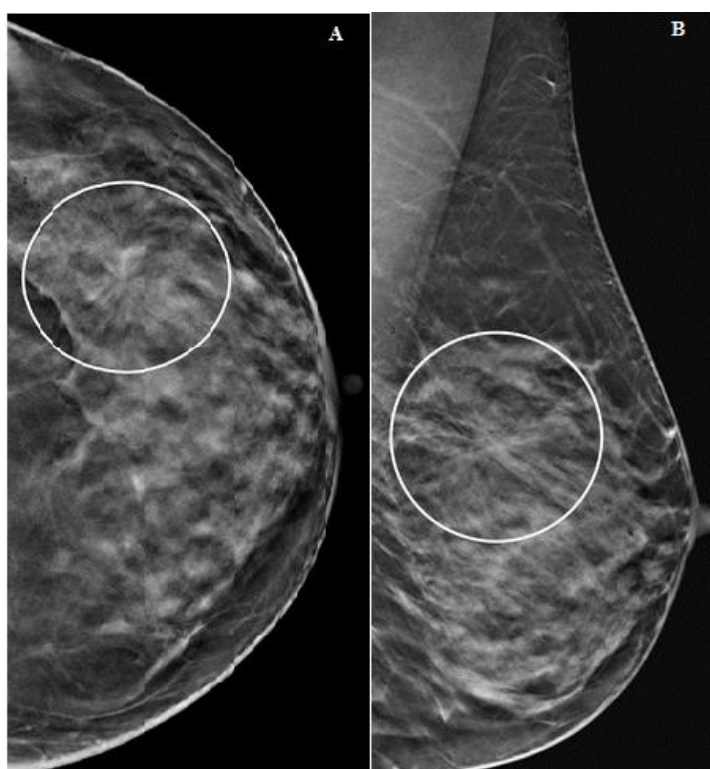
Figura 13 - Exemplo de diagnóstico Falso -Positivo em incidência MLO esquerda. a) Lesão identificada na imagem de mamografia (círculo e seta); b) Vaso mamário identificado em imagens de corte reconstruído da TDM. Fonte: Vedantham *et al.*, 2015.

Na Figura 13, em A, temos uma imagem de mamografia, e na região identificada por círculo e seta, uma lesão suspeita de assimetria; porém, em B, ao se realizar a imagem de TDM, pode-se perceber através de 2 cortes reconstruídos que a região se tratava apenas de uma vaso mamário, conforme indicado pela seta (VEDANTHAM *et al.*, 2015).

Na TDM, há melhor delineamento os contornos dos tumores, oferecendo ao médico radiologista maior eficácia no diagnóstico. No caso de massas, nomeadamente

quanto ao número e aos contornos, aos ductos dilatados e microcalcificações circundados por massa, são melhores detectados, especialmente em mamas com parênquima denso, e ainda pode ser percebido na distorção de parênquima (FORNVIK *et al.*, 2010).

Na Figura 14 segue um exemplo em A e B de distorção da arquitetura na mama esquerda, identificadas pelo círculo em ambas as incidências. Neste caso suspeito, após biópsia, constatou-se carcinoma ductal invasivo (PEPPARD *et al.*, 2014).



**Figura 14 – Distorção da arquitetura. A) Incidência crânciocalda esquerda com região de distorção da arquitetura (círculo) e B) Incidência oblíqua médio-lateral com região de distorção da arquitetura (círculo).
Fonte: Peppard *et al.*, 2014.**

Na literatura surgem evidências de que a TDM é importante como complemento da mamografia em casos específicos como: suspeita da presença de lesões; avaliação dos contornos dos tumores; caracterização das microcalcificações; distorções do parênquima mamário, das dimensões dos tumores e na detecção de lesões não identificadas por mamografia digital (FORNVIK *et al.*, 2010; TEERTSTRA *et al.*, 2009; SIDKY *et al.*, 2008).

Em relação às microcalcificações, ainda se encontram em estudo a eficácia da sensibilidade e especificidade da TDM em relação a mamografia, ocasionando

divergências entre pesquisadores e fabricantes (SMITH, 2014; GILBERT *et al.*, 2015). Para PARK *et al.* (2007) lesões com microcalcificações, bordas das massas e as distorções de parênquima são melhor visualizados na TDM que na mamografia. No entanto, SPANGLER *et al.* (2011) relatam que a mamografia é mais sensível para detecção de calcificações e consideram a TDM inferior para sua caracterização. Estudos realizados por POPLACK *et al.* (2007) referente a qualidade de imagem para identificação de massas, a TDM mostrou-se equivalente ou superior na detecção, porém para microcalcificações houve melhor caracterização com a mamografia. MALES *et al.* (2011) afirmaram que a visibilidade de microcalcificações na TDM não apresentam eficácia devido a dispersão que ocorre no tecido mamário. Tem sido sugerido que há uma necessidade de combinar os cortes da reconstrução de TDM em espessuras maiores, em torno de 10 mm, para assim obter uma melhor visualização das regiões onde há grupos de microcalcificações (GILBERT *et al.*, 2015).

SKAANE *et al.* (2011) relataram um aumento de 40% na detecção de Câncer de mama invasivo usando a TDM, e nenhum aumento na detecção do carcinoma ductal *in situ*. ROSE *et al.* (2013) e CIATTO *et al.* (2013) também relataram um aumento de 53% e 50% , respectivamente, na detecção de carcinoma invasivo através da TDM e e nenhum aumento para carcinoma *in situ*. Em termos da detecção de carcinoma lobular invasivo, GANDINI *et al.* (2013) relatou que a detecção foi significativamente superior usando o método da TDM, especialmente em mamas densas.

3.3.7 Dose em TDM

A grandeza dosimétrica que melhor caracteriza o risco carcinogênico induzido pela radiação ionizante no tecido glandular da mama é a Dose Glandular Média (DGM). A DGM não pode ser medida diretamente, apenas estimada através da grandeza *kinetic energy released per unit mass (kerma)* e outros fatores de correção. O *kerma* é medido em joule/kilograma (J/kg) ou Gray (Gy) (ICRU, 2006; DANCE *et al.*, 2011).

Segundo BAKER (2011) a dose de aquisição de TDM varia de 1,5 a 4 mGy, e quando comparada com um exame de mamografia digital, juntamente com imagens complementares da mama, tem aproximadamente a mesma dose utilizada para aquisição de uma imagem mamográfica. Assim, utiliza-se quase a mesma dose da mamografia digital,

porém de forma fracionada, permitindo a aquisição de mais imagens que resultam em uma imagem volumétrica.

Cada fabricante tem por objetivo desenvolver um sistema de aquisição de imagens de TDM que resulte em baixa dose de radiação com qualidade de imagem. Segundo estudo realizado pelo NSHBSP (2013) para o equipamento de TDM da marca Siemens, o valor de dose para uma mama padrão (45 mm) praticamente dobrou quando comparado a mamografia para a mesma espessura de mama. Já para Hologic, o NHSBSP (2014) encontrou para um tamanho de mama padrão (45 mm), um valor de dose aproximadamente 20% maior quando relacionado a mamografia, para mesma espessura de mama (STRUDLEY *et al.*, 2013; STRUDLEY *et al.*, 2014).

Em um estudo comparativo entre a dose de radiação e o risco de câncer induzido para diversas modalidades de imagem da mama, HENDRICK (2010) relata que para mulheres de 40 anos, a probabilidade de se desenvolver câncer induzido através da aquisição de imagem de apenas 1 incidência de TDM, é de 1,3 a 2,6 a cada 100.000 exames, aproximadamente o mesmo considerado para duas incidências de mamografia.

3.3.8 Posicionamento

O objetivo do posicionamento é incluir a máxima quantidade de glândula mamária na radiografia. A maior porção possível da mama deve ser incluída na mamografia e não deve haver dobras de pele ou projeções de outras partes do corpo sobre a imagem da mama (INCA, 2006).

Para mamografia, são utilizadas as incidências básicas e as incidências complementares. As incidências básicas constituem quatro incidências básicas e representam a base de todos os exames, são elas: Crânio-caudal direita e esquerda (CC D/E), Médio-lateral Oblíqua direita e esquerda (MLO D/E). As incidências complementares esclarecem situações detectadas nas incidências básicas, e servem para realizar manobras e estudar regiões específicas da mama. O posicionamento aplicado para o exame de TDM é o mesmo utilizado para as incidências básicas em mamografia (PEIXOTO *et al.*, 2007; KOOPANS, 2008a).

Em mamas com implantes mamários são realizados as incidências de rotina e a manobra de *Eklund*, que consiste em um posicionamento onde a prótese é empurrada para

trás e apenas a mama é comprimida (LEE *et al.* 2003).

As imagens do posicionamento para TDM podem ser visualizadas na Figura 15.

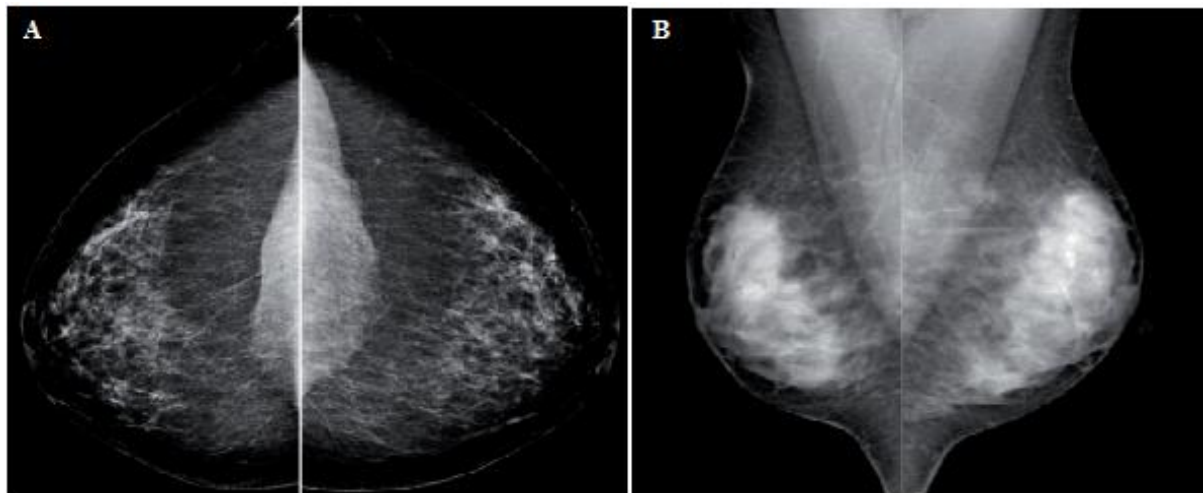


Figura 15 - Incidências de rotina. A) Crâniocaudal direita e esquerda, respectivamente; B) Médio-lateral oblíqua direita e esquerda, respectivamente.

Fonte: MS, 2012.

RAFFERTY *et al.* (2006), inicialmente, sugeriram que a aquisição da imagem de TDM poderia ser restrita apenas para MLO, porém, pesquisas posteriores realizadas pelo mesmo grupo, demonstraram que 65% das lesões foram julgadas igualmente visíveis em ambas incidências MLO e CC, enquanto 35% eram mais visíveis ou somente visível, em uma ou outra incidência.

Segundo GENNARO *et al.* (2009), a imagem de mamografia vista em 2 incidências mostra menos lesões quando comparada a apenas 1 incidência de TDM. Em um estudo com 200 lesões mamárias suspeitas, foi demonstrado que a sensibilidade, especificidade da lesão visualizada em apenas 1 incidência de TDM foram comparáveis e equivalentes com as 2 incidências de mamografia.

ANDERSON *et al.* (2008) em estudo com 36 pacientes com lesões sutis, relataram melhor visibilidade com apenas 1 incidência de TDM quando comparada com 1 ou 2 da mamografia.

3.3.9 Compressão da Mama

Devido a variação de tecido e espessura da mama os Raios X são atenuados de forma diferente, por isso a necessidade da compressão uniforme (PISANO *et al.* 2004).

A compressão da mama é essencial para alta qualidade da imagem diagnóstica, porém, em muitos casos ocasiona dor e desconforto nas pacientes. Uma compressão adequada da mama tem várias vantagens, como por exemplo (IAEA, 2011; FORMVIK *et al.*, 2010; SCADUTO *et al.*, 2015; PEIXOTO *et al.* 2007):

- Reduzir a dose de radiação, pois, a espessura da mama diminui;
- Aumentar o contraste da imagem, pois há uma diminuição da dispersão da radiação;
- Diminui as possibilidades de movimento do paciente, aumentando a resolução da imagem;
- Dissocia as estruturas da mama, diminuindo a superposição e permite que lesões suspeitas sejam detectadas com maior facilidade e segurança;
- Diminui a variação na densidade radiográfica ao produzir uniformidade na espessura da mama.

Na Figura 16 podemos visualizar a aplicação da compressão e seu efeito no exame.

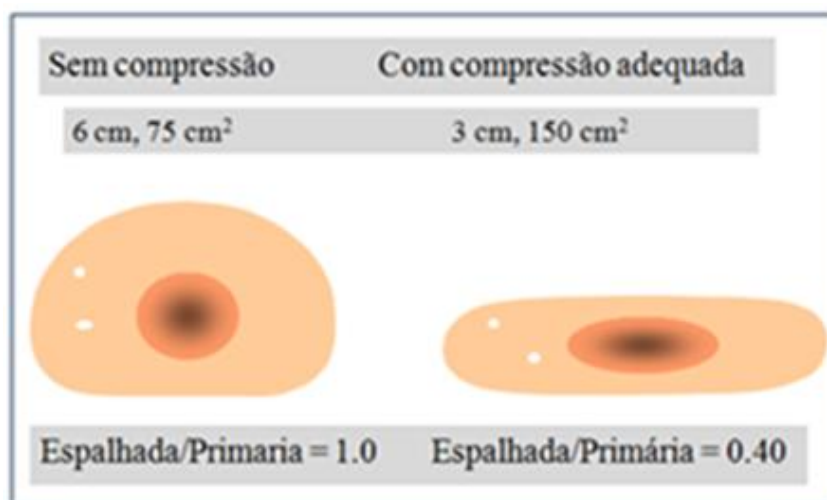


Figura 16 - Procedimento para compressão da mama.
Fonte: Adaptado de Chevalier *et al.* (2004).

No Brasil, segundo os padrões de controle de qualidade em mamografia, estipulados pela Portaria 453/98, a força de compressão do equipamento deve estar entre 11 e 18 kgf.

Cada fabricante de TDM define qual angulação do tubo e tempo de aquisição de exame o equipamento irá disponibilizar. A rotação do tubo, utilizado pelo sistema de TDM, permite menos compressão do tecido mamário, uma vez que uma angulação acima da mama é realizada. É apontado como vantagem da TDM, devido a diminuição da sobreposição de tecido, o fato de ser possível uma redução da compressão mamária em cerca de 12,5%, mantendo-se a dose a mesma e sem com isso diminuir a conspicuidade da lesão (GENNARO *et al.*, 2009; TINGBERG, 2010).

TAGLIAFICO *et al.* (2012) e VECCHIO (2010) afirmaram que imagens de TDM foram obtidas sem necessidade de aplicar compressão na mama.

Para SCADUTO *et al.* (2015), devido a melhor dissociação de estruturas relacionada a profundidade da TDM, a imagem não sofre a mesma degradação na detecção de lesões quando há redução da compressão, ao contrário da mamografia. No entanto, devido aos ângulos oblíquos em que as projeções são adquiridas e o fato de não haver uso de grade anti difusora, há necessidade de cautela em relação aos efeitos de dispersão que podem interferir na imagem. Ainda temos os possíveis movimentos do paciente.

FOMVIK *et al.* (2010) estudaram os efeitos em reduzir a compressão da mama para TDM em 50%. As imagens resultantes mostraram-se de qualidade quando comparadas as adquiridas com compressão completa, porém houve aumento da DGM.

Nos estudos de CLUNIE (2012), a compressão diminui a espessura da mama e com isso menos cortes de reconstrução são gerados, e, conseqüentemente, um menor espaço de armazenamento de imagens é utilizado.

Para PEPPARD *et al.* (2014), a TDM requer compressão da mama semelhante ao utilizado durante o exame de mamografia.

A necessidade de compressão para o modo TDM, seguindo os mesmos padrões utilizados para mamografia, ainda não estão bem estabelecidos internacionalmente, e com isso vários estudos debatem entre si as vantagens e desvantagens que a compressão da mama ocasiona na imagem de TDM. A HOLOGIC recomenda manter os mesmos padrões de compressão para TDM aplicados na mamografia.

3.3.10 Geração, Distribuição e Armazenamento de imagens

A aplicação de sistemas de informação para gerenciamento de imagens e informações clínicas começou a ser estudada de maneira mais eficaz no final da década de 1980, quando os processos de aquisição digital começaram a ser utilizados em maior escala nos hospitais. Até então, cada equipamento era considerado um sistema isolado, estando conectado somente a uma estação de trabalho e a uma determinada impressora (WILEY, 2005).

Atualmente, temos um padrão internacional para formato de imagens médicas, conhecido como DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). As imagens produzidas na radiologia clínica são gravadas em formato DICOM, que oferece qualidade de imagem necessária para o uso clínico. Desde sua primeira publicação em 1993, revolucionou a prática da radiologia, permitindo a substituição do filme de Raios-X com um fluxo de trabalho totalmente digital (NEMA).

Para arquivamento da imagem padrão DICOM, criou-se um sistema informatizado conhecido como Sistema de Gerenciamento e Arquivamento de dados, do inglês *Picture Archiving and Communication System* (PACS). Com ele, as imagens adquiridas são armazenadas, transmitidas e exibidas de forma digital (WILEY, 2005; STRICKLAND, 2000).

O conceito foi definido por um consórcio integrado pela *National Electric Manufacturers Association* (NEMA), *Radiology Society of North America* (RSNA) e um conjunto de empresas e universidades dos Estados Unidos. Segundo a NEMA, um PACS deve oferecer visualização de imagens em estações de diagnóstico remotas; armazenamento de dados em meios magnéticos ou ópticos para recuperação em curto ou longo prazo; comunicação utilizando redes locais ou expandidas, ou outros serviços públicos de telecomunicação; sistemas com interfaces por modalidade e conexões para serviços de saúde e informações departamentais que ofereçam uma solução integrada para o usuário final. O PACS, em conjunto com o *Radiology Information System* (RIS) e *Hospital Information System* (HIS), forma a base para um serviço de radiologia sem filmes (MARQUES, 2009).

Devido ao grande volume de dados inerentes ao sistema de dados TDM, o PACS, deve ter uma largura de banda suficiente para transmitir as imagens de grandes dimensões, bem como o armazenamento suficiente. As estações de trabalho devem suportar o

carregamento praticamente instantâneo e a exibição das imagens, além disso, elas devem fornecer ferramentas para suportar a visibilidade e navegação através dos cortes, bem como medir as dimensões x, y e z das imagens (SMITH, 2006).

O tamanho do arquivo de TDM pode ser encontrado na Tabela 2.

Tabela 2- Comparação dos tamanhos de arquivos de mamografia e TDM.

Modo	Tamanho do pixel	Arquivo no monitor	Projeções e planos focais
Mamo	70 μm	27 MB	
Projeção TDM	140 μm	30 a 40 MB	98 MB
Reconstrução TDM	+/- 100 μm	33 a 80 MB	243 a 889 MB

Fonte: NHSBSP (2014).

3.4 CONTROLE DE QUALIDADE

Devido aos feitos carcinogênicos da radiação ionizante e a necessidade de cumprir os princípios do ALARA, a imagem deve ter um padrão de qualidade que possibilite um diagnóstico preciso (HUDA *et al.*, 2003; YAFFE, 2011).

A abordagem do CQ é estabelecer base apropriada ou valores de referência para os fatores relacionados à qualidade de imagem e dose, monitorando de forma rotineira esses fatores e exigindo que permaneçam dentro de uma faixa aceitável do nível de referência. Para a mamografia o CQ é fundamental, pois contribui para que o câncer de mama seja detectado com precisão na primeira oportunidade possível, e que todos os fatores que influenciam a aquisição de imagem e interpretação da mamografia sejam otimizados e mantidos ao longo do tempo (YAFEE, 2011).

Para este fim, diversos protocolos de entidades internacionais de CQ são disponibilizados para serem aplicados e avaliados conforme seus limites de aceitação. Dentre eles, estão: IAEA, EUREF, NHSBSP, AAPM e *Internacional Commission on Radiation Units and Measurements* (ICRU).

No Brasil, a partir de junho de 1998, a publicação da Portaria nº 453 do Ministério da Saúde, estabeleceu as Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico. Dentre vários objetivos designados pela Portaria 453/98, estão entre eles:

a necessidade de garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população, assim como de assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral; e a necessidade de padronizar, a nível nacional, os requisitos de proteção radiológica para o funcionamento dos estabelecimentos que operam com Raios X diagnósticos.

O Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) modificou a sistemática de seu Programa de Qualidade em Mamografia, com a finalidade de adequá-la aos requisitos técnicos estabelecidos nesta regulamentação. Através da Portaria 453/98, os serviços de mamografia passaram a ser responsáveis pela realização periódica de testes de qualidade da imagem e da dose da radiação para os pacientes (CALDAS, 2005; PORTARIA 453/98).

Conforme a necessidade de se calcular indicadores para o monitoramento de exames de mamografia no país, foi instituída a Portaria 531/12, que permitiu a padronização, ampliação e monitoramento das informações sobre o rastreamento do câncer de mama em todo o país. Com esta Portaria, foi estabelecida o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), cujo intuito principal é garantir a qualidade dos exames de mamografia oferecidos à população. São vários os objetivos do PNQM, entre eles está a capacitação e atualização periódica dos profissionais de vigilância sanitária estadual e municipal, bem como dos profissionais de saúde para a execução dos exames de mamografia.

A Portaria 531/12, define também a necessidade de qualificação médica para a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e dos laudos das mamografias.

A Portaria 2898 de novembro de 2013 atualiza Portaria 531/12, e com ela o PNQM. Neste novo documento estão disponíveis os seguintes anexos: I) Formulário de Avaliação do PNQM; II) Dados pessoais e de desempenho do equipamento, formulário com os testes de CQ recomendados e seus padrões de desempenho esperados; III) Estabelece os critérios de qualidade para a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias do PNQM; IV) Indicadores para monitoramento dos resultados referentes a qualidade do exame mamográfico.

Os procedimentos de testes de desempenho para mamografia já estão bem estabelecidos e documentados, porém ainda não existem quaisquer procedimentos acordados

a nível nacional e internacional para TDM, sendo utilizados os mesmos protocolos internacionais de mamografia (MALES *et al.*, 2011; NHSBSP, 2014).

Na mamografia, temos a medição de dose que consiste em um importante parâmetro no programa de CQ e é um elemento essencial de otimização dos procedimentos de imagem que utilizam radiação ionizante, sendo possível estabelecer os seguintes critérios como: avaliar o risco de dose para o paciente; comparar sistemas de imagens distintos; acompanhar o desempenho do equipamento e analisar o cumprimento de normas e limitações estabelecidas para mamografia (ICRU, 2006).

Na Tabela 3 podem ser visualizados os testes aplicados a mamografia.

Tabela 3- Testes de CQ para unidade de mamografia determinados pela Portaria 2898/13.

Testes	Periodicidade	Tolerância
Dose de entrada na pele	Bienal	< 10 mGy (Grade)
Exatidão do indicador de tensão do tubo	Anual	2Kv
Reprodutibilidade da tensão do tubo	Anual	10%
Exatidão do tempo de exposição	Anual	10%
Reprodutibilidade do tempo de exposição	Anual	10%
Reprodutibilidade da exposição (taxa de <i>kerma</i> no ar)	Anual	10%
Camada Semi Redutora	Anual	(kVp/100)<CSR
Linearidade da taxa de <i>kerma</i> com mAs	Anual	20%
Reprodutibilidade do sistema automático de exposição	Anual	10%
Tamanho do ponto focal	Anual	< 0,4 mm
Integridade dos acessórios e vestimentas (EPI)	Anual	Vi s u a l
Vedação da câmara escura	Anual	Vi s u a l
Exatidão do sistema de colimação	Semestral	2% DFF
Contato tela filme/integridade dos chassis	Semestral	Vi s u a l
Condições dos negatoscópios	Semestral	Entre 3.000 e 3.500 nit
Índice de rejeição de mamografias	Semestral	- Fibra: 0,75 mm; massas: 0,75 mm; micro: de 0,32mm
Imagem do simulador tipo ACR	Mensal	
Força de compressão	Anual	entre 11 e 18 Kgf
Alinhamento da placa de compressão	Anual	Vi s u a l
Sensitometria	Diária	-
Transmissão do suporte receptor	Aceitação/Manutenção	< 1µGy a 5 cm
Gerador trifásico ou alta frequência	Aceitação/Manutenção	-
Distância foco-pele	Aceitação/Manutenção	> 30 cm

Fonte: PORTARIA, 2898/13.

Conforme a Portaria 2898/13, no caso dos equipamentos de mamografia digital (CR ou DR), aplicam-se todos os testes previstos na Portaria 453/98, exceto aqueles relacionados ao processamento da imagem. O serviço deve realizar todos os testes recomendados pelos fabricantes dos equipamentos, inclusive avaliação dos monitores utilizados nos laudos, quando houver.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Neste capítulo serão abordados os materiais utilizados para as medições dos testes de CQ para TDM, assim como a descrição das metodologias utilizadas para cada um. Todos os procedimentos foram realizados na clínica de Diagnóstico Avançado por Imagem (DAPI) no setor de mamografia. O equipamento foi instalado em Agosto de 2015, e os testes demonstrados neste trabalho foram realizados e acompanhados por um período de 6 meses, de Outubro de 2015 a Março de 2016.

Antes de se iniciar este trabalho, foram realizados os testes de CQ para mamografia.

4.1 MATERIAIS

Para os testes de CQ realizados para o modo mamografia e TDM foram utilizados os seguintes equipamentos e materiais:

- Equipamento de Mamografia;
- Câmara de ionização e eletrômetro;
- Monitor de Aquisição de Imagem;
- Monitores de Laudo;
- Placas de Polimetilmetacrilato (PMMA);
- Placa de Alumínio (Al);
- Simulador de Mama ACR;
- Simulador de Calibração Geométrica (Hologic);
- Impressora;
- Densitômetro;
- Manuais do equipamento.

4.1.1 Equipamento de Mamografia Hologic com TDM

Foi utilizado o equipamento de mamografia com TDM da Hologic, modelo *Dimensions 5000* habilitado para Tomossíntese Mamária (Figura 17).



**Figura 17- Equipamento de TDM marca Hologic, modelo Dimensions 5000.
Fonte: Smith, 2008.**

O mamógrafo possui as seguintes combinações de alvo/filtro: W/Rh, W/Ag para o exame de mamografia e W/Al para o modo TDM. As bandejas de 18x24 cm e 24 x 29 cm são utilizadas para os dois métodos. Possui três modos automáticos de Controle Automático de Exposição (CAE) e o modo manual:

- Auto Filtro: O sistema seleciona kV, filtro e mAs, conforme a espessura da mama comprimida;
- Auto kV: O usuário seleciona o filtro e o sistema seleciona kV e mAs, conforme a espessura da mama comprimida;

- Auto Time: O usuário seleciona filtro e kV e o sistema seleciona mAs, conforme a espessura da mama comprimida;
- Manual: O usuário seleciona kV, mAs e filtro.

Dispõem das seguintes formas para realizar exame: apenas mamografia; apenas TDM; e modo Combo, que realiza mamografia e TDM enquanto a paciente permanece com a mama comprimida.

Durante a aquisição da imagem de TDM, o tubo de raios-X rotaciona em torno de um centro de rotação, que está localizado à altura da superfície do detector, cerca de 2,5 cm abaixo do bucky. O tubo move-se para a posição de partida com um ângulo de cerca de -7,5 graus, e, em seguida, 15 projeções são adquiridas em intervalos de aproximadamente um grau, enquanto o tubo está em movimento. O *bucky* é estacionário, mas o detector gira levemente quando o tubo se move. Não há uso da grade e a colimação é fixa durante a aquisição da imagem. O tempo de exposição da imagem TDM é de 4 segundos, e o processo de reconstrução é realizado com algoritmo *Filtered Back Projection* (Hologic). As exposições para mamografia e TDM podem ser separadas ou pode ocorrer em forma de Combo, qual consiste em realizar a exposição da TDM e, com a mama ainda comprimida, a mamografia (COCKMANRTIN *et al.*, 2013; NHSBSP, 2014; SMITH, 2008).

4.1.2 Câmara de ionização e eletrômetro

Para medir o *kerma* incidente no ar foi utilizado a câmara de ionização da marca Radcal, modelo *Accu-Gold 10x6M*, qual mede a dose, taxa de dose, tempo de exposição, kVp, Camada Semi Redutra (CSR), e filtração do feixe; conectado a um eletrômetro também, da marca Radcal. A câmara de ionização utilizada é dedicada a mamografia e pode ser visualizado na Figura 18; foi devidamente calibrada em 12/05/2014, certificados pelo Instituto de Energia e Ambiente (IEE) da Universidade de São Paulo (USP) conforme documentos no ANEXO B.

Na Figura 18 pode ser visualizada a câmara de ionização utilizada.



Figura 18 – Câmara de Ionização
Fonte: Adaptado de Radcal, 2012.

4.1.3 Monitor de Aquisição de Imagem

Foi utilizado o monitor de Aquisição de Imagem da marca BARCO de 3 M *pixel* modelo E-3620, que é o monitor da estação de aquisição do equipamento.

4.1.4 Monitores de Laudo

Foram utilizados os monitores de laudo da marca BARCO, modelo MDNG 5221 de 5 M *pixel*. Para este modelo um fotômetro é acoplado a cada monitor (direito e esquerdo). O *software* utilizado foi o *Program Medical QA Web 1.13*.

4.1.5 Placas de Polimetilmetacrilato (PMMA)

Para simular a mama e suas diferentes espessuras, foram utilizadas placas de acrílico polimetilmetacrilato (PMMA) de 5 e 10 mm de espessura, com dimensões de

24x30 cm. Estas placas são consideradas simuladoras de mama, pois reproduzem as características radiográficas do tecido mamário de diferentes espessuras e são utilizadas na avaliação dos padrões de qualidade de imagem (YOUNG, *et al.*, 2006).

4.1.6 Placas de Alumínio

Devido a grande semelhança do coeficiente de atenuação linear dos Raios X nas calcificações e no alumínio (Al) em toda a gama de energia utilizada em mamografia, tornou-se uma técnica bem estabelecida em mamografia a utilização do Al para representar as calcificações e estimar o contraste produzido radiograficamente (YOUNG *et al.*, 2006).

A placa de Al (tipo 1145), utilizada, tem 99,9 % de pureza com uma área de 10 mm² e espessura de 0,2 mm.

4.1.7 Simulador de Mama ACR

Para a realização do teste de qualidade de imagem foi utilizado o Simulador de mama da *Accreditation Phantom*, modelo 450, indicado pelo *American College of Radiology* (ACR) e pelo CBR para controle de qualidade em mamografia.

Este por sua vez simula uma mama comprimida com aproximadamente 45 mm de espessura. É composto de um bloco de cera que contém 16 diferentes objetos simulados, uma base de acrílico de 3,3 cm de espessura, uma bandeja para o bloco de cera e uma cobertura de 0,3 cm, conforme a Figura 19 (CIRS, 2012).

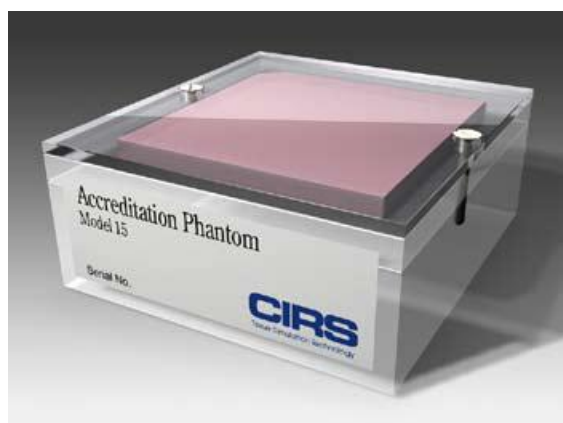


Figura 19 - Simulador de mama ACR
Fonte: CIRS, 2012.

Conforme a Figura 20, a estrutura interna do simulador é composta por 16 objetos:

- Seis fibras de *nylon* que simulam tecido fibroso (tamanhos que variam entre 0,40 e 1,56 mm);
- Cinco microcalcificações simuladas (com diâmetros que variam entre 0,16 e 0,54 mm);
- Cinco massas tumorais (com diâmetros que variam entre 0,25 e 2,00 mm);
-

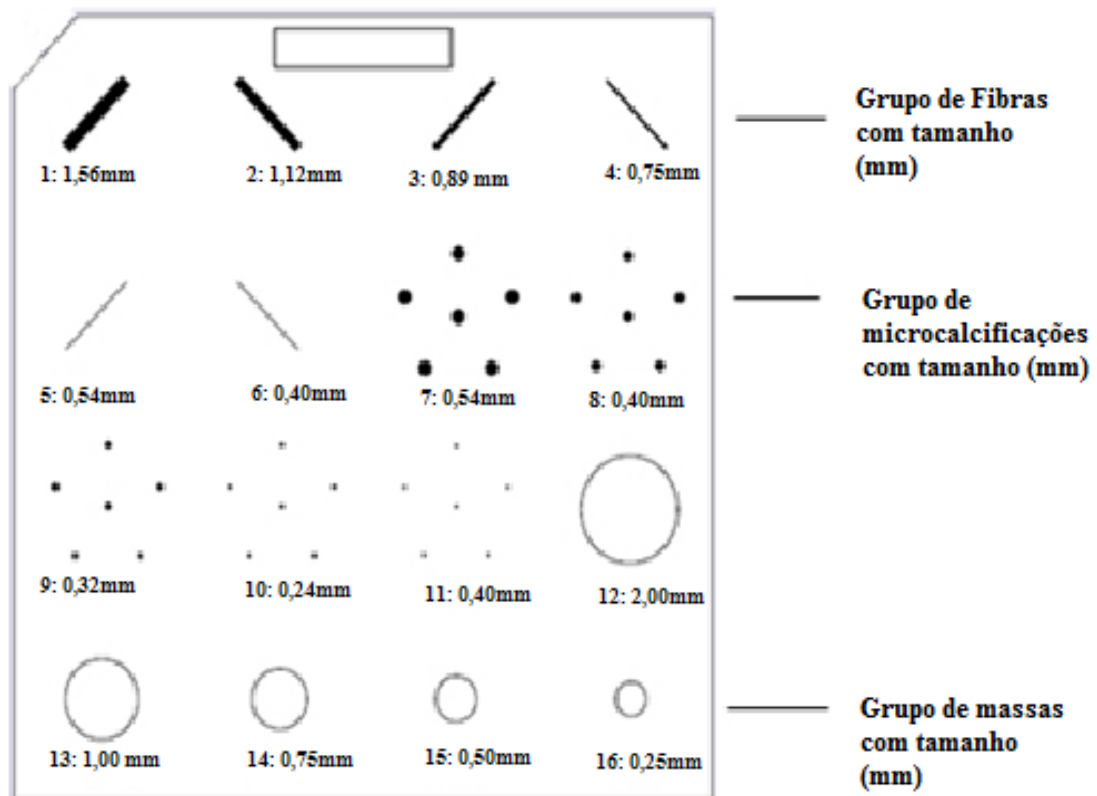


Figura 20- Disposição dos objetos no simulador de mama ACR

Fonte: Adaptado de CIRS, 2012

Para cumprir os requisitos da Portaria 453/98 e 2898/13 os sistemas de mamografia devem ser capazes de identificar a imagem de uma fibra de 0,75 mm, o grupo de microcalcificação de 0,32 mm e uma massa de 0,75 mm, equivalente ao adotado pelo ACR.

4.1.8 Simulador de Calibração Geométrica

O Simulador de calibração geométrica *Assy Calibration* foi disponibilizado pelo fabricante do mamógrafo, Hologic. Consiste em uma matriz retangular contendo 44 esferas de 1 mm de diâmetro, imersas em uma placa de 5 mm de PMMA; a altura do *phantom* é de 7,8 cm (Figura 21).

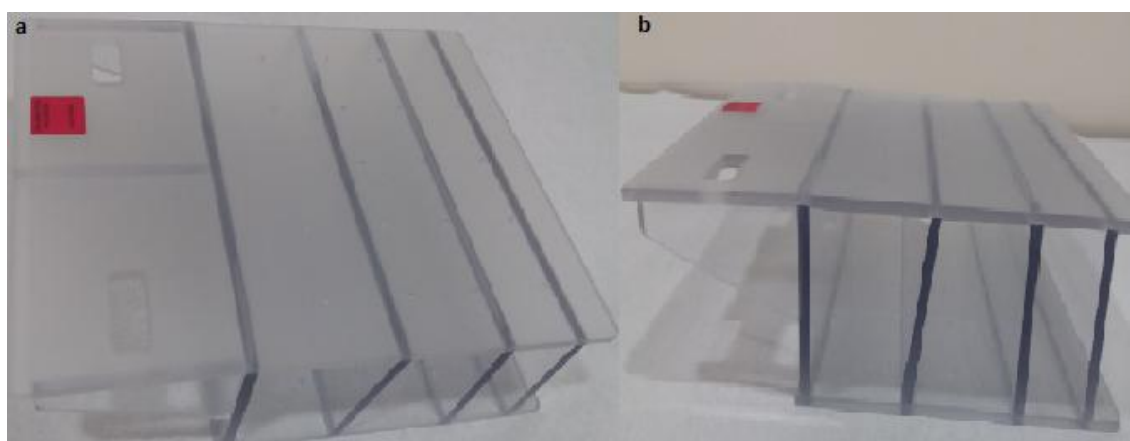


Figura 21 - Simulador de calibração geométrica. a) Vista de cima; b) Vista lateral

4.1.9 Densitômetro

O densitômetro utilizado para registro das leituras é da marca Victoreen, modelo 07-443, e foi devidamente calibrado em março de 2016. Fornece leituras da densidade óptica dos filmes de forma direta, precisa e reproduzível. A escala das densidades variam de 0 a 4, com acurácia de 0,02 acima do intervalo especificado e com reprodutibilidade de 0,01 (FLUKE, 2005) (Figura 22).



Figura 22 – Densitômetro.
Fonte: Adaptado de FLUKE, 2005.

4.1.10 Impressora

A impressora de filmes mamográficos da marca Fujifilm, modelo *DryView*TM 7000 (Figura 23) foi utilizada. O filme empregado é o Fujifilm *Dry imaging* DI-HL. Os filmes utilizados são dos tamanhos 20 x 25 cm, 26 x 36 cm. Disponibiliza em seu sistema, testes de CQ aplicáveis para monitoração da qualidade da impressão na rotina clínica.



Figura 23 - Impressora Dry View 7000 Fujifilm
Fonte: FUJIFILM, 2016.

4.1.11 Manual do Usuário

Para que fosse possível elaborar o Protocolo de Rotina, o manual do usuário referente ao manuseio do equipamento de mamografia, disponibilizado pelo fabricante foi utilizado. Este dispõe de 128 páginas com todas as especificações e orientações referentes ao equipamento. Destas, foram selecionados e aprimorados os itens que poderiam representar as dificuldades diárias específicas das técnicas para manuseio do equipamento e entendimento do sistema de TDM.

4.2 MÉTODOS

4.2.1 Testes de CQ para Mamografia

As Portarias 453/98 e 2898/13 do Ministério da Saúde e os protocolos IAEA e EUREF recomendam a realização de diversos testes de CQ para os equipamentos de mamografia, de modo a assegurar que o padrão de desempenho do equipamento esteja compatível com o princípio ALARA, e cumprir os requisitos de limites de tolerância estabelecidos.

Na Tabela 4 da página 59, 60 e 61, podem ser analisados todos os testes de CQ realizados para mamografia, assim como: os objetivos de cada teste, o critério de desempenho e a normativa que foi seguida.

Para os testes de CNR, SNR e DGM os critérios de desempenho serão demonstrados separadamente nas Tabelas páginas 5 e 6, respectivamente, na página 62.

(Continua)

Teste	Objetivo	Critério de Desempenho	Normativa
Camada Semi Redutora	Avaliar se o equipamento atende ao requisito de filtração mínima conforme Manual da ANVISA.	Para W/Rh e tensão de 28 kVp, os valores devem estar em um intervalo entre 0,52 a 0,58 mm de Al.	EUREF (2006.)
Desempenho do CAE	Avaliar o desempenho do CAE para diferentes espessuras da mama, conforme estabelecido pelo fabricante.	A variação máxima não pode estipular $\pm 5,0 \%$.	Conforme o fabricante do equipamento (Hologic).
Exatidão e Reprodutibilidade da Tensão do Tubo	Avaliar se a exatidão da indicação da tensão do tubo no painel de controle para qualquer corrente ou produto – tempo (mAs) selecionado está em conformidade com os padrões de desempenho estabelecidos pela Portaria 453/98. Verificar se a reprodutibilidade da tensão aplicada pelo equipamento de raios X está em conformidade.	Desvio máximo de ± 2 kVp no valor da tensão e Reprodutibilidade $<10\%$.	Portaria 453/98; Portaria 2898/13.
Exatidão e Reprodutibilidade do tempo de exposição	Avaliar se a exatidão da indicação do tempo de exposição no painel de controle e reprodutibilidade para qualquer técnica selecionada está em conformidade com os padrões de desempenho estabelecidos pela Portaria 453/98.	Exatidão: intervalo de $\pm 10\%$; Reprodutibilidade: $<10\%$.	Portaria 453/98; Portaria 2898/13.
Força de Compressão	Avaliar se a força de compressão está em conformidade com a Portaria 453/98.	A força deve estar entre 11 e 18 kgf.	Portaria 453/98; Portaria 2898/13.
Sistema de Colimação do feixe de raios X / Perda de tecidos na parede torácica	Avaliar a coincidência entre o campo de radiação e o campo luminoso. E, verificar o valor da espessura do tecido da parede torácica irradiada que não está presente na imagem final.	Valor de referência máximo de deslocamento (cm) / distância Foco/Filme(%): 0,0 mm/ 2,0%; Referência máximo de deslocamento (mm): 0,5 mm	Portaria 453/98; Portaria 2898/13; EUREF (2006).

(Continua)

Teste	Objetivo	Critério de Desempenho	Normativa
Reprodutibilidade de curto prazo, Rendimento e linearidade da Exposição do Tubo	Avaliar se a constância da taxa de kerma no ar para um dado mAs, a linearidade do rendimento e o valor do rendimento a 28 kV estão em conformidade.	Linearidade do rendimento: $\leq 20\%$; Reprodutibilidade: $<10\%$.	Portaria 453/98; Portaria 2898/13.
Qualidade da Imagem Mamográfica	Garantir uma imagem de qualidade para a prática da radiologia diagnóstica da mama.	É necessário a visualizar: Massas: até a calota de 4 mm de diâmetro e 2 mm de espessura; Fibras: até a fibra de 0,75 mm de diâmetro; Microcalcificação: o sistema deve possibilitar a identificação do grupo de até 0.32mm.	Conforme o fabricante do Simulador.
Dose de Entrada na Pele	Estimar a dose na entrada da pele da mama, representativa dos exames praticados no serviço (para uma mama padrão comprimida).	10 mGy.	Portaria 453/98; Portaria 2898/13.
Alinhamento da Bandeja	Verificar se a bandeja permanece horizontalmente plana em relação ao plano do Bucky à compressão da mama.	As diferenças entre o lado anterior e posterior da bandeja devem ser ≤ 5 mm.	EUREF (2006).

(Conclusão)			
Teste	Objetivo	Critério de Desempenho	Normativa
Avaliação da Razão Contraste Ruído	Verificar os valores de CNR para diferentes espessuras de acrílico e comparar com valores de referência.	Conforme Tabela 6, página 61.	EUREF (2006).
Variação da Sensibilidade (Razão Sinal Ruído) para diferentes espessuras	Verificar os valores de Sinal Ruído para diferentes espessuras de acrílico e comparar com valores de referência.	± 15 para as espessuras de 20 a 60 mm. O valor correspondente a espessura de 70 mm será utilizado de linha de base, devido a combinação W/Ag.	EUREF (2006)
Dosimetria	Verificar os valores de <i>kerma</i> no ar de entrada (Ki) para diferentes espessuras de acrílico e a partir dos valores de CSR verificar se os valores de DGM estão abaixo do recomendado.	Conforme Tabela 7, página 61.	EUREF (2006)
Resolução Espacial	Medir a menor separação angular ou linear entre dois objetos.	O limite de aceitação para os sistemas digitais em mamografia é de 5 pl/mm.	Conforme o fabricante do Simulador

Nas Tabelas 5 e 6 podem ser visualizados os valores de referência utilizados os testes de CQ para mamografia, conforme o protocolo EUREF (2006).

Tabela 5 - Valores de referência para CNR em mamografia.

Espessura PMMA (mm)	CNR absoluto (NHSBSP)		CNR relativa (EUREF)
	Mínimo	Satisfatório	
20	4,19	6,09	≥ 115
30	4,19	6,09	≥ 110
40	4,19	6,09	≥ 105
45	4,19	6,09	≥ 103
50	4,19	6,09	≥ 100
60	4,19	6,09	≥ 95
70	4,19	6,09	≥ 90

Fonte: NHSBSP; EUREF, 2006.

Tabela 6 - Valores de referência para DGM em mamografia.

Espessura de PMMA (mm)	Dose Aceitável (mGy)	Dose Desejável (mGy)
20	1,0	0,6
30	1,5	1,0
40	2,0	1,6
45	2,5	2,0
50	3,0	2,4
60	4,5	3,6
70	6,5	5,1

Fonte: EUREF, 2006.

4.2.2 Testes de CQ para TDM

4.2.2.1 Uniformidade da Resposta do Detector em TDM

Este teste permite analisar se o detector possui uma resposta linear. Para avaliar a uniformidade da resposta do detector, uma placa de PMMA de 40 mm de espessura foi posicionada sobre o *bucky* é comprimida. A exposição foi realizada em modo automático,

cuja técnica fornecida foi 29 kV com 51, 4 mAs e, a partir da imagem de projeção de 0°, foram feitas 5 ROIs (*Region of Interest*) de 64 mm por 64 mm, identificadas como: A, B, C, D e, E; conforme a Figura 24.

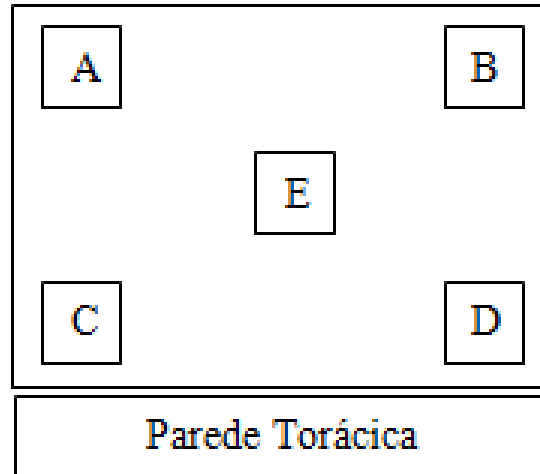


Figura 24- Esquema de análise para o teste de Uniformidade da Reposta do Detector.

As ROIs foram geradas através de função específica presente *software* do equipamento, e, para cada ROI os valores de *VMP* foram registrados conforme a sequência da Figura 25. A variação dos *VMPs* de cada ROI (*VMP_n*) em relação ao valor médio das *VMPs* (*VMP_m*) foi calculada através da Equação (1).

$$\text{Variação (\%)} = 100 \left(\frac{VMP_n - VMP_m}{VMP_m} \right)$$

(1)

A diferença entre o *VMP* não podem ultrapassar o valor de $\leq 15\%$ entre as áreas medidas (EUREF, 2006).

4.2.2.2 Indicador de Compressão

O objetivo deste teste é avaliar se o sistema de TDM fornece compressão adequada e precisa. É realizada a compressão de objetos simuladores com espessuras

definidas, e então comparado a espessura demonstrada no indicador de compressão do equipamento (IAEA, 2011; HOLOGIC, 2015).

Foram utilizadas placas de PMMA de 20, 30, 40, 50, 60 e 70 mm de espessura e o simulador ACR. Para cada espessura foi utilizada a compressão com força de 30 N, e então, os valores de espessuras indicados no *display* do compressor foram registrados e comparados para análises (HOLOGIC, 2015). A Figura 25 mostra o valor da compressão aplicada no simulador de mama ACR em comparação com o valor demonstrado no *display*.



Figura 25 - Simulador de mama ACR posicionado e comprimido para comparar a espessura com a demonstrada no *display* do compressor.

O valor de cada espessura das placas de PMMA e do simulador ACR, posicionadas sobre o *bucky*, foram subtraídas do valor correspondente no *display* do compressor (HOLOGIC).

Segundo recomendações do fabricante, a diferença entre o valor da espessura do PMMA e o valor demonstrado no *display*, não pode ultrapassar $\pm 0,5$ mm.

Conforme o protocolo EUREF (2014) e o fabricante, este teste deve ser realizado anualmente.

4.2.2.3 Artefatos de imagem em TDM

Este teste auxilia na identificação de artefatos nas imagens. Para dar início ao teste, é necessário que o detector esteja no mínimo 1 hora sem exposições, e, caso o

equipamento tenha sido recentemente ligado deve-se aguardar o detector atingir a temperatura ideal para exposição (em torno de 30°) (HOLOGIC, 2015).

Para realizar o teste, a bandeja de compressão deve ser retirada e o compressor deve estar a uma altura entre 5 e 7 cm do *bucky*. Uma placa de PMMA deve ser posicionada de forma centralizada sobre o *bucky*, conforme a Figura 26.

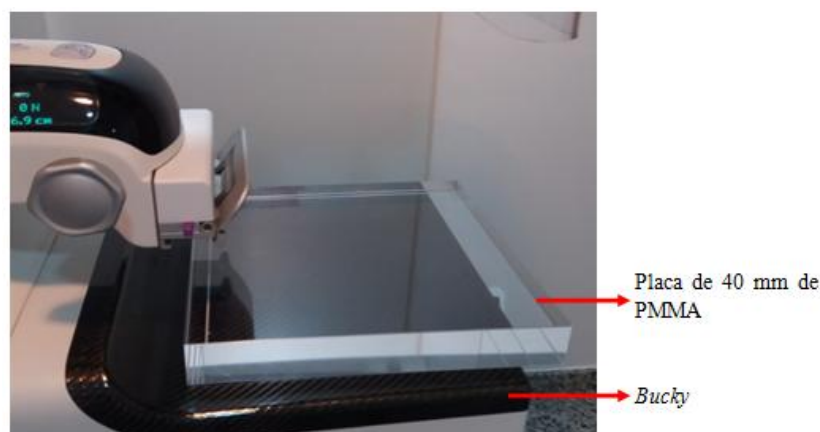


Figura 26 - Posicionamento do PMMA de 40 mm para realizar o teste de Artefatos de Imagem.

Antes de realizar a exposição, deve-se certificar que a placa de PMMA e o *bucky* estejam limpos. Três exposições são realizadas: duas para mamografia, alternando os filtros (W/Rh e W/Ag); e uma para TDM (W/Al). As imagens geradas foram avaliadas no monitor do console do equipamento, com um baixo nível de iluminação da sala, para facilitar a análise.

As análises das imagens geradas devem ser realizadas no monitor de aquisição de imagem do equipamento através de reconhecimento visual, e os seguintes critérios devem ser aplicados:

- Análise da imagem da direita para esquerda e de cima para baixo, a fim de encontrar artefatos com manchas, linhas ou pontos brilhantes;
- Todas as regiões das imagens devem ser ampliadas com a ferramenta de lupa disponibilizada pelo *software*;
- Análise da perda de resolução na imagem, que está relacionado com uma sutil mudança no padrão de ruído de fundo.

Caso seja encontrado algum artefato, a placa de PMMA deve ser deslocada em 180° em relação a posição inicial e a exposição repetida. Se o artefato persistir em regiões diferentes, possivelmente, são recorrentes da placa de PMMA e não do detector; se mudar a posição do PMMA e o artefato permanecer na mesma região, então provavelmente esteja relacionado ao sistema de Raios X ou detector. Segundo o fabricante, nesses casos, é indicado fazer o teste de Calibração do Detector (Ganho) e se, mesmo assim, o problema persistir, o fabricante deverá ser comunicado (HOLOGIC, 2015; NSHBSP, 2014).

Os artefatos nas imagens digitais podem ser divididos em três categorias: artefatos relacionados com o paciente, com o *hardware*, e de processamento de *software*. Embora alguns desses sejam semelhantes aos observados no modo de mamografia tela-filme, muitos são exclusivos para mamografia digital especificamente, como os que envolvem erros de processamento de *software* ou relacionadas ao detector. Além disso, a tecnologia do tipo de detector (direta ou indireta) pode interferir no tipo de artefato, e, portanto, ser específico para cada fornecedor. Artefatos de baixo contraste podem ser mais comumente vistos na mamografia digital porque proporciona maior contraste de imagem (AYYALA *et al.*, 2008).

O reconhecimento antecipado dos artefatos pode otimizar a qualidade da interpretação da imagem e evitar a caracterização desse como patologia mamária. É importante que o tecnólogo, o médico radiologista e o físico estejam treinados e aptos para identificar possíveis artefatos que possam ocasionar transtornos na rotina clínica, e sempre realizar os procedimentos de CQ para garantir a melhor qualidade de imagem (GEISER *et al.*, 2010; AYYALA *et al.*, 2008). Segundo EUREF (2014) este teste deve ser realizado anualmente.

4.2.2.4 Calibração de Geometria

A relação entre os planos focais das imagens reconstruídas em TDM e a geometria do volume que eles representam foi avaliada utilizando um simulador fornecido pelo fabricante, modelo *Assy Calibration*.

As imagens dos planos reconstruídos da TDM foram analisadas pelo *software* de CQ do fabricante, de modo a identificar se a altura do simulador fornece o plano focal no

qual cada uma das esferas está em foco, se a posição das esferas está dentro daquele plano, e se o número de planos adjacentes no qual a esfera está também pode ser visualizado.

Para análise das imagens geradas com este teste, foram seguidas as recomendações do documento NHSBSP (2014).

Para dar início a avaliação, é necessário que o detector esteja no mínimo 1 hora sem exposições, e, caso o equipamento tenha sido recentemente ligado deve-se aguardar o detector atingir a temperatura ideal para exposição (em torno de 30°C) (HOLOGIC, 2015). A bandeja de compressão deve ser retirada, e o simulador instalado no compressor. Deve ser aplicada uma força de compressão de 90 N e confirmado se o simulador está totalmente em contato com o *bucky*, conforme a Figura 27.



Figura 27 - Simulador de Calibração geométrica posicionado no *bucky*.

Três exposições são realizadas com técnicas pré estabelecidas: uma para TDM e duas de biópsia para as imagens -15° e +15° e *Scout*.

Após cada exposição o *software* realiza a calibração, não havendo necessidade de interpretação de imagens; apenas são seguidas as orientações fornecidas pelo fabricante.

A data de realização do teste fica registrada no sistema até a realização do próximo teste. Portanto, não há necessidade registro de dados ou análise visual da imagem, apenas a atenção a uma possível falha de exposição entre as imagens expostas. Caso isso aconteça, deve-se assegurar que o campo de Raios X esteja cobrindo toda a superfície do detector, sem qualquer interferência do colimador e, também que o simulador esteja bem instalado e comprimido e, então, ser iniciado novamente. Se a falha ainda persistir, ações corretivas devem ser tomadas pelo fabricante.

Segundo recomendações do fabricante, este teste deve ser realizado a cada seis meses ou após reparos.

4.2.2.5 Calibração do Detector (Ganho)

Alguns detectores digitais podem apresentar uma resposta não uniforme (devido a variações na sensibilidade, *pixel, etc.*). Além disso, podem existir situações não uniformes devido ao feixe de Raios X divergentes do efeito anódico (NHSSBP, 2007).

As correções são obtidas utilizando um atenuador de feixe padrão (geralmente um bloco PMMA) para uma ou mais condições de exposição, por exemplo, diferentes combinações alvo/filtro e tamanhos de pontos focais. A avaliação desse teste é muito semelhante ao de artefatos da imagem, porém nesse, são inclusos os pontos focais, filtros e modos de magnificação (IAEA, 2011; NSHBSP, 2007).

Este teste assegura que o detector esteja devidamente calibrado, e é aplicável para a mamografia e também para o modo TDM.

O simulador utilizado é fornecido pelo fabricante e consiste em uma placa de PMMA de 40 mm. Para dar início ao teste, é necessário que o detector esteja no mínimo 1 hora sem exposições, e, caso o equipamento tenha sido recentemente ligado deve-se aguardar o detector atingir a temperatura ideal para exposição (em torno de 30°C) (HOLOGIC, 2015).

A bandeja de compressão deve ser retirada e o compressor deve estar a uma altura entre 5 e 7 cm acima do *bucky*. A placa de PMMA é colocada sobre o *bucky* de forma centralizada, conforme a Figura 28; deve se assegurar que o PMMA e o *bucky* estejam limpos.

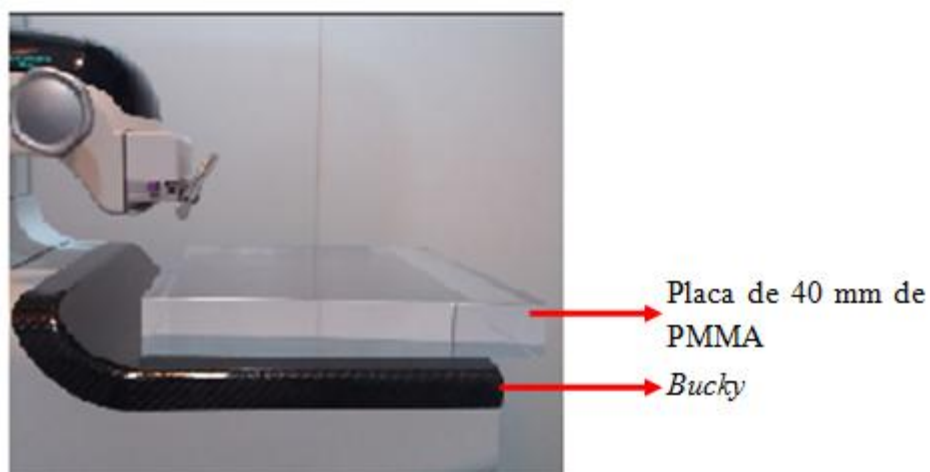


Figura 28 - Simulador de PMMA posicionado para realizar o teste de Calibração de Detector.

São realizadas 13 exposições com técnicas radiográficas já pré definidas pelo *software* do equipamento. Para as 9 primeiras exposições, a placa permanece posicionada de forma a cobrir todo o detector. Nas últimas 4 exposições, há necessidade de instalar o *bucky* de ampliação (1.8 x). A placa de PMMA é posicionada em cima da plataforma de ampliação, também de forma centralizada (Figura 29).

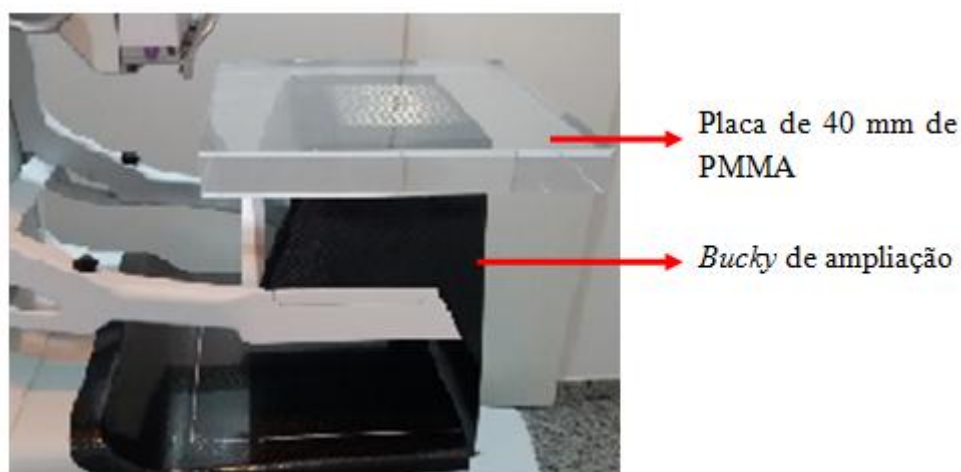


Figura 29 - PMMA posicionado no *bucky* de ampliação para o teste de Calibração de Detector.

Para cada uma das exposições, é necessário realizar a análise visual de cada imagem em busca de artefatos e descontinuidade da colimação. As imagens geradas devem ser avaliadas no monitor de aquisição de imagens do equipamento, com um baixo nível de iluminação da sala, para facilitar a análise.

Caso o resultado desse teste apresente alguma não conformidade, o teste deve ser repetido, e, se mesmo assim, ainda persista o problema, o fabricante deve ser comunicado e nenhum exame pode ser realizado até que seja aplicada uma medida corretiva (HOLOGIC, 2015).

4.2.2.6 Luminância dos monitores de Laudo

Conforme Portaria 2898/13, as avaliações dos monitores de laudos devem ser realizadas conforme as recomendações do fabricante.

A precisão do diagnóstico médico é influenciada pelas condições em que os exames são analisados; como, por exemplo, a luminância e a calibração adequada dos monitores de laudo (IAEA, 2011).

A luminância (L) consiste na luz produzida pelo dispositivo de exibição que pode variar entre L mínimo e L máximo, juntamente com uma contribuição fixa da reflexão difusa da iluminação do ambiente, o L ambiente. O termo razão de luminância é utilizado para caracterizar um dispositivo de exibição, e refere-se, especificamente, à razão entre a luminância máxima e mínima na presença do componente luminância do ambiente, conforme a equação (2) (IAEA, 2011; AAPM, 2005).

$$\frac{L_{max}}{L_{min}}$$

(2)

Onde, L_{max} é definido pela equação (3) e L_{min} pela equação (4).

$$L_{max} = L_{max} + L_{amb}$$

(3)

$$L_{min} = L_{min} + L_{amb}$$

(4)

Este teste é utilizado para avaliar a escala de luminância e a resposta do contraste exibidas pelos monitores, o que, por sua vez, indicará a conformidade com o padrão DICOM GSDF (Função de apresentação da escala de cinza padrão). O padrão GSDF é definido como uma tabela de valores de luminâncias de modo que a mudança de luminância entre quaisquer dos valores seqüenciais, corresponda a diferença de luminância pico a pico ($\Delta L/L$). Os valores indexados das séries de luminâncias são chamados de JND (*Just Noticeable Difference* - Menor Diferença Detectável) (AAPM, 2005).

O teste foi realizado nos monitores de laudo (direito e esquerdo) de 5 M pixel. Para este modelo um fotômetro é acoplado em cada monitor; estes por sua vez, realizam calibração automática e a medição de 32 tons de cinza.

O *software* analisa os resultados de calibração e indica se os valores obtidos de luminância estão dentro dos limites estabelecidos.

No caso de uma estação de trabalho com mais de um monitor, o *Lmax* não deve diferir mais que $\pm 10\%$ entre eles (AAPM, 2005; IAEA, 2011). Os monitores avaliados neste trabalho pertencem à classe primária.

Caso algum valor esteja fora do limite, a iluminação do ambiente deve ser ajustada e o teste repetido. Caso o problema persista o fabricante deve ser comunicado para realizar as ações corretivas, e enquanto isso o monitor não deve ser utilizado para laudo.

Conforme recomendações do fabricante, as calibrações são realizadas da seguinte forma: a cada 3 meses; após substituição de monitor; após mudança de ambiente.

4.2.2.7 Qualidade da Imagem do monitor de Aquisição

O *display* de uma clínica radiodiagnóstica é um componente fundamental para um diagnóstico médico preciso, pois, é o elemento final da cadeia de imagiologia. É importante assegurar que um monitor de visualização de imagens esteja em condições apropriadas para a aplicação médica e que seu desempenho se mantenha estável ao longo do tempo. O CQ específico para monitores é um requisito essencial para a prática médica de alta qualidade. Através destes são atestadas a resolução da imagem, luminância, distorções geométricas e artefatos (AAPM, 2005; EUREF, 2015).

Antes de se iniciar esse teste, deve-se certificar que o monitor esteja limpo e aquecido por 30 minutos.

O padrão de imagem utilizado para o teste foi o *Test Pattern TG 18-QC*, disponibilizado no menu de CQ do equipamento. Para a análise da imagem, a iluminação da sala deve ser a mesma daquela normalmente utilizada na rotina clínica e o observador deve manter uma distância de cerca de 30 cm do monitor (AAPM, 2005). Segue na Figura 30 a imagem do Teste Padrão *TG 18 - QC* com todos os quesitos que devem ser visualizados na avaliação.

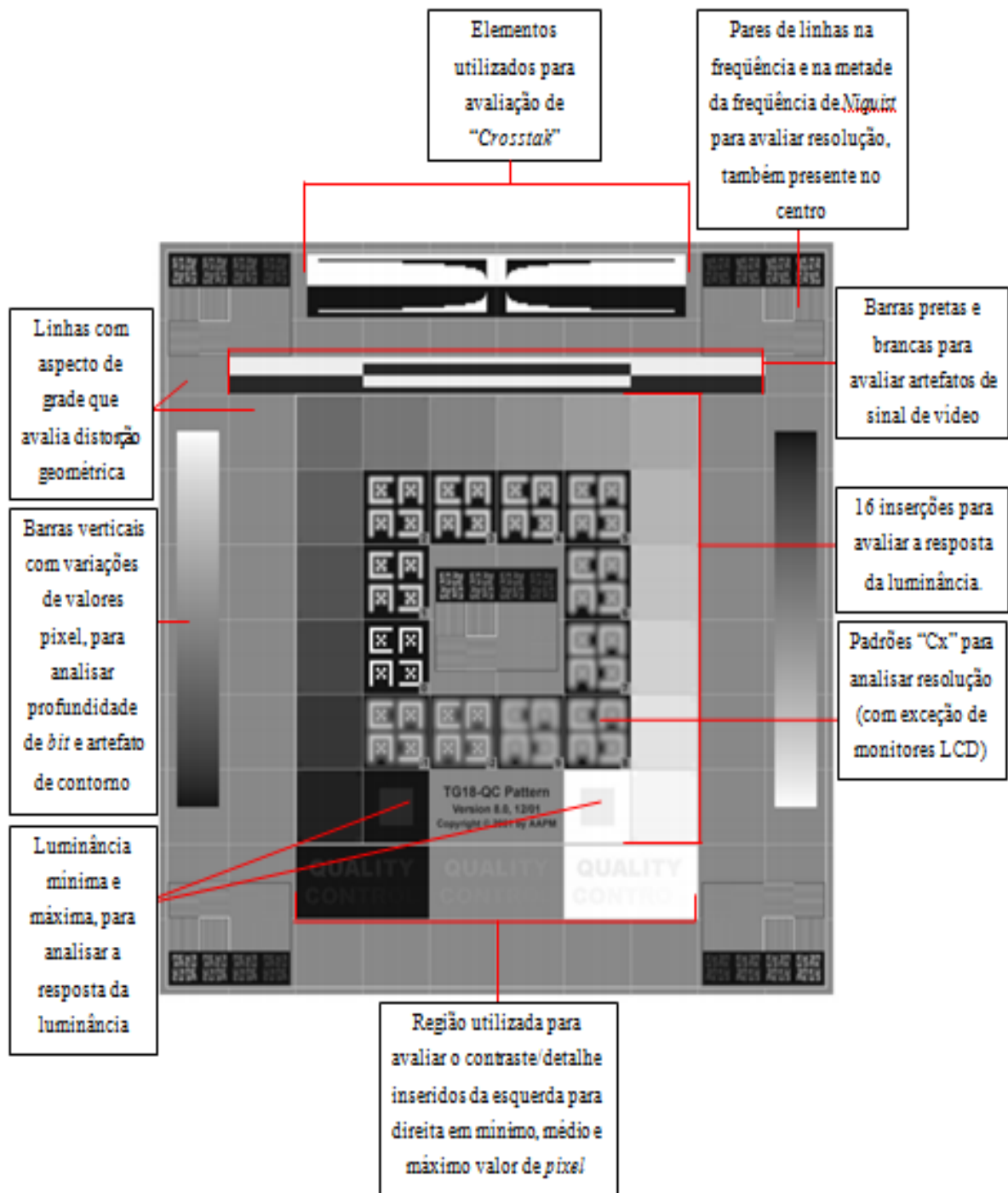


Figura 30- Análise do teste padrão SMPTE *TG 18-QC*.

Fonte: AAPM, 2005.

O teste deve ser avaliado da seguinte forma:

- O padrão de teste contém alguns elementos, que podem ser utilizados para o reconhecimento de artefatos e distorção geométrica. A imagem deve ser cuidadosamente analisada em relação a qualquer deformidade de *pixel*. As regiões que apresentam transição do preto para o branco e do branco para o preto nos contornos das barras devem ser acompanhadas, pois, estas podem revelar uma profundidade de *bits* insuficiente e artefatos próximos do preto ao branco (placa de vídeo);
- Verificação da profundidade de *bit* através da análise da linearidade do tom de cinza das barras verticais, dos dois lados. Os três retângulos onde se lê “*QUALITY CONTROL*” são exibidos com diminuição do contraste de fundo (mínimo, médio e máximo valor de *pixel*). Todas as letras visíveis devem ser anotadas e conferidas conforme o discernimento do observador, a fim de acompanhar a degradação do contraste. Caso não seja possível a visibilidade do contraste nesta área, as luzes da sala devem ser apagadas. A aparência do teste padrão também depende do mapeamento dos valores de *pixel* para luminância;
- Deve-se visualizar nitidamente as duas inserções contendo 5% e 95% da luminância mínima e máxima; se há linearidade nos tons de cinza das 16 inserções para avaliação da resposta da luminância, e, possibilidade de visualizar no interior de cada uma delas os quadrados menores de baixo contraste localizados um em cada canto de cada quadrado, com e sem iluminação ambiente;
- Análise da aparência das linhas inseridas na frequência e na metade da frequência de *Nyquist* (localizadas no centro e nos quatro cantos da imagem do teste), que devem se apresentar diferentes entre si.

Segundo o fabricante, este teste tem periodicidade semanal.

4.2.2.8 Qualidade da impressão

A radiologia digital já está bem conhecida nacionalmente e permite um leque de possibilidades com relação a obtenção e processamento das imagens que fundamentalmente interferem na obtenção de diagnósticos precisos. Para garantir a

qualidade das imagens radiológicas, independentemente da tecnologia utilizada, é extremamente importante assegurar a qualidade de sua apresentação em filmes, por meio do controle do processamento de impressão a seco (MEDEIROS, 2007; GOTO *et al.*, 2013).

O objetivo desse teste é assegurar a qualidade da impressão DICOM através da impressão semanal do teste padrão SMPTE (*Society of Motion Picture and Television Engineers*). Esse teste, denominado “Teste Padrão CQ Fujifilm”, é disponibilizado no menu do *display* da impressora laser *Dry View* da marca Fujifilm. Segue na Figura 32, o modelo de teste de CQ.

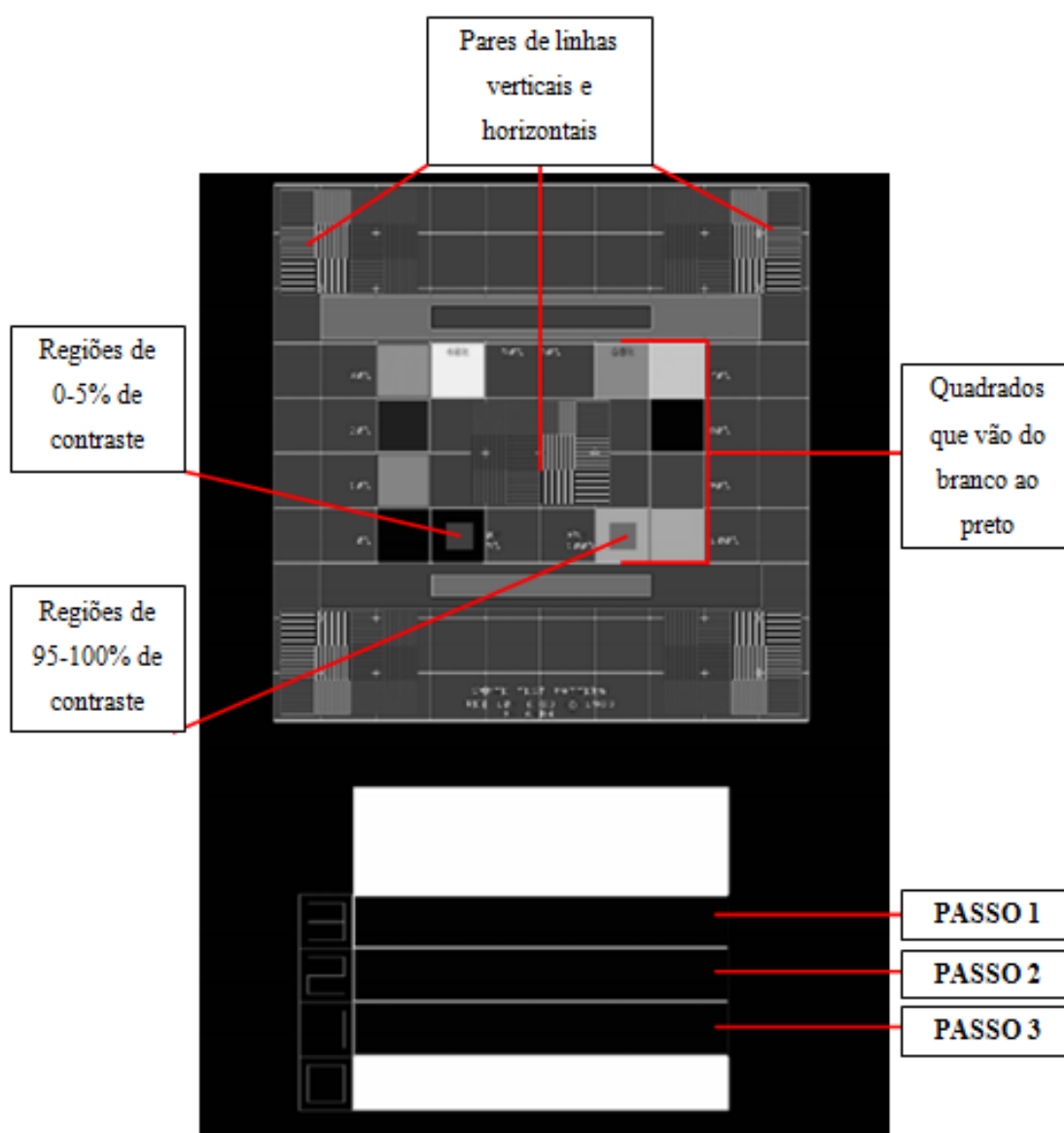


Figura 31 - Teste Padrão *SMPTE* CQ FUJIFILM para impressão.

Fonte: Adaptado de FUJIFILM, 2016.

Os itens devem ser analisados utilizando os seguintes critérios:

- Se as regiões de 0-5% e 95-100% de contraste estão distinguíveis;
- Se os pares de linhas horizontais e verticais estão visíveis nos quatro cantos e na região central da imagem;
- Se as regiões de diferentes tons de preto com o branco estão distinguíveis;
- Se as regiões das linhas, denominadas frequência de *Nyquist*, aparecem retas e sem distorções;
- Identificação de artefatos.

Após análise da imagem, os passos 1, 2 e 3 devem ser medidos com densitômetro conforme orientações do fabricante, cujos valores de referência são fornecidos pelo fabricante (Tabela 7). Caso os valores de densidade ultrapassem os limites estabelecidos, os dados devem ser acompanhados, pois, caso os possíveis desvios persistam, a manutenção da impressora deve ser realizada.

Tabela 7 - Testes de CQ realizados para mamografia.

	Passo 1	Passo 2	Passo 3
Limite Inferior	0,43	1,00	1,67
Limite Superior	0,60	1,42	2,19

Segundo o fabricante, este teste tem periodicidade semanal.

4.2.2.9 Camada Semi Redutora para TDM

A Camada Semi Redutora (CSR) foi determinada com a câmara de ionização posicionada sobre o *bucky*, a 60 mm de distância da parede torácica. A câmara foi apoiada em blocos de espuma das espessuras das mamas avaliadas, para evitar a radiação espalhada, conforme a Figura 32. Os filtros de Al com espessuras 0,1 mm foram posicionados na bandeja de compressão a meia altura da distância foco detector (DFD). As exposições foram realizadas de modo manual, com alvo/filtro de W/Al, com mesmos

valores de kV definidos pelo CAE para os testes com as placas de PMMA e para o Simulador ACR, e 50 mAs para todas as exposições.



Figura 32 - Posicionamento da câmara de ionização para o teste de CSR. A) Vista de frente; B) Vista lateral.

As exposições foram realizadas de modo manual, com alvo/filtro de W/Al e os mesmos valores de kV utilizados para os testes de CNR e para o Simulador ACR; o valor de mAs foi de 50 para todas as exposições.

4.2.2.10 Dose Glandular Média

A DGM é a grandeza utilizada para estimar a dose na mama uniformemente comprimida; depende da qualidade do feixe, da espessura e da composição da mama e não pode ser medida diretamente, sendo estimada a partir do valor de *kerma* e fatores de correção (EUREF, 2006).

A medição do *kerma* foi realizada em TDM, com as mesmas técnicas de exposição aplicadas para a CNR, posição CC e em modo CAE.

Para proteger o detector da radiação X incidente durante as exposições, foram colocadas placas de chumbo em cima do *bucky*, e o detector posicionado em cima das

placas. Assim, apenas a câmara de ionização foi sensibilizada pela radiação, visto que para este teste não há necessidade do uso das imagens para medições a dose.

A câmara foi posicionada sobre o *bucky*, centralizada, e com uma distância de 6 cm a partir da borda do detector, assim como orientado pelo protocolo EUREF (2014).

Através das exposições no detector foi possível obter várias informações relativas a cada exposição, como: *kerma* de entrada, CSR, tempo e tensão.

Segue na Figura 33 o posicionamento do detector no *bucky*.

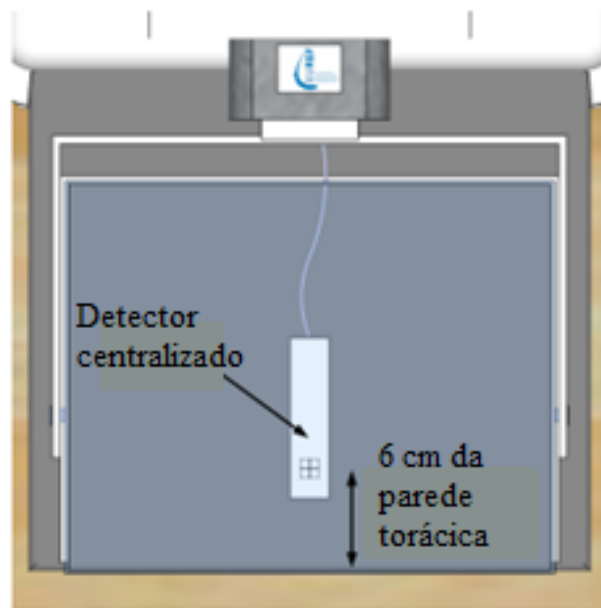


Figura 33 - Disposição do detector sobre o *bucky*.

Fonte: Adaptado de EUREF, 2014.

Os valores de *kerma* fornecidos para cada espessura foram registrados.

Para TDM, a DGM é a soma das doses recebidas a partir das projeções individuais. Para cada projeção angular θ , a equação (5) de ângulo de projeção pode ser utilizada para estimar a média da DGM $D(\theta)$ (EUREF, 2014).

$$D(\theta) = kgcst(\theta)$$

(5)

Nesta expressão, k é o *kerma* no ar na superfície da mama (sem retroespalhamento) determinada para a posição 0° posição do tubo de Raios X. Os itens g ,

c , s e $t(\theta)$ são fatores de correção. O fator g refere-se a uma mama com glandularidade de 50% com especificações relacionadas com a espessura da mama e a CSR; o fator c refere-se a mamas de diferentes glandularidades e também se relaciona com a CSR; o fator s permite a utilização de Raios X de diferentes espectros (alvo/filtro) (EUREF, 2014). Assim, as quatro primeiras grandezas do lado direito da equação matemática são características do uso para dosimetria da mamografia, introduzida por Dance *et al.* (2000). O último fator de correção da (5), $t(\theta)$, é o fator de TDM para cada ângulo de projeção θ realizado durante a exposição. Estes valores de correção foram determinados pelo EUREF (2014) conforme o sistema de cada fabricante.

Para a obtenção da DGM a partir do total das projeções em uma exposição, podemos utilizar a seguinte equação (6) e (7) (EUREF, 2014):

$$D_T = k_T g c s T \quad (6)$$

onde:

$$T = \sum_i \alpha_i t(\theta) \quad (7)$$

O somatório de todas as projeções da incidência de TDM e α_i fornecem a divisão angular das diferentes projeções. O *kerma* incidente no ar, k_T , é medido na posição 0° do tubo de Raios X, porém, para o mAs total do exame. Se o movimento do tubo é o mesmo para cada projeção, a expressão para T na equação (8) torna-se (EUREF, 2014):

$$T = \frac{1}{N} \sum_i t(\theta_i) \quad (8)$$

Onde N é o número de projeções. Com conhecimento das projeções angulares θ_i e o os valores de α_i , o fator T pode ser calculado usando os valores descritos em EUREF (2014). Este cálculo só precisa ser feito uma vez para cada espessura da mama. No cálculo de T , é importante lembrar que os dados descritos no EUREF (2014) estão representados como uma função da projeção angular θ , e não como ângulo de rotação do tubo φ . A relação entre os dois ângulos pode ser analisada na equação (9) (EUREF, 2014).

$$\varphi = \theta + \sin^{-1}\left(\frac{d \sin \theta}{r}\right)$$

(9)

Onde r é a distância do ponto focal e o centro de rotação, e d é a distância do centro de rotação e o detector (EUREF, 2014).

Os fatores de correção g , c , s e T são utilizados para determinar a DGM em TDM, a partir do valor do *kerma* adquiridos para cada espessura, os valores são apresentados na Tabela 8.

Tabela 8- Fatores de correção para cada espessura de PMMA aplicados para DGM em TDM.

Espessura de PMMA (mm)	Espessura de mama equivalente (mm)	Fator g para PMMA	Fator c para PMMA	Fator s para W/AL (0,7 mm de Al)	Fator T para Hologic
20	21	0,525	0,908	1,052	0,997
30	32	0,388	0,949	1,060	0,996
40	45	0,311	1,037	1,076	0,996
45	53	0,272	1,096	1,076	0,995
50	60	0,236	1,144	1,087	0,994
60	75	0,189	1,217	1,105	0,994
70	90	0,188	1,236	1,121	0,992

Fonte: EUREF, 2014.

Os limites de DGM utilizados como referência para cada espessura equivalente de mama para o modo TDM podem ser visualizados na Tabela 9, que apresenta os valores de DGM considerados aceitáveis.

Tabela 9 - Limites de DGM utilizados como referência para o modo TDM, para cada espessura equivalente de mama.

Espessura PMMA (mm)	Espessura de mama equivalente (mm)	Limites de dose (mGy)	
		Dose aceitável	Dose Desejável
20	21	< 1,0	< 0,6
30	32	< 1,5	< 1,0
40	45	< 2,0	< 1,6
45	53	< 2,5	< 2,0
50	60	< 3,0	< 2,4
60	75	< 4,5	< 3,6
70	90	< 6,5	< 5,1

Fonte: EUREF, 2011

Segundo o protocolo EUREF (2014), esse teste deve ser realizado a cada seis meses.

4.2.2.11 Qualidade da Imagem para mamografia e TDM

Os sistemas mamográficos devem ser capazes de identificar a imagem da fibra de 0,75 mm, o grupo de microcalcificação de 0,32 mm e a massa de 0,75 mm na imagem após a exposição do simulador; com DGM de referência de 3 mGy (MS, 2013; IAEA, 2011).

O simulador de mama ACR, com espessura de 45 mm de espessura foi posicionado no centro do *bucky* próximo a borda da parede torácica, e então, exposto com técnica de exposição CAE e modo Combo (Figura 34A). Com objetivo de avaliar o desempenho do sistema CAE e qualidade da imagem para as demais espessuras, foram inseridas, abaixo do simulador ACR, placas de PMMA de 10 mm (Figura 34 B), e expostas também no modo CAE e Combo, variando-se a espessura.

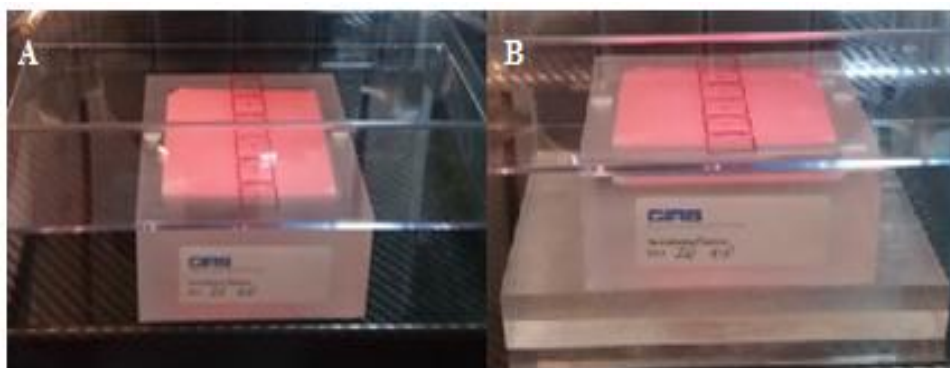


Figura 34 - Posicionamento do Simulador ACR para exposição. a) Simulador ACR (45 mm); b) Simulador ACR com 2 placas de PMMA de 10 mm cada.

Foram realizadas as exposições de 45, 55, 65 e 75 mm. As imagens geradas foram avaliadas no monitor do console do equipamento, com um baixo nível de iluminação da sala para os dois modos. As estruturas simuladas foram analisadas em função do reconhecimento visual, e para TDM foi selecionado o corte reconstruído nos quais os elementos do simulador encontraram-se em melhor foco (YOUNG, *et al.*, 2013). Todos os dados referentes à técnica de exposição usada e aos resultados da avaliação visual das imagens foram registrados.

Segundo recomendações das Portarias 453/98 e 2898/13 e do fabricante para mamografia e TDM, respectivamente, há um mínimo de estruturas a serem visualizadas para o simulador ACR, assim como limite de DGM (Tabela 10).

Tabela 10- Limites estipulado como referência para a imagem exposta do simulador ACR.

	ACR (45 mm)		
	Mamo	TDM	DGM (mGy)
Massas	4	3	
Fibras	4	4	3
Micros	3	3	

Fonte: PORTARIAS 453/98 e 2898/13; HOLOGIC, 2015.

Os valores de DGM de mamografia e TDM obtidos e disponibilizados pelo equipamento no momento da exposição foram registrados e comparados.

Ainda para TDM, também foram realizadas as medições da DGM através da obtenção do *kerma* com a câmara de ionização. Foram reproduzidas as mesmas técnicas

radiográficas para TDM utilizadas na exposição do simulador, adquiridas através do modo CAE.

O *kerma* foi medido com a câmara de ionização posicionada sobre o suporte da mama de forma centralizada, a 6 cm da borda da parede torácica e 65 cm do ponto focal.

A câmara ficou nas alturas, e para isso foram utilizados suportes que simularam cada espessura ser estudada. Dessa forma, evitou-se a radiação espalhada. Segue na Figura 35 a disposição da câmara.



Figura 35 - Disposição da câmara de ionização posicionada nas alturas. A) vista lateral; B) vista de frente.

Os valores de correção aplicados para calcular a DGM estão demonstrados na Tabela 11.

Tabela 11 - Fatores de correção aplicados para calcular a DGM para as espessuras de 45, 55, 65 e 75 mm.

Espessura de PMMA (mm)	Espessura de mama equivalente (mm)	Fator <i>g</i> para PMMA	Fator <i>c</i> para PMMA	Fator <i>s</i> para W/AL (0,7 mm de Al)	Fator <i>T</i> para Hologic
45	53	0,272	1,096	1,076	0,995
55	60	0,236	1,144	1,087	0,994
65	75	0,189	1,217	1,105	0,994
75	90	0,188	1,236	1,121	0,992

Como limites de referência de dose foram utilizados os mesmos aplicados pelo EUREF (2006 e 2014). Seguem na Tabela 12 os valores de referência utilizados para cada espessura.

Tabela 12 - Valores de dose utilizados como referência para as espessuras.

Espessura de PMMA (mm)	Dose (mGy) aceitável EUREF	Dose (mGy) desejável EUREF
45	2,5	2,0
55	3,0	2,4
65	4,5	3,6
75	6,5	5,1

Fonte: EUREF, 2006 e 2014.

Segundo a Portaria 2898/13, esse teste deve ser realizado mensalmente.

4.2.2.12 Teste da Razão Contraste Ruído CNR

A avaliação de desempenho da CNR foi obtida através da exposição de placas de PMMA, variando-se as espessuras de 20 a 70 mm (aos passos de 10 mm) e o modelo padrão de mama de 45 mm. Primeiramente, duas placas de PMMA foram colocadas sobre o suporte da mama, e, entre elas, posicionada lateralmente e a uma distância de 6 cm a partir da borda da parede torácica, uma placa de Al de 0,2 mm para espessura qual produzir uma área de contraste (seta), conforme a Figura 36.

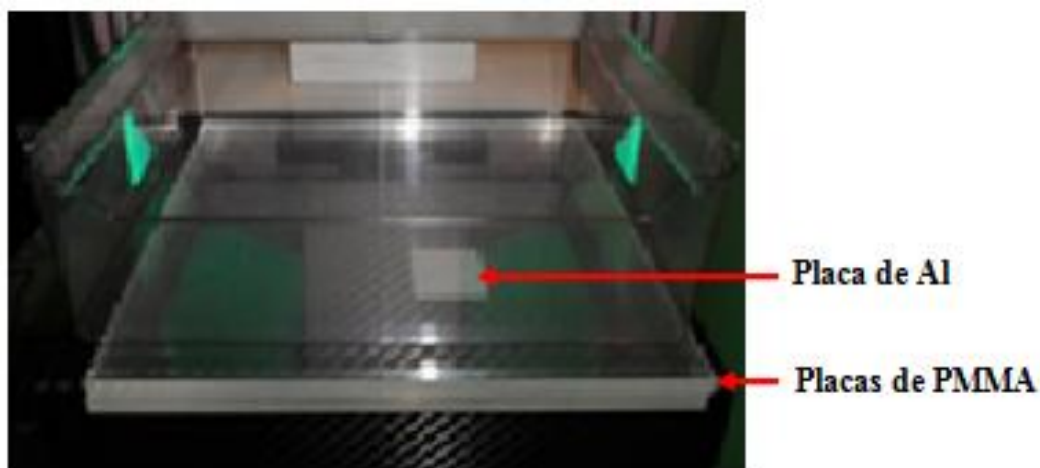


Figura 36 - Disposição das placas de PMMA no detector.

O mamógrafo utiliza a leitura da distância entre o *bucky* e a bandeja de compressão para selecionar os parâmetros da técnica de exposição. Para se obter as

espessuras equivalentes são utilizadas além as placas de PMMA e espaçadores com material de baixa densidade para que o controle automático de exposição (CAE) reproduza adequadamente as técnicas de exposição (Dance *et al.*, 2000; IAEA, 2011). Segundo o protocolo EUREF (2006), para se obter as técnicas radiográficas automáticas fornecidas através do uso do CAE, as seguintes proporções de espessuras entre PMMA e espaçadores devem ser seguidas (Tabela 13):

Tabela 13 – Espessura equivalente de PMMA e espaçadores para aquisição de técnica radiográfica automática.

Espessura de PMMA (mm)	Espessura do espaçador (mm)	Espessura equivalente de tecido mamário (mm)
20	1	21
30	2	32
40	5	45
45	8	53
50	10	60
60	15	75
70	20	90
80	23	103

Fonte: EUREF, 2006

O teste foi realizado em modo TDM com o uso do CAE que utiliza alvo de W e filtro de Al. Após a exposição de cada espessura, as técnicas fornecidas pelo equipamento foram registradas para serem reproduzidas manualmente.

A CNR em TDM foi avaliada utilizando os mesmos critérios aplicados para a mamografia, inclusive com as imagens em formato *raw data*. Após a escolha da imagem de projeção 0°, para cada espessura, o processo de análise foi realizado no monitor de aquisição de imagens do equipamento, através da função para determinar a Região de Interesse (ROI) (NHSBP, 2014). Nas medições, foi selecionado o tamanho de ROI de 64 mm x 64 mm para permitir a inclusão de 4 ROIs posicionadas no centro da imagem da placa de Al, e 4 ROIs, de mesmo tamanho, na área do PMMA, em torno da região do Al, assim como pode ser demonstrada na Figura 37.

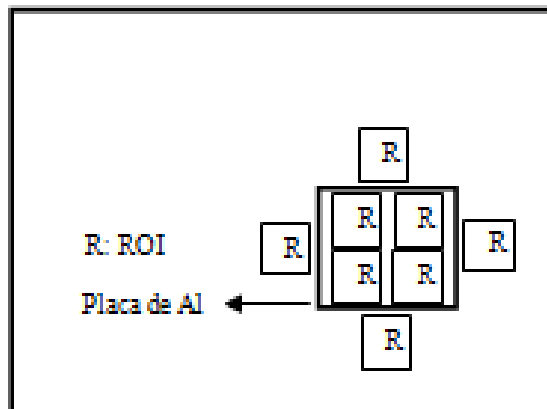


Figura 37 - Medição das ROIs na imagem de CNR.

Para cada ROI, os valores numéricos de dados foram fornecidos pela ferramenta de medição, Valor Médio do Pixel (VMP) e o Desvio Padrão (DP), os quais foram registrados para cálculos posteriores a partir do uso de planilhas do *Excell*. Segue na Figura 38, um exemplo das informações fornecidas pelo equipamento a cada medição.

De acordo com o protocolo EUREF (2014), esse teste deve ser realizado a cada seis meses.

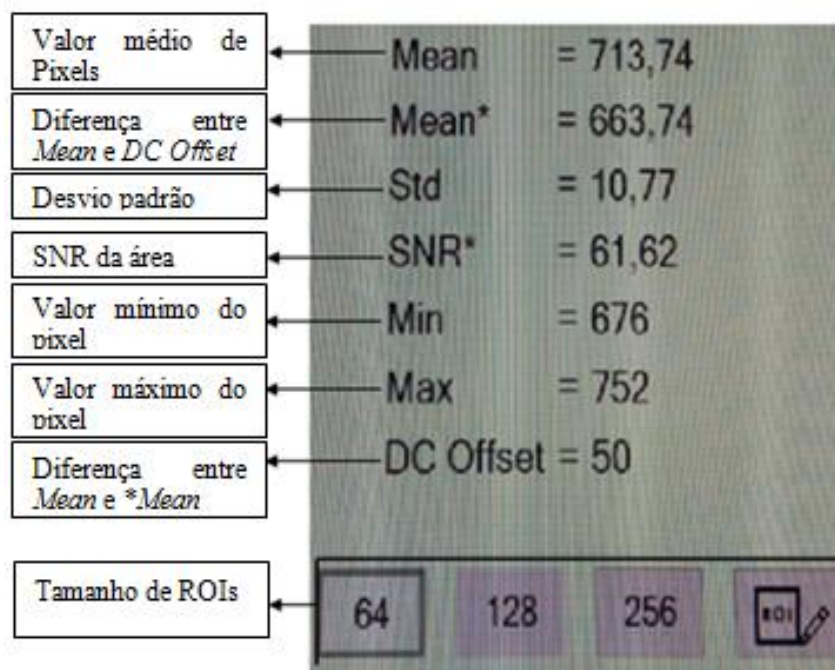


Figura 38 - Valores obtidos através das medições com as ROIs.

Conforme a Figura 39 pode-se visualizar um exemplo de uma imagem exposta com uma ROI posicionada no PMMA abaixo da placa de Al.

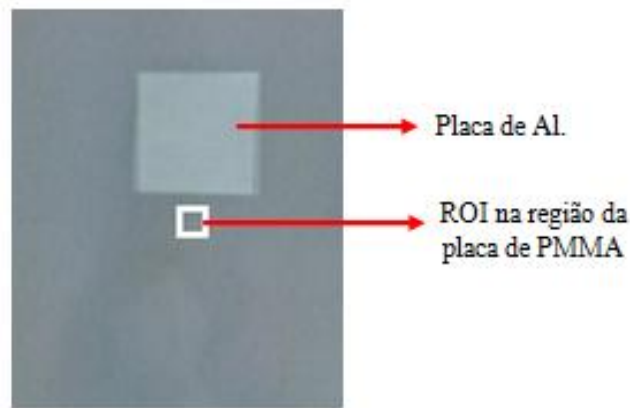


Figura 39 - Imagem exposta com ROI (quadrado branco) posicionada na região do PMMA próxima ao Al.

Para cada uma das técnicas de exposição adquiridas, os VMPs e o DPs dos valores médios dos *pixels* foram utilizados para calcular a CNR de cada espessura de PMMA exposta de acordo com a equação (10) (YOUNG, *et al.*, 2006).

$$CNR = \frac{VMP(PMMA) - VMP(AL)}{\sqrt{\frac{DP(PMMA)^2 + DP(AL)^2}{2}}}$$

(9)

Onde VMP (PMMA) e VMP (Al) representam os valores médios de *pixels* nas regiões de Al e PMMA das imagens e DP (PMMA) e DP (Al) é o desvio padrão medido nas ROIs de PMMA e Al e são valores médios de *pixels* nas mesmas regiões (YOUNG, *et al.*, 2006).

A média do DP é definida como a raiz quadrada positiva da variância. O desvio padrão consiste na distância de um valor arbitrário ao valor médio da variável sendo geralmente representado pela equação (11) (YOUNG, *et al.*, 2006).

$$DP = (X - \bar{X})$$

(11)

Esta representa o valor da média da variável e X é um valor qualquer. A variância tem o objetivo de analisar o grau de variabilidade de determinadas situações, que determinam de forma mais específica as possíveis variações, no intuito de não comprometer os resultados da análise. A variância é medida através da equação (12) (YOUNG, *et al.*, 2006).

$$S^2 = \frac{\sum_i N (X - \bar{X})^2}{N - 1}$$

(12)

Onde S^2 é o símbolo usado para a variância, a medida eleva ao quadrado o valor de cada desvio em relação à média e depois soma todos os resultados (numerador da fórmula). Por fim, o valor da soma é dividido por N-1, que corresponde ao número total de escores menos 1. Eleva-se ao quadrado para eliminar os sinais negativos de alguns desvios. Com isso, tem-se que o DP do PMMA é definido como a raiz quadrada positiva da variância, sendo a variância obtida com o auxílio das ferramentas do *Excel* (YOUNG, *et al.*, 2006).

O VMP do PMMA é calculado conforme a equação (13):

$$VMP(PMMA) = \frac{VMP(ROI1) + VMP(ROI2) + VMP(ROI3) + VMP(ROI4)}{4}$$

(13)

Para a TDM ainda não há limites de referência a seguir, porém na Tabela 14 seguem os valores de CNR medidos para cada espessura de PMMA conforme o protocolo NHSBSP (2014).

Tabela 14- Valores de CNR medido para cada espessura de PMMA conforme o NHSBSP (2014).

Espessura PMMA (mm)	Espessura de mama equivalente (mm)	CNR medida (NHSBSP)
20	21	10,9
30	32	9,6
40	45	8,7
45	53	8,2
50	60	8,2
60	75	7,8
70	90	6,1

Fonte: NHSBSP, 2014.

4.2.2.13 Teste da Razão Sinal Ruído *SNR*

Para realizar o teste da SNR foram utilizados os mesmos valores de *VMP* e *DP* da CNR para cada espessura. A SNR de fundo para cada espessura de PMMA é determinada pela equação (14):

$$SNR = \frac{VMP}{DP} \quad (14)$$

A variação de cada valor de SNR (*SNR_n*) em relação ao valor médio (*SNR_m*) foi determinado através da equação (15).

$$Variação (\%) = 100 \left(\frac{SNR_n - SNR_m}{SNR_m} \right) \quad (15)$$

Os limites estipulados como referência para este teste foram baseados nos mesmos utilizados pelo NHSBSP (2014), a qual recomenda que a variação na SNR entre as imagens seja $\pm 20\%$.

Segundo EUREF (2014), esse teste deve ser realizado a cada seis meses.

4.2.2.14 Protocolo de uso Técnico

O “Manual do Usuário” disponibilizado pelo fabricante tem 128 páginas com informações gerais sobre o equipamento e linguagem consideravelmente difícil pela equipe, ocasionando resistência e desinteresse da equipe técnica, tanto para busca de soluções quanto para o aprendizado.

Sendo assim, foi realizado um levantamento das dúvidas e dificuldades mais frequentes da equipe técnica do setor de mamografia, perante o novo equipamento, e produzido um protocolo de uso do sistema durante a rotina clínica, que oferecesse fácil acesso para sanar as dúvidas mais frequentes de forma rápida e precisa. Neste protocolo, foram abordados os seguintes assuntos:

- Informações básicas sobre sistema de TDM;
- Descrição do equipamento e acessórios utilizados rotineiramente;
- Procedimentos para realização do exame;
- Solução de mensagens de erros e orientação para suas soluções prováveis.

O protocolo também visa instruir a equipe para que possam responder de forma segura e técnica, as dúvidas das pacientes referentes a TDM.

O Protocolo de Rotina para TDM foi elaborado com base no manual do fabricante do equipamento e baseado em alguns trabalhos publicados sobre o tema. O material completo é apresentado no item Resultados desse trabalho.

4.3 Resumo do testes realizados para o modo TDM

Na Tabela 15 podem ser visualizados todos os testes realizados para TDM, assim como sua periodicidade e quantas vezes foram realizados conforme o período do estudo.

Tabela 15 - Resumo dos testes realizados para TDM

Testes Realizados TDM	Periodicidade	Número de vezes realizados
Uniformidade da Resposta do Detector	Anual	1
Indicador de Compressão	Anual	1
Artefatos de imagem em TDM	Anual	1
Calibração de Geometria	Semestral	1
Calibração do Detector (Ganho)	Semanal	27
Luminância dos monitores de Laudo	Trimestral	3
Qualidade da Imagem do monitor de Aquisição	Semanal	26
Qualidade da impressão	Semanal	26
Camada Semi Redutora	Semestral	1
Qualidade da Imagem para Mamografia e TDM	Mensal	6
Dose Glandular Média	Semestral	1
Teste da Razão Contraste Ruído	Semestral	1
Teste da Razão Sinal Ruído	Semestral	1

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Neste capítulo serão apresentados os resultados dos testes de CQ para mamografia, e os resultados obtidos dos testes de CQ para TDM conforme proposto pelo trabalho.

5.1 Testes de CQ para mamografia

Seguem os resultados dos testes de CQ para mamografia (Tabela 16).

Tabela 16 – Resultados dos Testes de CQ realizados no equipamento de mamografia.

Teste	Resultados obtidos	Situação
Camada Semi Redutora	0,5 mm Rh	Conforme
Desempenho Controle Automático de Exposição	4,2%	Conforme
Exatidão e Reprodutibilidade da Tensão do Tubo	Exatidão: desvio entre -0,2 e 0,5; Reprodutibilidade: entre 0% e 0,7%.	Conforme
Exatidão e Reprodutibilidade do tempo de exposição	entre 0% e 0,1%.	Conforme
Força de Compressão Máxima	14 kgf	Conforme
Sistema de Colimação do feixe de Raios X / Perda de tecidos na parede torácica	Colimação: 0,3 e 0,4%; Perda: 0,0 mm.	Conforme
Reprodutibilidade de curto prazo, Rendimento e linearidade da de Exposição do Tubo	Rendimento: 0,6 (mGy.m2/mA.min); Linearidade: 1,1%.	Conforme
Qualidade da Imagem Mamográfica	Fibra de 0,75 mm; Massas de 4,0 mm e 2,0 mm; Microcalcificação: Conjunto de 0,32mm.	Conforme
Dose de Entrada na Pele	3,1 mGy	Conforme
Alinhamento da Bandeja	2,2 e 2,3 mm.	Conforme
Função da Resposta (Linearidade)	$R^2 : 1$	Conforme
Razão Contraste Ruído	Conforme Tabela 16 na página 93.	Conforme
Varição da Sensibilidade (Razão Sinal Ruído) para diferentes espessuras	Conforme Tabela 17 na página 94.	Conforme
Dosimetria	Conforme Tabela 18 na página 95.	Conforme
Resolução Espacial	6,0 pl/mm	Conforme

Os procedimentos de teste e padrões de desempenho para a mamografia convencional estão bem estabelecidos e documentados por vários protocolos internacionais.

Antes de se iniciar as medições específicas para TDM, conforme proposto por este trabalho, foram realizados os testes de CQ para mamografia.

Na Tabela 17, são demonstrados os valores obtidos para CNR em mamografia, adquiridos através dos testes de CQ. Para todos os valores medidos foram obtidas conformidades nos resultados.

Tabela 17 - Resultados de CNR dos testes de CQ para Mamografia.

Espessura de PMMA (mm)	kVp	mAs	Alvo/Filtro	CNR absoluta Medida	CNR Relativa medida (%)	Situação
20	25	50	W/Rh	10,9	10,9	Conforme
30	26	70	W/Rh	9,4	9,6	Conforme
40	27	120	W/Rh	9,4	8,7	Conforme
45	28	120	W/Rh	8,6	8,2	Conforme
50	28	180	W/Rh	9,4	8,2	Conforme
60	30	240	W/Rh	8,4	7,8	Conforme
70	30	280	W/Ag	8,6	6,1	Conforme

Os valores absolutos de CNR obtidos para mamografia apresentam-se em conformidade com os valores utilizados como referência.

Os valores de CNR medido têm valores muito próximos dos valores obtidos no estudo realizado pelo NHSBSP (2014) para o mesmo modelo de equipamento, e este demonstrou bom desempenho nos resultados adquiridos. Para a espessura de 20 mm os valores obtidos são iguais ao utilizado como referência; já para as espessuras de 30 a 70 mm estes variam entre 0,2 a 2.5 em relação aos valores do NHSBSP (2014).

No Gráfico 1 pode ser analisados os resultados da CNR para mamografia em comparação com o NHSBSP (2014).

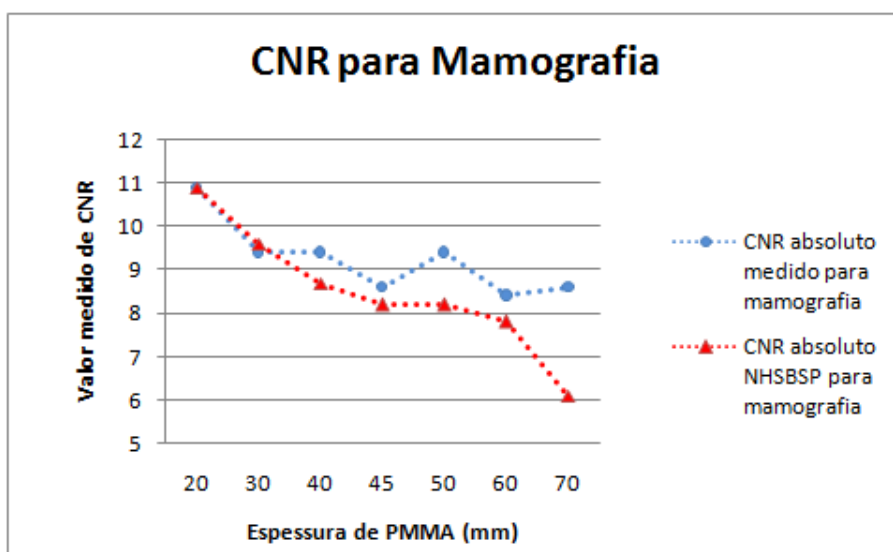


Gráfico 1 - Valores obtidos para CNR em Mamografia.

Conforme os resultados obtidos de SNR para mamografia (Tabela 18), todas as espessuras permaneceram em conformidade, dentro dos limites estipulados pelo EUREF (2006). Para as espessuras entre 20 mm e 60 mm, os valores se mantiveram dentro do intervalo de -6,2 a -1,3. Já para o valor correspondente a espessura de 70 mm, o resultado obtido está bem próximo do limite estipulado, apresentando bastante diferença em relação aos outros valores, porém permanece dentro do limite que é de $\pm 15\%$. Esta diferença pode ser atribuída a escolha do filtro de Ag pelo CAE para esta espessura; este valor servirá como linha de base para medições futuras.

Tabela 18- Resultados obtidos para SNR Mamografia nos testes de CQ.

Espessura de PMMA (mm)	kVp	mAs	Variação percentual		Situação
			SNR (%) para Mamo	SNR (%) EUREF	
20	25	50	-0,1	$\pm 15\%$	Conforme
30	26	70	-4,4	$\pm 15\%$	Conforme
40	27	120	-1,2	$\pm 15\%$	Conforme
45	28	120	-6,2	$\pm 15\%$	Conforme
50	28	180	-1,3	$\pm 15\%$	Conforme
60	30	240	-1,0	$\pm 15\%$	Conforme
70	30	280	14,2	$\pm 15\%$	Conforme

Segue o Gráfico 2 os valores obtidos.

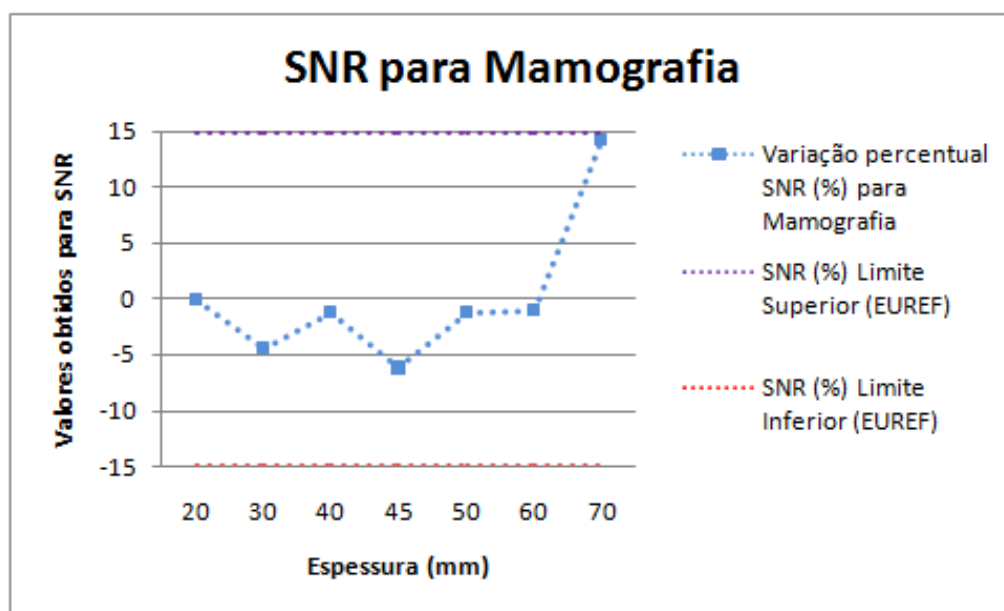


Gráfico 2 - Valores obtidos para SNR em Mamografia.

Para DGM em mamografia, os resultados obtidos podem ser demonstrados na Tabela 19. Foram utilizadas as limitações de dose do protocolo EUREF (2006).

Tabela 19 - Resultados obtidos para DGM em Mamografia nos testes de CQ.

Espessura de PMMA (mm)	kVp	mAs	Dose medida (mGy)	Dose (mGy) aceitável (EUREF)	Dose (mGy) desejável (EUREF)	Situação
20	25	50	0,5	1,0	0,6	Conforme
30	26	70	0,6	1,5	1,0	Conforme
40	27	120	1,0	2,0	1,6	Conforme
45	28	120	1,0	2,5	2,0	Conforme
50	28	180	1,4	3,0	2,4	Conforme
60	30	240	2,0	4,5	3,6	Conforme
70	30	280	2,8	6,5	5,1	Conforme

Para o teste de DGM em mamografia, em todas as espessuras, os valores se mantiveram abaixo dos limites de doses descritas como desejável e estão em conformidade.

Segue no Gráfico 3 os valores obtidos em relação aos limites de referência.

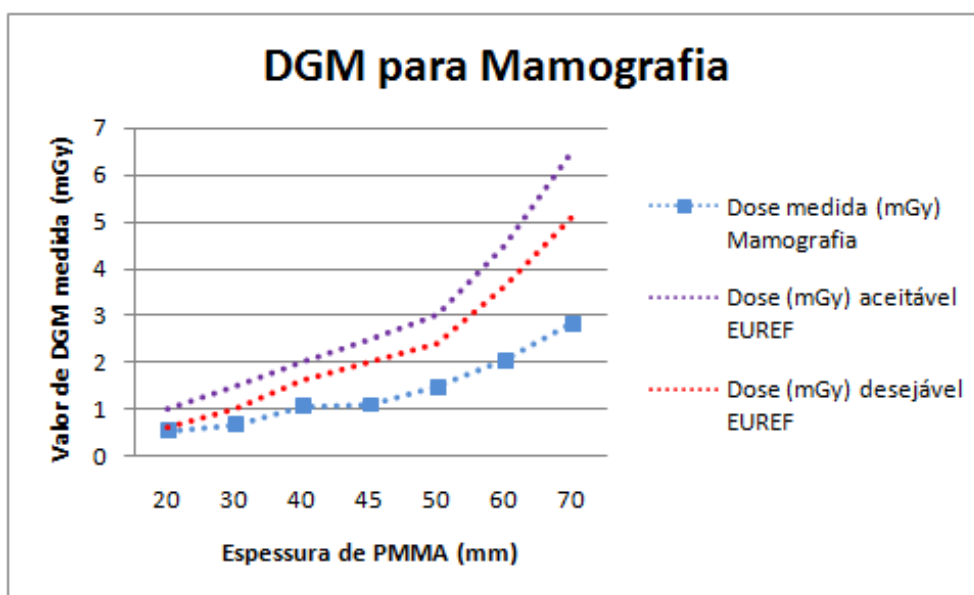


Gráfico 3 - Valores obtidos para DGM em Mamografia.

5.2 Testes de CQ para TDM

5.2.1 Uniformidade da Resposta do Detector

Na Tabela 20 podem ser analisados os valores da variação máxima obtida a partir das medições realizadas na área central e nos quatro cantos da imagem para o modo TDM. Foi adicionada aos valores obtidos a incerteza calculada para as medições da CNR, que é de 0,3%. A principal contribuição para a incerteza nas medições é o posicionamento dos materiais durante a medição (BERALDO, 2014).

Tabela 20 – Resultados obtidos para o teste de Uniformidade da Resposta do Detector.

Disposição dos pontos de medição	Valores medidos	Variações obtidas (%)	Varição de referência (%)	Situação
A	429,91	$-3,69 \pm 0,01$	$\leq 15\%$	Conforme
B	429,15	$-1,32 \pm 0,00$	$\leq 15\%$	Conforme
C	439,91	$1,15 \pm 0,00$	$\leq 15\%$	Conforme
D	438,48	$0,82 \pm 0,00$	$\leq 15\%$	Conforme
E	437,14	$0,51 \pm 0,00$	$\leq 15\%$	Conforme

Os resultados mostram-se dentro dos valores estabelecidos como referência pelo EUREF (2006), não havendo variações significativas de ajuste ou calibrações do detector. A conformidade é importante e garante que o detector mantenha uma resposta uniforme em toda sua superfície.

5.2.2 Indicador de Compressão

A compressão adequada é essencial para uma exame de alta qualidade; além disso, a espessura da mama comprimida interfere diretamente na técnica radiográfica a ser utilizada.

Na Tabela 21, são apresentados os resultados obtidos para o teste do Indicador de espessura de compressão:

Tabela 21 - Resultados obtidos para o Indicador de espessura de compressão.

Espessura PMMA equivalente (mm)	Indicador de compressão (mm)	Variação de compressão medida	Variação de compressão de referência	Situação
20	20	0,0	± 0,5	Conforme
30	31	0,1	± 0,5	Conforme
40	42	0,2	± 0,5	Conforme
45	44	-0,1	± 0,5	Conforme
50	51	0,1	± 0,5	Conforme
60	62	0,2	± 0,5	Conforme
70	72	0,2	± 0,5	Conforme

Conforme os limites estipulados pelo fabricante, a variação máxima para este teste é de $\pm 0,5$ mm. Segundo os valores medidos, os valores obtidos entre as espessuras variaram de - 0,1 a + 0,2, mantendo-se dentro da conformidade.

A conformidade de um sistema de compressão interfere diretamente na técnica de exposição da imagem produzida, sendo de extrema a importância para o exame. Com a compressão da mama, temos: redução da espessura da mama, diminuição da radiação espalhada, o aumento do contraste e redução de dose, melhor nitidez da imagem e diminuição dos movimentos do paciente (IAEA, 2011).

5.2.3 Artefatos de Imagem

A detecção precoce do câncer de mama está diretamente relacionada com a capacidade do radiologista em detectar anormalidades visíveis nos exames de mamografia. Os artefatos em uma imagem reduzem qualidade do exame e podem mascarar ou imitar anormalidades, conduzindo o médico ao erro no diagnóstico (AAPM, 2015; GEISER *et al.*, 2010).

Para o teste de artefatos de imagem, três exposições são realizadas e as seguintes técnicas radiográficas são adquiridas de maneira pré-estabelecida pelo fabricante, apresentadas conforme a Tabela 22.

Tabela 22 - Valores obtidos para o teste de Artefato de Imagem.

Espessura PMMA equivalente (mm)	Tensão (kVp)	Carga (mAs)	Alvo/Filtro	Situação
40	28	83	W/Rh	Conforme
40	31	34	W/Ag	Conforme
40	30	37	W/Al	Conforme

Como é possível observar na Tabela 22, os parâmetros de exposição alternam os valores de kVp, mAs e a combinação filtro/alvo. As imagens geradas foram analisadas no próprio monitor de aquisição de imagem do equipamento através de reconhecimento visual, e os seguintes critérios de análise foram aplicados: analisada da direita para esquerda e de cima para baixo, a fim de encontrar artefatos como manchas, linhas, pontos brilhantes ou escuros, *pixel* ou linhas de *pixel*.

Para todas as imagens, foi utilizado a opção de ampliação através de lupa, disponibilizado no menu de ferramentas do próprio monitor. Também foi analisado a perda de resolução na imagem, que está relacionado com uma sutil mudança no padrão de ruído de fundo, a imagem aparecerá mais suave (menos ruidosa), onde está desfocada. Caso algum artefato fosse encontrado, a placa de PPMA deveria ser girada em 180° no *bucky* e a exposição repetida, e, se os artefatos aparecessem em posições diferentes entre as imagens, não indicaria problemas no detector e sim na placa de PMMA. Caso os artefatos permanecessem na mesma região, provavelmente o problema estaria relacionado ao sistema de Raios X ou no detector. Segundo o fabricante, nesses casos, é indicado fazer o

teste de Calibração do Detector (Ganho) e se, mesmo assim, o problema persistir, o fabricante deverá ser comunicado (HOLOGIC, 2015; NSHBSP, 2007).

Para este teste não foram identificados qualquer artefato na imagem, permanecendo em conformidade.

5.2.4 Calibração de Geometria

A aparência das esferas entre os planos focais foram avaliadas visualmente (Figura 39) mostrando que todas as esferas possuem a mesma aparência, sem distorções em toda a extensão da imagem.



Figura 40- Imagem exposta do teste de Calibração de Geometria, mostrando as esferas de Al.

O *software* aprovou a imagem obtida, o que significa que a altura do simulador fornece imagens no plano focal e cada uma das esferas avaliadas está em foco; que a distância posição do centro de cada esfera está dentro do plano avaliado e que o número de planos adjacentes às esferas também foram identificados adequadamente.

Seguem na Tabela 23 as técnicas radiográficas obtidas para as exposições do teste de calibração de geometria.

Tabela 23 - Valores obtidos com o teste de Calibração de Geometria.

Espessura PMMA equivalente (mm)	Tensão (kVp)	Carga (mAs)	Alvo/Filtro	Modo	Situação
40	30	30	W/Al	TDM	Conforme
40	28	30	W/Rh	Biópsia 2D 15/15	Conforme
40	28	30	W/Rh	Biópsia 2D Scout	Conforme

As exposições realizadas alternam kVp, Alvo/Filtro e Modo de aquisição de imagem.

Este teste assegura que o sistema esteja devidamente calibrado e suas análises são realizadas automaticamente pelo *software* do equipamento (HOLOGIC, 2015).

Para este teste, não foram registrados falhas nas exposições, apresentando-se em conformidade.

5.2.5 Calibração do Detector (Ganho)

O procedimento de calibração de Ganho é realizado todos os sábados, ao total foram 27 vezes.

Para este teste são geradas 13 exposições, as quais testam todas as combinações Alvo/Filtro presentes no equipamento. As 5 primeiras exposições são destinadas a imagem de TDM, as quais se mantêm as mesmas técnicas radiográficas e combinação alvo/filtro W/Al. Para as exposições de número 6, 7, 8 e 9 as combinações W/Rh e W/Ag utilizados para mamografia são testados com técnicas diferentes, que variam entre 29 e 30 kV contemplando a variação para mamas de 40 mm de espessura. Já para as últimas exposições (10 a 13), o sistema testa o foco fino entre as combinações W/Rh e W/Ag variando apenas o mAs entre 140 e 120 respectivamente, mantendo o mesmo kV.

Seguem na Tabela 24 os resultados obtidos nos testes semanais.

Tabela 24 - Valores obtidos para o teste de Calibração do Detector (Ganho).

Número de Exposições	Espessura PMMA equivalente (mm)	kVp	mAs	Alvo/Filtro	Modo	Situação
1	40	32	120	W/Al	TDM	Conforme
2	40	32	120	W/Al	TDM	Conforme
3	40	32	120	W/Al	TDM	Conforme
4	40	32	120	W/Al	TDM	Conforme
5	40	32	120	W/Al	TDM	Conforme
6	40	29	320	W/Rh	2D (Foco grosso)	Conforme
7	40	30	290	W/Rh	2D (Foco grosso)	Conforme
8	40	29	200	W/Ag	2D (Foco grosso)	Conforme
9	40	30	180	W/Ag	2D (Foco grosso)	Conforme
10	40	31	140	W/Rh	2D (Foco Fino)	Conforme
11	40	31	140	W/Rh	2D (Foco Fino)	Conforme
12	40	31	120	W/Ag	2D (Foco Fino)	Conforme
13	40	31	120	W/Ag	2D (Foco Fino)	Conforme

Para cada exposição desse teste, a imagem gerada foi analisada de forma criteriosa, com intuito de identificar: objetos ou estruturas que poderiam aumentar a dificuldade de interpretação; artefatos ou manchas; linhas ou pontos de pixel.

Porém, todos os testes realizados no período de interesse obtiveram conformidade e constância na análise realizada.

5.2.6 Luminância dos monitores de Laudo

A Tabela 25 mostra os valores de luminância obtidos através das calibrações realizadas nos monitores.

Tabela 25 – Valores obtidos para luminâncias para os monitores (direito e esquerdo) de laudo.

Data	Luminância		Limite	Situação
	Monitor direito	Monitor esquerdo		
out/15	3,10%	3,70%	10%	Conforme
jan/16	2,80%	2,90%	10%	Conforme
abr/16	2,80%	4,40%	10%	Conforme

Foram 3 avaliações durante o período de estudo. Os resultados mostram as variações de luminância em cada monitor bem como a diferença de valores entre os monitores.

Para as 3 avaliações realizadas, os valores obtidos para cada monitor (direito e esquerdo) se mantiveram dentro dos valores de tolerância estipulados para este teste.

Para a primeira avaliação em outubro de 2015, a diferença de luminância entre os monitores foi de 0,6 %; em janeiro a diferença foi de 0,1%; e em abril foi obtida a uma diferença maior entre eles, de 2,4%, porém, permaneceu dentro do limite de referência e não houve interferência na qualidade da imagem apresentada.

Segue na Figura 40, 41 e 42 os resultados para a GSDF para as 3 avaliações, os Gráficos foram produzidos pelo *software* disponível no monitor.

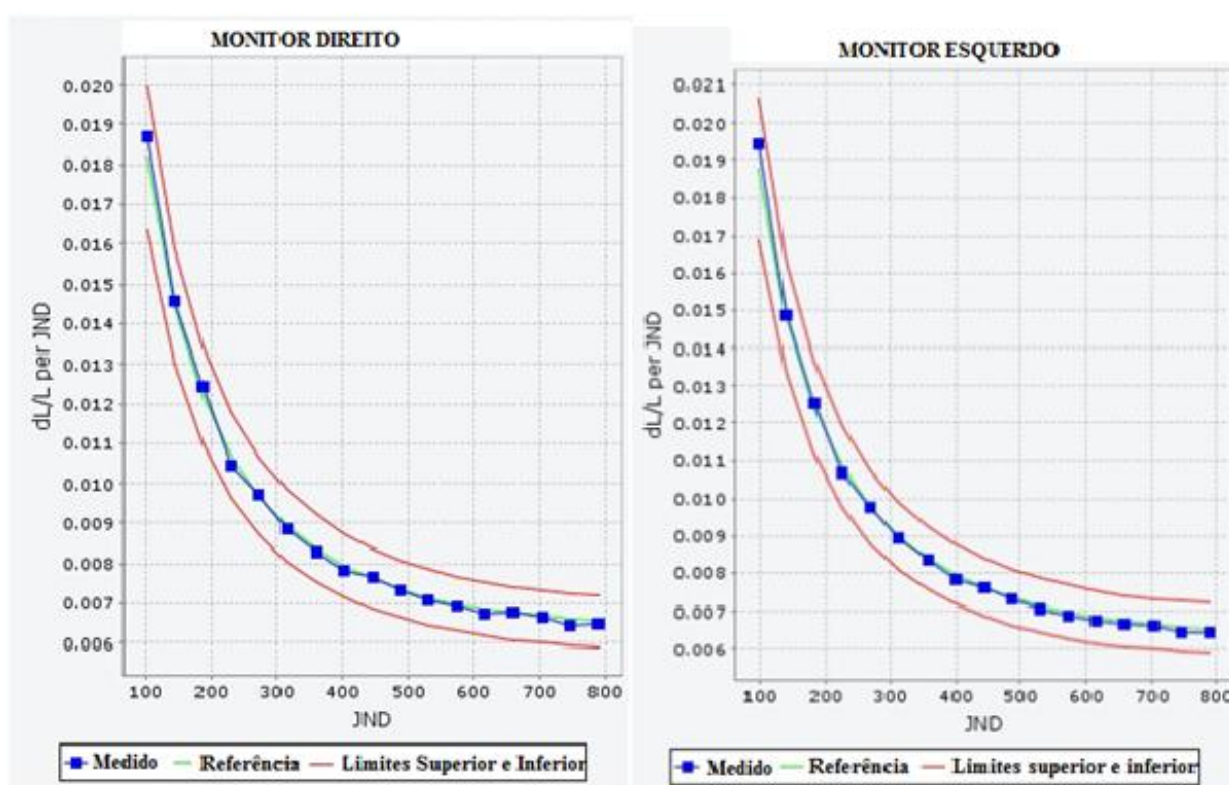


Figura 41 - Resultados para a GSDF em Outubro de 2015.

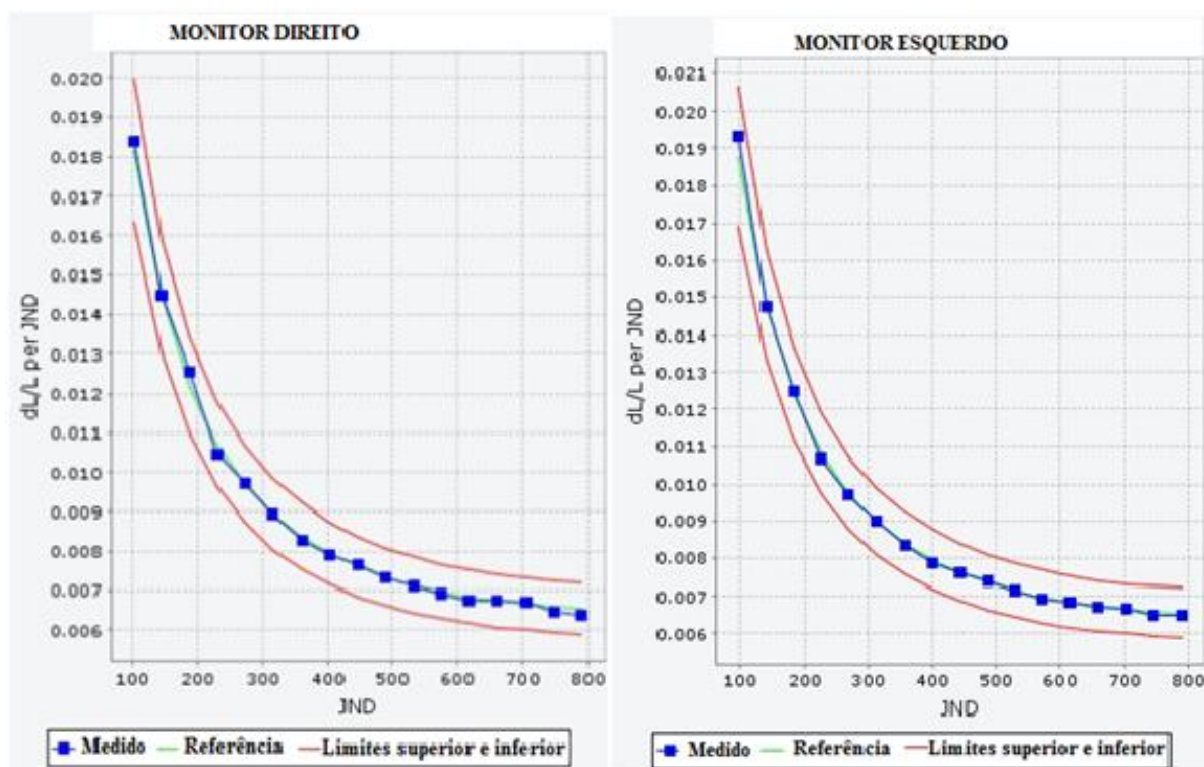


Figura 42 - Resultados para a GSDF em Janeiro de 2016.

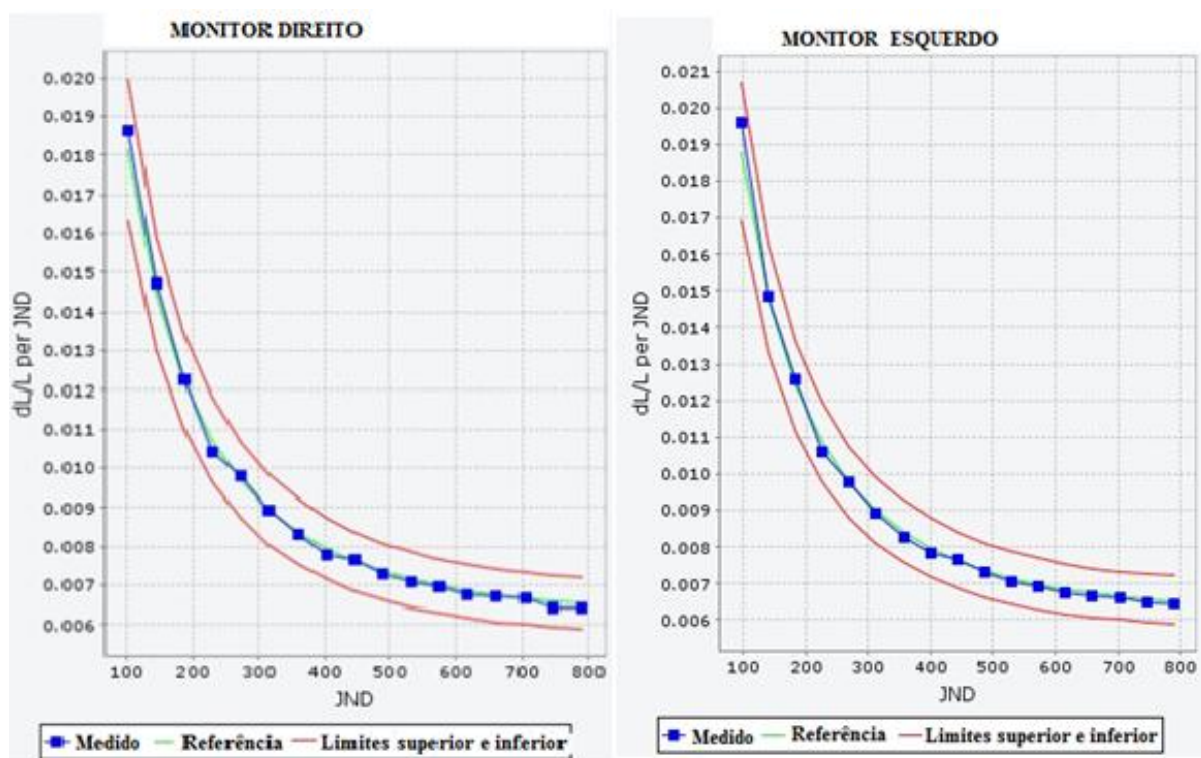


Figura 43 - Resultados para a GSDF em Abril de 2016.

Os resultados das avaliações realizadas mostram que tanto os valores de L_{max} de cada monitor como a diferença de luminância entre os monitores não ultrapassaram 10%; e a resposta do padrão de contraste obtida está dentro do intervalo de $\pm 10\%$ com relação ao padrão DICOM GSDF, garantindo estabilidade no padrão da imagem exibida.

5.2.7 Qualidade da imagem do Monitor de Aquisição

Foi avaliado o teste padrão o *TG 18QC*, que tem como objetivo avaliar: a distorção geométrica, artefatos na imagem e nível de contraste.

A análise desse teste para este trabalho foi realizada conforme recomendações estabelecidas pela AAPM (2005) e EUREF (2014), por reconhecimento visual da seguinte forma:

- A escala de cinza das barras verticais para verificação da profundidade de *bit* está linear em ambos os lados, portanto, a imagem está adequada com relação a profundidade de *bits*. As regiões que apresentam transição do preto para o branco e do branco para o preto nos contornos das barras estão adequadamente demonstradas. As bordas e linhas do teste padrão estão retas, portanto, a imagem está adequada em relação a distorção geométrica.
- A profundidade de *bit* mostrou-se linear nos tons de cinza das barras verticais, dos dois lados. Nos três retângulos onde se lê “QUALITY CONTROL” exibidos com diminuição do contraste de fundo (mínimo, médio e máximo valor de pixel) foram identificadas todas as letras.
- As duas inserções contendo 5% e 95% da luminância mínima e máxima do valor de pixel foram identificadas, comprovando a conformidade em relação a objetos de baixo contraste. Os tons de cinza das 16 inserções para avaliação da resposta da luminância estavam distinguíveis, e foi possível no interior de cada uma delas, visualizar os quadrados menores de baixo contraste localizadas em cada canto, com e sem iluminação ambiente. Sendo assim, a imagem está adequada em relação ao contraste.

- Observou-se a aparência das linhas inseridas na frequência e na metade da frequência de *Nyquist* (localizadas no centro e nos quatro cantos da imagem do teste), estavam retas e sem distorções.

Os resultados apresentaram 100% de conformidade dos parâmetros avaliados.

5.2.8 Qualidade da Impressão

O teste foi avaliado conforme recomendações dos protocolos IAEA (2011) e AAPM (2005). Segue os resultados obtidos:

- As regiões de 0-5% e 95-100% de contraste estavam distinguíveis;
- Os pares de linhas horizontais e verticais estavam visíveis nos quatro cantos e na região central da imagem;
- As regiões de diferentes tons de preto com o branco estavam distinguíveis;
- Se as regiões das linhas, denominadas frequência de *Nyquist*, aparecem retas e sem distorções;
- Não foram identificados artefatos.

A validação da qualidade do sistema de impressão mamográfica apresentou constância em todo o período de avaliação, mostrando-se em conformidade e dentro dos valores estipulados como linha de base para os limites inferior e superior, garantindo uma boa qualidade de impressão.

As três regiões identificadas como “PASSOS 1, 2 e 3” foram medidas com o densitômetro, conforme as orientações do fabricante. Para cada mês foi realizada a média dos valores semanais obtidos. Seguem os Gráficos 4, 5 e 6 os valores obtidos.

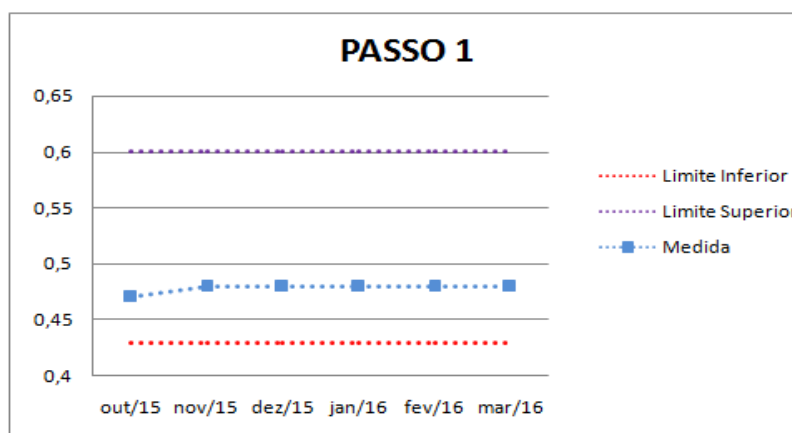


Gráfico 4 - Valores de limite inferior, Limite Superior e Valor medido do PASSO 1

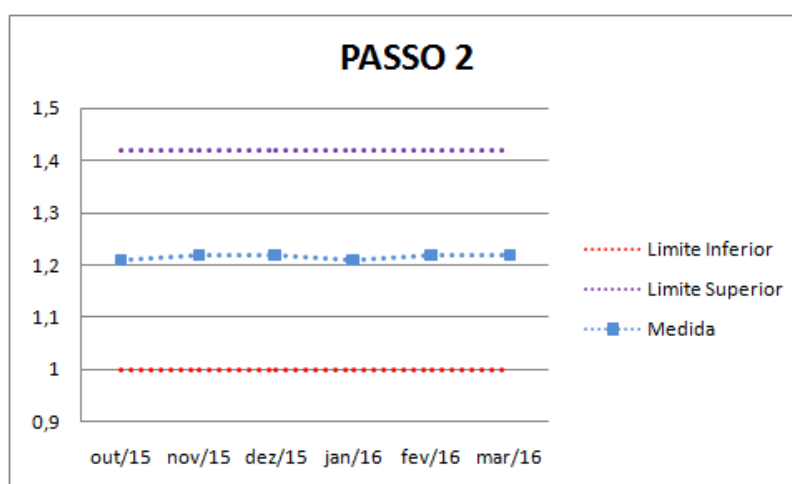


Gráfico 5 - Valores de limite inferior, Limite Superior e Valor medido do PASSO 2.

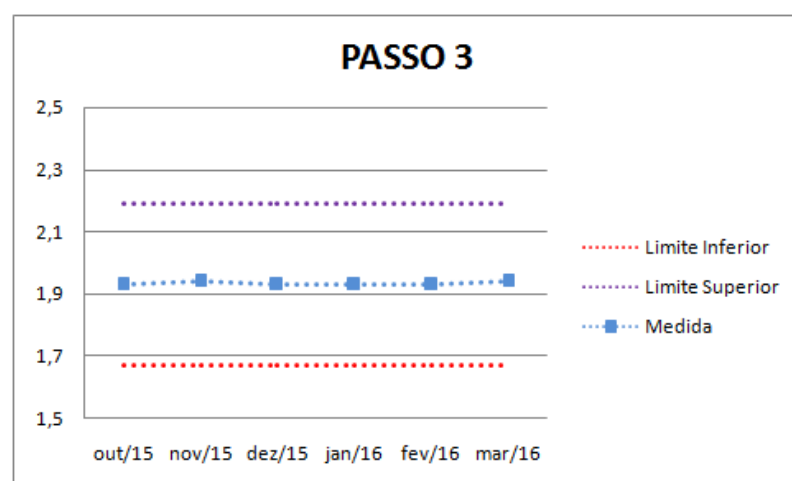


Gráfico 6 - Valores de limite inferior, Limite Superior e Valor medido do PASSO 3.

5.2.9 Camada Semi Redutora

Os valores de CSR são utilizados para se garantir o valor adequado de um dos fatores de correção para o cálculo da DGM, sendo assim há necessidade da conformidade dos resultados (EUREF, 2014)

. Devido ao uso da câmara de ionização, foi adicionada aos valores obtidos a incerteza de 6,7%. Na Tabela 26 e 27 podem ser visualizados os valores calculados para as espessuras de 20 a 70 mm e de 45 a 75 mm, respectivamente.

As principais contribuições para a incerteza nas medições envolvem a calibração e a dependência angular e energética da câmara de ionização (EUREF, 2014).

Tabela 26 - Valores obtidos para CSR, para as espessuras de 20 a 70 mm.

Espessura de PMMA (mm)	kV	CSR (mmAl)
20	27	0,47 ± 0,03
30	29	0,51 ± 0,03
40	30	0,53 ± 0,04
45	31	0,53 ± 0,04
50	31	0,53 ± 0,04
60	33	0,55 ± 0,04
70	36	0,65 ± 0,04

Tabela 27 - Valores obtidos para CSR, para as espessuras de 45 a 75 mm.

Espessura de PMMA (mm)	kV	CSR (mmAl)
45	29	0,53 ± 0,04
55	31	0,53 ± 0,04
65	33	0,55 ± 0,04
75	35	0,65 ± 0,04

Os valores de CSR obtidos estão em conformidade.

Segundo EUREF (2014) este teste deve ser realizado a cada seis meses.

5.2.10 Dose Glandular Média

Os valores de DGM para TDM foram calculadas para as espessuras de mama equivalente (PMMA) que variaram de 20 a 70 mm, incluindo a espessura da mama padrão de 45 mm. Seguem na Tabela 28 os valores obtidos de DGM para TDM. Estes resultados foram calculados segundo os valores adquiridos através da medição do *kerma* para cada espessura, e das correções adequadas para cada uma delas. O valor da incerteza calculada para a medição da DGM foi de 6,7%.

Tabela 28 - Resultados obtidos para DGM em TDM.

Espessura de PMMA (mm)	kVp	mAs	Alvo/Filtro	Dose medida (mGy) TDM	Dose (mGy) aceitável EUREF	Dose (mGy) desejável EUREF	Situação
20	27	35	W/Al	1,3 ± 0,03	1,0	0,6	Não Conforme
30	29	35	W/Al	1,3 ± 0,03	1,5	1,0	Conforme
40	30	47,5	W/Al	1,7 ± 0,04	2,0	1,6	Conforme
45	31	55	W/Al	2,1 ± 0,04	2,5	2,0	Conforme
50	31	55	W/Al	1,9 ± 0,04	3,0	2,4	Conforme
60	33	65	W/Al	2,3 ± 0,04	4,5	3,6	Conforme
70	36	70	W/Al	3,5 ± 0,04	6,5	5,1	Conforme

Como limites de referência para todas as espessuras equivalentes em TDM, foram utilizados os valores do documento EUREF (2014). Os valores obtidos para a DGM foram calculados para as espessuras equivalentes de PMMA que variaram de 20 a 70 mm. Para as espessuras equivalentes de 30 a 70 mm, os resultados se mantiveram dentro dos limites aceitáveis para cada espessura; para o valor de 20 mm de espessura equivalente, a dose superou o limite aceitável.

Para as espessuras de 30, 40 e 45 mm a DGM permaneceu abaixo do limite de dose aceitável; e de 50 mm a 70 mm de PMMA, as doses se mantiveram abaixo dos valores utilizados como limite desejável para cada espessura em TDM; mantendo para as maiores espessuras equivalentes de mama, 60 mm e 70 mm, os valores de 2,3 mGy e 3,5 mGy, respectivamente.

Com relação ao valor obtido para 20 mm, podemos afirmar que a dose foi 30% maior que a do limite de dose aceitável estipulado pelo EUREF (2014) para essa espessura. De acordo com o fabricante, uma das alternativas para reduzir a dose para esta espessura seria uma possível reconfiguração do sistema CAE do equipamento; porém, não é possível realizar esse procedimento apenas para esta espessura separadamente, pois ocasionaria uma redução para as demais espessuras, interferindo na qualidade da imagem.

Conforme demonstrado no estudo de JAKUBIAK (2013), em média, 87% das pacientes atendidas neste serviço têm mamas com espessuras entre 45 e 60 mm. Sendo assim, é indicado manter a dose alta, com justificativa da qualidade da imagem adquirida, visto que a demanda de pacientes com perfil de mama com espessuras de 20 mm é relativamente baixa.

No estudo realizado por TAGLIAFICO *et al.*, (2012), a DGM para TDM permaneceu dentro dos limites aceitáveis em todas as espessuras e apresentou menor dose de radiação quando comparada com o exame de mamografia juntamente com a compressão localizada. Em TEERSTRA *et al.* (2009) foi realizado um estudo para a medição da DGM utilizando o simulador de mama ACR para o modo mamografia e TDM, os resultados apresentaram a dose de 1,70 mGy e 1,74 mGy, respectivamente.

Segundo os resultados dos testes realizados para TDM pelo NHSBSP (2014), com equipamento, foram encontrados valores de dose 20% maiores quando comparados com a mesmas espessuras de mamas equivalentes em relação a mamografia.

No gráfico 7 podemos visualizar de forma comparativa os resultados de DGM para mamografia e TDM obtidos em relação aos limites utilizados como referências para cada espessura.

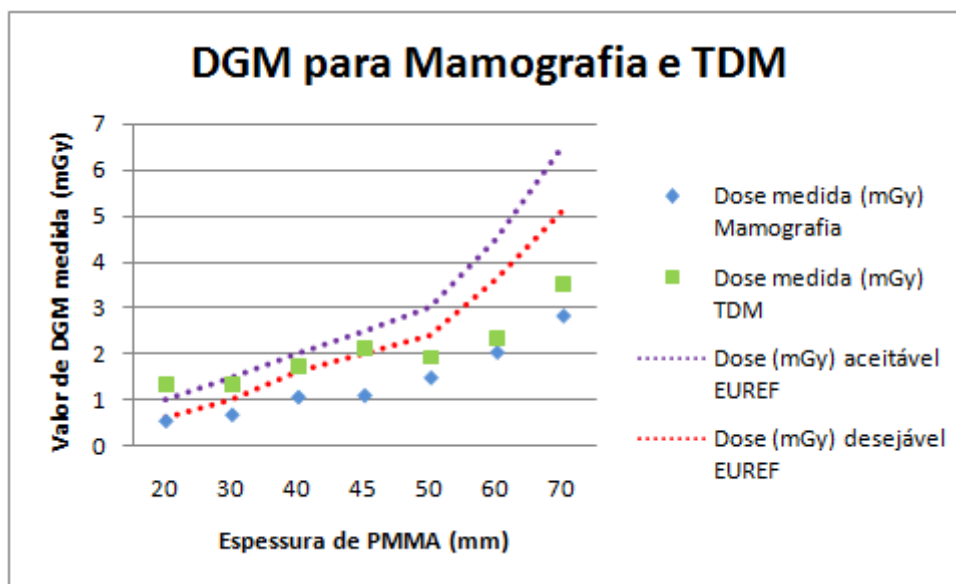


Gráfico 7- Comparação das DGM obtidas para Mamografia e TDM.

Conforme o gráfico 7, os valores de DGM obtidos em mamografia para as espessuras de 20 a 70 mm apresentaram-se abaixo dos limites estipulados como desejável pelo documento EUREF. Para TDM os valores obtidos para DGM variaram entre os limites aceitáveis e desejáveis do EUREF, mantendo a dose acima dos limites aceitáveis apenas para a espessura de 20 mm. Para as espessuras de 30 a 70 mm, os valores de DGM obtidos também permanecem abaixo dos limites estipulados como referência assim como para a mamografia, e apesar de serem mais altos estão dentro do esperado para este método. Conforme os resultados do teste da Qualidade da Imagem com o simulador ACR para os dois sistemas, pode-se afirmar que o equipamento dispõe de boa qualidade de imagem diagnóstica com baixa dose de radiação.

5.2.11 Qualidade de Imagem para Mamografia e TDM

A qualidade da Imagem foi avaliada para ambos os métodos (mamografia e TDM) utilizando, para a exposição, o CAE.

As técnicas radiográficas obtidas para os dois modos neste teste podem ser visualizadas na Tabela 29. Para mamografia foram utilizados a combinação alvo/filtro

W/Rh para as espessuras de 45, 55 e 65 mm; W/Ag para a espessura de 75 mm; e para TDM W/Al para todas as espessuras.

Tabela 29 - Técnicas radiográficas obtidas para as espessuras de 45, 55, 65 e 75 mm, no modo mamografia e TDM.

Espessura PMMA (mm)	Modo	out/15		nov/15		dez/15		jan/16		fev/16		mar/16	
		kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs	kV	mAs
45	Mamo	28	107	28	100	28	103	28	103	28	104	28	100
	TDM	29	61	29	61	29	60	29	60	29	60	29	61
55	Mamo	29	182	29	171	29	173	29	173	29	171	29	174
	TDM	31	64	31	61	31	62	31	62	31	62	31	61
65	Mamo	31	242	31	243	31	242	31	243	31	243	31	245
	TDM	33	75	33	75	33	74	33	74	33	74	33	75
75	Mamo	30	270	30	266	30	266	30	267	30	266	30	267
	TDM	35	92	35	95	35	94	35	92	35	92	35	95

A Figura 43 mostra a imagem do simulador de mama ACR demonstrando a disposição os objetos visualizados

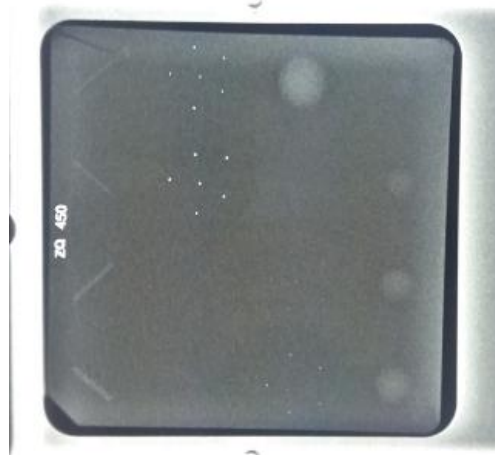


Figura 44 - Imagem após exposição do simulador ACR e os objetos visualizados.

Conforme recomendações das Portarias, 453/98 e 2898/13, há a necessidade de se realizar rotineiramente o teste de qualidade da imagem em mamografia, com o Simulador de Mama padrão ACR (MS, 2013; CRCPD, 2008).

Através das imagens adquiridas, foi possível pontuar o grupo de fibras, massas e calcificações para cada modo. Para as imagens de TDM, foram selecionadas as imagens

reconstruídas as quais os objetos permaneciam em melhor foco para cada espessura. São apresentados nos Gráficos 8, 9 e 10 a pontuação para a imagem de mamografia; e 11, 12 e 13 TDM.

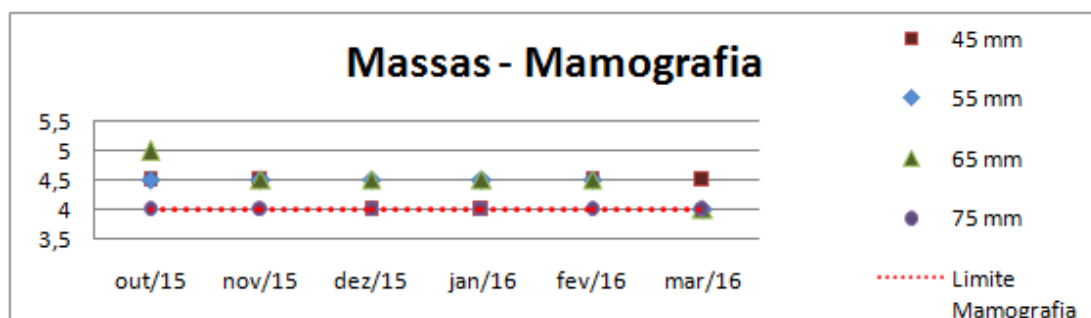


Gráfico 8 - Gráfico 10 - Quantidade de massas visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para Mamografia.

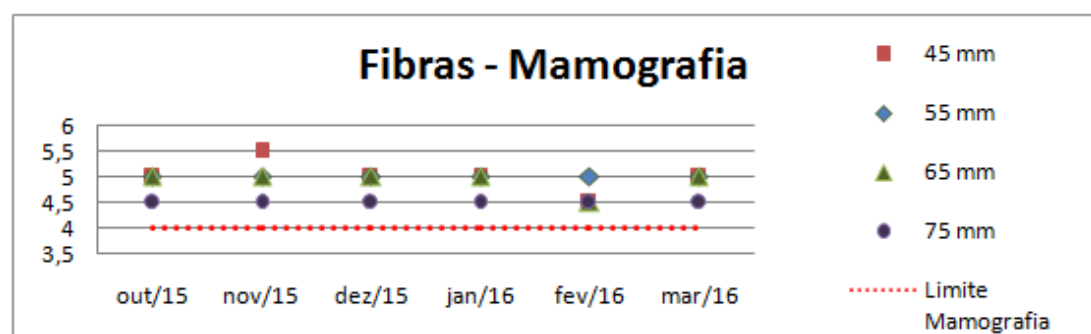


Gráfico 9 - Quantidade de fibras visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para Mamografia.

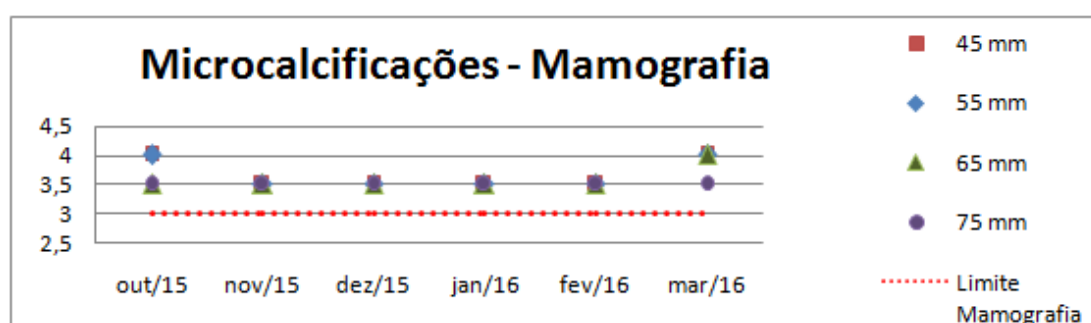


Gráfico 10 - Quantidade de microcalcificações visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para Mamografia.

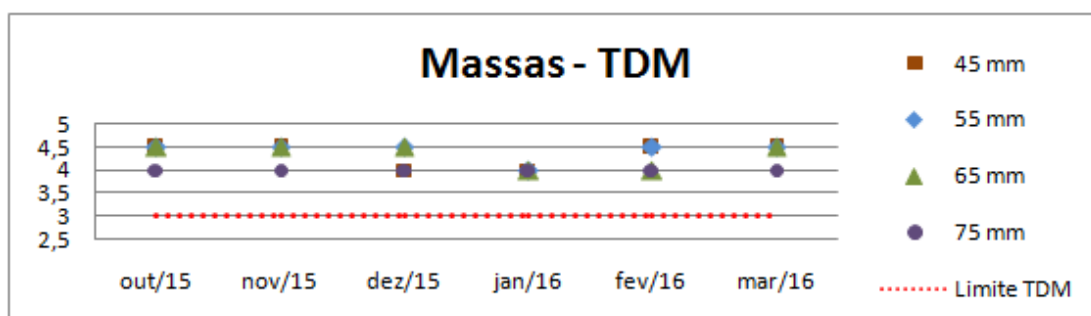


Gráfico 11 - Quantidade de massas visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para TDM.

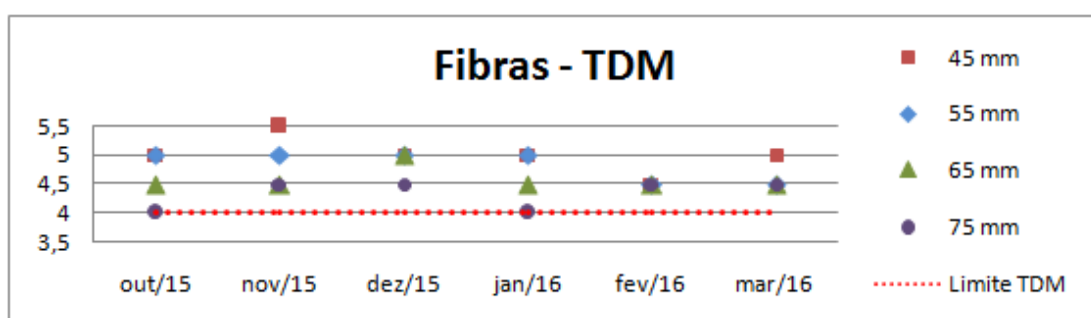


Gráfico 12 - Quantidade de fibras visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para TDM.

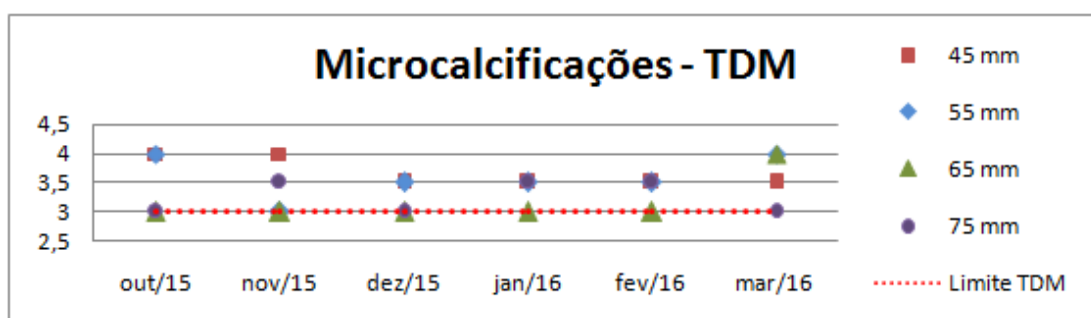


Gráfico 13 - Quantidade de microcalcificações visualizadas na imagem exposta para o Simulador ACR (45 mm, 55 mm, 65 mm e 75 mm) para TDM.

Os objetos visualizados encontram-se iguais ou acima dos valores quando comparado com o mínimo esperado pelas Portarias (453/98 e 2898/13) e pelo fabricante para a mamografia e TDM. E, também, para o restante das espessuras, os valores se mantiveram da mesma forma.

Em mamografia, os objetos identificados e pontuados nas imagens (massas, fibras e microcalcificações) superaram os limites estipulados pelas Portarias 453/98 e 2898/13

em relação a espessura de mama padrão (ACR); assim, como para as outras espessuras testadas (55 mm, 65 mm e 75 mm).

Para TDM, em todas as espessuras as pontuações de massas superaram o limite estipulado pelo fabricante para o simulador de mama ACR (45 mm), que é de 3. Para fibras, todas as espessuras permaneceram acima dos limites estipulados; com exceção de duas medidas da espessura de 75 mm, que permaneceram com o mesmo valor de pontuação recomendado pelo fabricante (4). Para microcalcificações, os grupos identificados permaneceram próximo ou igual ao valor de referência (3), mantendo uma média de 3,5 grupos identificados para todas as espessuras.

Ao comparar os resultados do teste de qualidade da imagem, utilizando o simulador de Mama ACR, o sistema apresentou-se sensível o suficiente em registrar estruturas filamentosas, boa definição de imagem ao mostrar microcalcificações e grande capacidade em registrar imagem de massas tumorais, assim como recomendado pela Portaria 2898/13, e, para o sistema TDM a pontuação não pode ser inferior ao requisitado para a mamografia.

Estes resultados fornecem segurança na utilização da TDM, pois a qualidade da imagem não foi comprometida em nenhuma das espessuras, sendo observadas e identificadas todas as estruturas de interesse, com equilíbrio entre dose e ruído na imagem sem prejudicar o diagnóstico.

Os valores de DGM registrados pelo equipamento para estas espessuras podem ser visualizadas nos gráficos 14, 15, 16 e 17. Como referências de limites de dose foram utilizados os mesmos valores do EUREF (2006 e 2014) para as espessuras de 45, 50, 60 e 70 mm.

Os valores de DGM obtidos para TDM em todas as espessuras encontraram-se abaixo dos limites utilizados como referência, e, juntamente com a análise dos objetos visualizados nas imagens reconstruídas desse teste, podemos afirmar que disponibilizamos de um sistema de TDM com qualidade de imagem e dose compatíveis com o diagnóstico.

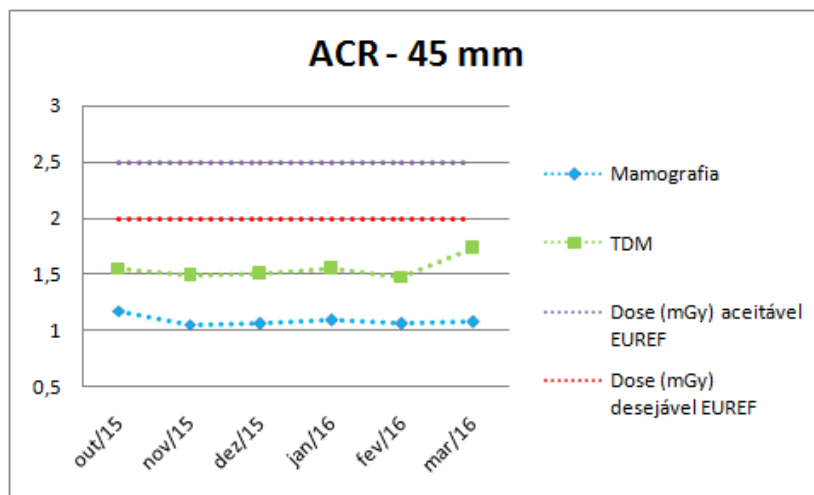


Gráfico 14 - Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir da imagem do simulador ACR para mamografia e TDM .

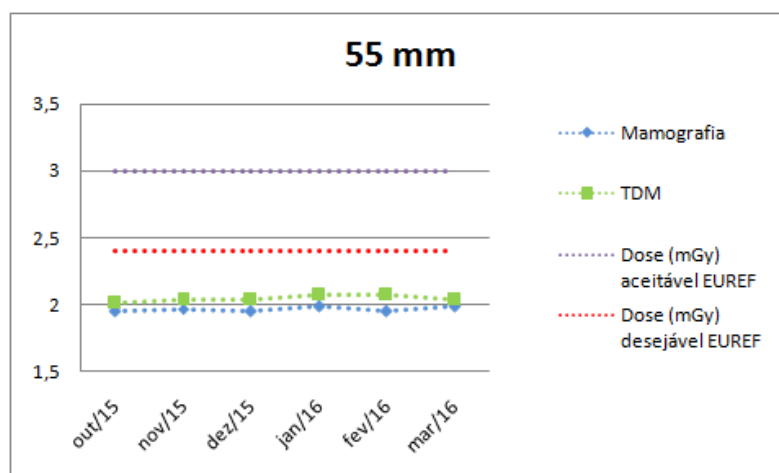


Gráfico 15- Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir da imagem do simulador ACR mais 10 mm de PMMA, para mamografia e TDM .

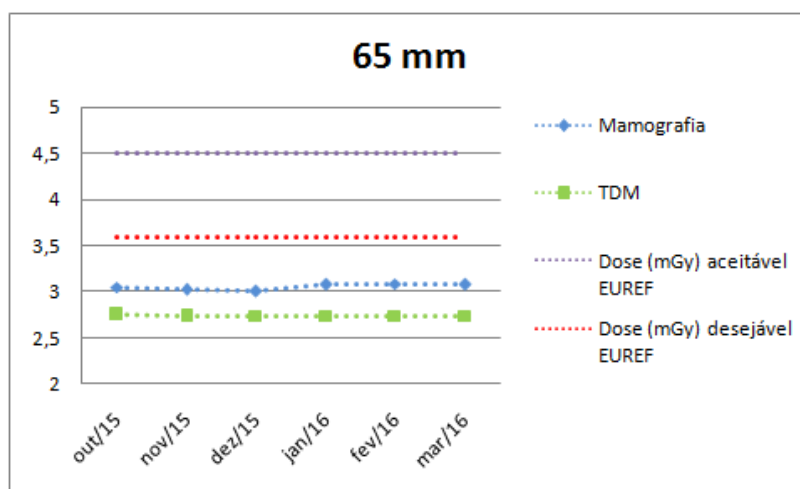


Gráfico 16 - Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir da imagem do simulador ACR mais 20 mm de PMMA, para mamografia e TDM

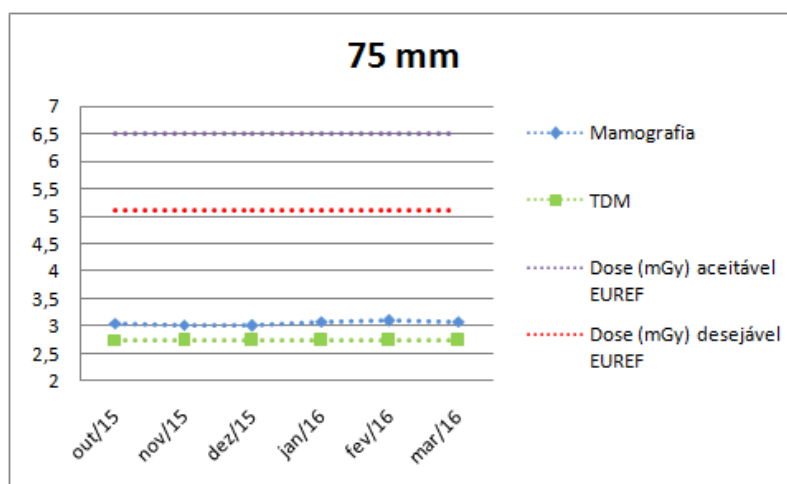


Gráfico 17 - Valores de DGM obtidos pelo equipamento a partir da imagem do simulador ACR mais 30 mm de PMMA, para mamografia e TDM.

Para o sistema TDM, ainda, foram calculadas os valores de DGM obtidos para as espessuras, através da medição do *kerma*, conforme a Tabela 30. Para cada espessura foi escolhida a técnica radiográfica que apresentou maior frequência nas exposições. O valor da incerteza calculada para a medição da DGM foi de 6,7%.

Tabela 30 - Valores de DGM obtidos para as espessuras de 45, 55, 65 e 75 mm.

Espessura PMMA (mm)	kV	mAs	Dose medida (mGy) TDM	Dose (mGy) aceitável EUREF	Dose (mGy) desejável EUREF
45	29	60	1,8 ± 0,04	2,5	2,0
55	31	62,5	2,1 ± 0,04	3,0	2,4
65	33	75	2,6 ± 0,04	4,5	3,6
75	35	95	4,2 ± 0,04	6,5	5,1

Os valores obtidos para DGM permaneceram abaixo dos valores de doses desejáveis utilizados como referência, e a qualidade da imagem para cada espessura foi atestada através da análise das imagens expostas.

5.2.12 Razão Contraste Ruído

O valor da CNR corresponde exatamente a dose recebida no detector no momento da exposição. Durante os exames de TDM, não é utilizada a grade anti difusora; o que pode resultar em perda de contraste da imagem. A conformidade neste teste é necessária

para garantir que o ruído não interfira no contraste adequado das estruturas das imagens (CHEVALIER *et al.* 2010; BERALDO, 2014; BOSMANS *et al.*, 2005).

Os valores de CNR absolutos medidos são mais baixos em relação a mamografia devido a dose fracionada em cada projeção (15 ao total), equivalente a 1/15 do total da dose em TDM. Assim como na mamografia, os valores medidos do CNR também diminuiram conforme o aumento da espessura da mama. Os valores de CNR nas projeções não sofreram alterações significativas devido aos ângulos das projeções.

A Tabela 31 mostra os resultados obtidos de CNR para TDM para uma espessura de 0,2 mm de Al. Os valores foram calculados para a imagem de projeção 0° de cada espessura.

Tabela 31 - Resultados obtidos para CNR em TDM.

Espessura PMMA (mm)	kVp	mAs	Alvo/Filtro	CNR absoluto medida	CNR absoluta NHSBSP (2014)	Situação
20	27	35	W/Al	6,7	5,0	Conforme
30	29	35	W/Al	5,2	3,7	Conforme
40	30	47.5	W/Al	4,6	3,3	Conforme
45	31	55	W/Al	4,3	3,3	Conforme
50	31	55	W/Al	3,9	3,0	Conforme
60	33	65	W/Al	3,4	2,7	Conforme
70	36	70	W/Al	3,0	2,1	Conforme

Por se tratar de uma metodologia de imagem por radiodiagnóstico nova, foram utilizados como limites de referência de CNR o documento NHSBSP (2014), que utilizou o mesmo equipamento e espessuras.

Ao comparar a CNR calculada para TDM com os valores da CNR de literatura, identificam-se algumas diferenças nos resultados obtidos. Esta diferença tem relação com os fatores que influenciam a CNR, quais se destacam: o tipo de detector, o padrão de dose do exame e o rendimento do equipamento (BOSMANS *et al.*, 2005; NHSBSP, 2009).

Os valores obtidos para TDM diminuiram conforme o aumento da espessura. Os resultados dos CNR medidos em relação aos valores obtidos pelo NHSBSP (2014), para

cada espessura, variaram em média de 13%. Porém, conforme os resultados, a imagem não sofreu perda de qualidade, sendo comprovado através da conformidade dos resultados dos testes de CQ em mamografia e, principalmente, pelos resultados do teste de Qualidade da Imagem Mamográfica Simulador ACR.

Por estas medições serem realizadas em planos focais de reconstruções de TDM, espera-se que tais medições sejam altamente dependentes do grau de nivelamento e de dimensionamento inerente ao algoritmo de reconstrução. Qualquer interpretação dos valores absolutos de CNR em relação à qualidade da imagem, portanto, precisa ser interpretada com cautela (YOUNG, *et al.*, 2013).

A visibilidade de detalhes é dependente do padrão de resolução espacial do sistema e do nível de ruído presente na imagem. A limitação para a detecção de detalhes na imagem está relacionada com a grandeza CNR, usada juntamente com a SNR para quantificar a detectabilidade de objetos em relação à estrutura de fundo. Os detalhes de uma imagem só serão visíveis se a CNR necessária for mantida por ter um nível de ruído relativamente baixo. Alguns fatores que influenciam a CNR são: características de absorção do detector, tamanho do *pixel*, espectro de radiação, dose no detector e características do objeto de estudo (BOSMANS *et al.*, 2005).

No geral, a imagem manteve um nível relativamente baixo de ruído, e os valores obtidos correspondem com a qualidade de imagem esperada e atestada com resultados de outros testes para este sistema, como por exemplo o NHSBSP (2014).

No Gráfico 18 seguem os resultados da CNR para TDM em comparação com os resultados obtidos para mamografia no testes de CQ.

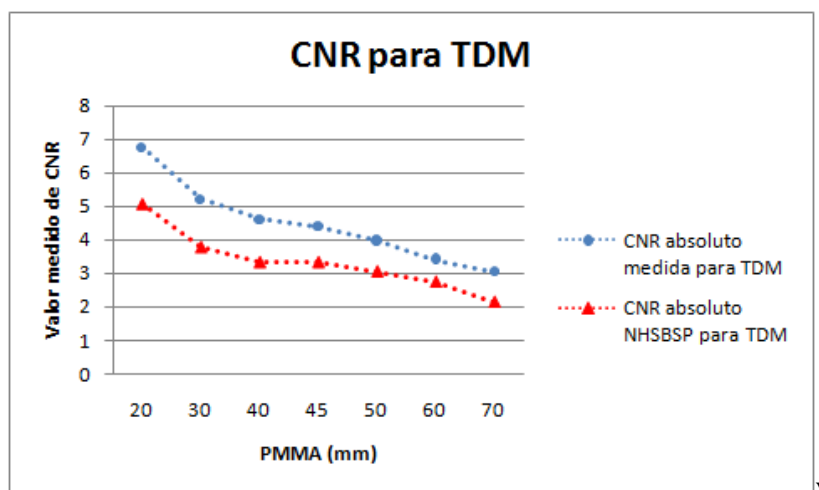


Gráfico 18 - Valores de CNR absoluto obtidos para TDM.

5.2.13 Razão Sinal Ruído

A SNR depende da dose e da quantidade de fótons utilizados para obter a imagem, assim como das características estruturais do sistema utilizado (CHEVALIER *et al.* 2010).

A partir das imagens referentes as diferentes espessuras de PMMA, segue na Tabela 32, as variações percentuais da SNR para TDM. Foi adicionada aos valores dos resultados obtidos a incerteza expandida calculada ($k=2$) para as medições da SNR, que é de 0,3%. A principal contribuição para a incerteza nas medições é o posicionamento dos materiais durante a medição (BERALDO, 2014).

Tabela 32 - Resultados obtidos para SNR em TDM.

Espessura PMMA equivalente (mm)	kVp	mAs	SNR medida	SNR (%)	SNR (%) NSHBSP	Situação
20	27	35	59,0	$-4,8 \pm 0,01$	$\pm 20\%$	Conforme
30	29	35	57,2	$-7,7 \pm 0,02$	$\pm 20\%$	Conforme
40	30	47.5	59,3	$-4,2 \pm 0,01$	$\pm 20\%$	Conforme
45	31	55	63,3	$2,2 \pm 0,00$	$\pm 20\%$	Conforme
50	31	55	59,9	$-3,2 \pm 0,00$	$\pm 20\%$	Conforme
60	33	65	63,6	$2,6 \pm 0,00$	$\pm 20\%$	Conforme
70	36	70	71,5	$15,3 \pm 0,04$	$\pm 20\%$	Conforme

No Gráfico 19 são demonstrados os valores de SNR para TDM.

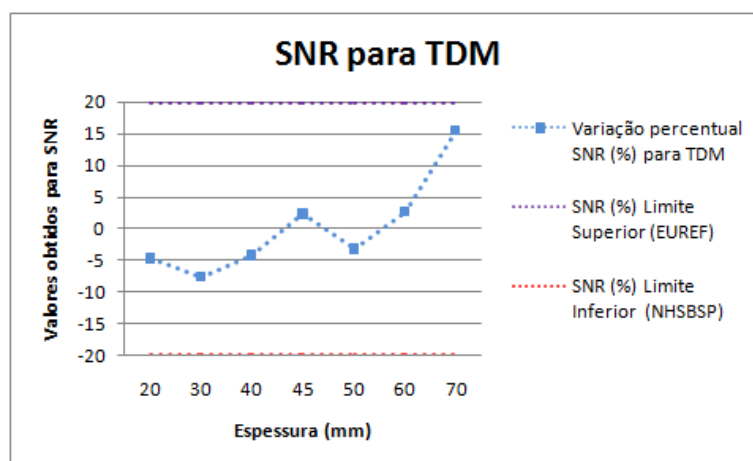


Gráfico 19 - Resultados de SNR para Mamografia e TDM

Os valores de SNR calculados referentes as espessuras de 20 mm a 70 mm se mantiveram dentro dos limites estabelecidos pelo EUREF (2006), garantindo a qualidade da imagem clínica. Para as espessuras de 20 a 60 mm, os valores obtidos de SNR variaram entre -7,7% e 2,6%.

Para a espessura de 70 mm foi encontrado o valor de 15,3%; e, mesmo próximo do limite estipulado de $\pm 20\%$, porém permanece em conformidade. Este valor obtido pode ser justificado pela DGM considerada baixa para esta espessura, pois, segundo SAMEI *et al.*, (2007); um valor baixo de dose altera a SNR, afetando a qualidade da imagem. Porém, a qualidade da imagem foi atestada através teste de Qualidade da Imagem com o Simulador ACR, que se manteve dentro da conformidade e apresentou qualidade de imagem para esta espessura.

Assim como a CNR, o SNR também está associado a qualidade da imagem, pois através dele, podemos verificar a presença da repetibilidade de ruído na imagem reconstruída da TDM. Para que se mantenha um sistema com qualidade, os dois devem se manter constantes (EUREF, 2006). Sendo assim, a conformidade neste teste é necessária para garantir que o ruído não interfira no sinal enviado para a formação das imagens (BERALDO, 2014).

5.2.14 Protocolo de Rotina para TDM

Baseado nas dificuldades diárias das técnicas em relação a TDM, na rotina em clínica do DAPI, o protocolo foi elaborado abrangendo os seguintes temas:

- Recomendações do fabricante em relação a manuseio de *software* e acessórios;
- Recomendações em relação a possíveis erros de sistema e ação corretiva;
- Informações sobre o exame de TDM;
- Protocolo de Rotina para o exame de TDM;
- Orientações de condutas referentes aos possíveis erros de sistema apresentados rotineiramente.

O protocolo oferece linguagem técnica e por dispor de temas rotineiros pode ser acessado rapidamente. O material pode ser consultado no ANEXO A, na página 138.

5.3 Resumo dos Resultados dos testes para TDM

Seguem na Tabela 33, na página 121, 122 e 123 um resumo dos resultados obtidos para todos os testes aplicados a TDM.

Tabela 33 - Resumo dos resultados dos testes realizados.

(continua)

Teste	Critério de Desempenho	Resultados	Situação
Uniformidade da Resposta do Detector	A diferença entre o valor da espessura do PMMA e o valor demonstrado no <i>display</i> , não pode ultrapassar $\pm 0,5$ mm.	Os resultados mostram-se dentro dos valores estabelecidos como referência pelo EUREF (2006), não havendo variações significativas de ajuste ou calibrações do detector.	Conforme
Indicador de Compressão	Conforme os limites estipulados pelo fabricante, a variação máxima para este teste é de $\pm 0,5$ mm.	Os valores obtidos entre as espessuras variaram de - 0,1 a + 0,2, mantendo-se dentro da conformidade.	Conforme
Artefatos de imagem em TDM	Análise da imagem a fim de encontrar artefatos com manchas, linhas ou pontos brilhantes; Análise da perda de resolução na imagem, que está relacionado com uma sutil mudança no padrão de ruído de fundo.	Não foram identificados qualquer artefato na imagem, permanecendo em conformidade.	Conforme
Calibração de Geometria	Avaliação entre a relação entre os planos focais das imagens reconstruídas em TDM e a geometria do volume.	Não foram registrados falhas nas exposições,	Conforme

(continua)

Teste	Critério de Desempenho	Resultados	Situação
Calibração do Detector (Ganho)	É necessário realizar a análise visual de cada imagem em busca de artefatos e descontinuidade da colimação.	Todos os testes realizados no período de interesse obtiveram conformidade e constância na análise realizada.	Conforme
Luminância dos monitores de Laudo	No caso de uma estação de trabalho com mais de um monitor, o L_{max} não deve diferir mais que $\pm 10\%$ entre eles.	Para as 3 avaliações realizadas, os valores obtidos para cada monitor (direito e esquerdo) se mantiveram dentro dos valores de tolerância estipulados para este teste.	Conforme
Qualidade da Imagem do monitor de Aquisição	Avaliação Visual do teste padrão SMPTE, a fim de avaliar a distorção geométrica, artefatos na imagem e nível de contraste.	Os resultados apresentaram 100% de conformidade dos parâmetros avaliados.	Conforme

(continua)

Teste	Critério de Desempenho	Resultados	Situação
Qualidade da impressão	Avaliação Visual do teste padrão <i>TG 18QC</i> e medição dos <i>PASSOS 1, 2 e 3</i> .]	Foi apresentada constância em todo o período de avaliação, mostrando-se em conformidade e dentro dos valores estipulados como linha de base para os limites inferior e superior, garantindo uma boa qualidade de impressão.	Conforme
Camada Semi Redutora	Obter valores que possam ser aplicados nos fatores de correção para medição da DGM.	Conforme Tabela 26 e 27 na página 107.	Conforme
Dose glandular média	Os limites de DGM utilizados como referência para cada espessura equivalente de mama para o modo TDM podem ser visualizados na Tabela 9 na página...	Conforme Tabela 28 e 30 na página 108 e 116.	Conforme (exceto para 20 mm de espessura)
Qualidade da Imagem para Mamografia e TDM	Segundo recomendações do fabricante, na imagem de TDM devem ser identificadas: 3 massas, 4 fibras e 3 grupos de microcalcificações.	Disponibilizamos de um sistema de TDM com imagem de qualidade; os valores encontraram-se abaixo dos limites utilizados como referência.	Conforme

			(conclusão)
Teste	Critério de Desempenho	Resultados	Situação
Teste da Razão Contraste Ruído	Para a TDM ainda não há limites estabelecidos a seguir, foram utilizados como referências os valores de CNR medidos para cada espessura de PMMA conforme o protocolo NHSBSP (2014); Tabela 14 página...	Conforme Tabela 31 na página 117.	Conforme
Teste da Razão Sinal Ruído	A variação na SNR entre as imagens deve ser de $\pm 20\%$.	Conforme Tabela 32 na página 119.	Conforme

6 CONCLUSÕES

Os resultados dos testes apresentados neste trabalho demonstram que o desempenho do sistema de TDM testado é compatível com padrões do sistema utilizado como referência. Pesquisas para avaliar a eficácia clínica da TDM estão em desenvolvimento e mais estudos serão necessários para estabelecer medidas de desempenho técnico, que indicam o desempenho clínico aceitável. Os resultados dos testes aplicados para analisar o desempenho da TDM permitem comparações entre diferentes sistemas, porém há necessidade de que, esses, sejam interpretados com cautela até que mais estudos sejam realizados para atestar seu desempenho.

Conforme estipulado pela Portaria 2898/13, foram realizados os testes de CQ recomendados pelo fabricante para o sistema TDM, assim como testes recomendados por protocolos e documentos internacionais e os resultados estão 100% em conformidade.

Foram realizadas as comparações entre os valores obtidos de DGM para mamografia e TDM juntamente com a qualidade de imagem para cada sistema. Os resultados estão 100% em conformidade e se apresentaram de forma similar quando comparados ao desempenho dos testes realizados pelo NHSBSP (2014).

O Protocolo de Rotina para a equipe técnica apresenta características de um guia rápido de uso para equipamento, elaborado com base nas dificuldades e dúvidas frequentes enfrentadas pela equipe em sala; incluindo, também, protocolos adotados pela clínica. Este material será disponibilizado no setor de mamografia e poderá ser acessado sempre que houver necessidade.

Como a rotina de TDM no Brasil inclui o modo COMBO, a dose recebida pela paciente é o somatório da dose recebida em mamografia mais TDM. Por isso é muito importante assegurar que, em cada exame realizado, a dose esteja a mais baixa possível, cumprindo o princípio ALARA.

A prática de monitoração da qualidade da imagem e da dose de radiação é uma solução para assegurar continuamente a alta qualidade de exames de radiodiagnóstico. Ao seguir protocolos pré estabelecidos para CQ podemos ter a garantia que a imagem produzida terá qualidade necessária para um diagnóstico preciso, auxiliada por uma equipe técnica preparada para realizar o exame com segurança e competência.

Os resultados obtidos neste trabalho refletem diretamente na dose que as pacientes receberam ao serem submetidas ao exame, e também na qualidade e precisão do diagnóstico. Dessa forma, a clínica DAPI pode, através desses resultados, garantir aos usuários a segurança de um exame com qualidade de imagem e baixa dose de radiação, qual oferece ao médico radiologista imagens que auxiliem no diagnóstico preciso.

REFERÊNCIAS

AAPM, American Association of Physicists in Medicine. **Assessment of display performance - Task Group 18 for medical imaging systems AAPM.** College Park, MD, n. 03, apr. 2005.

ABC do Câncer. **Abordagens Básicas para o Controle do Câncer.** Disponível em: < <https://ead.inca.gov.br/login/index.php> > . Acesso em Março de 2016.

ACR. American College of Radiology. **Breast Imaging Reporting and Data System.** Breast Imaging Atlas. Fourth edition, 2003.

ALECRIN, Nunes; TANIGUCHI, Celso Kazuto; JUNIOR, Roberto Calvosos; VISCOMI, Francesco; ALDRIGHI, José Mendes. **Calcificações Mamárias: Quando Biopsar?** Revista Associação Médica Brasileira. v. 47(1) 2001-2002, 2001.

ANDERSON, Ingvar; IKEDA, Debra; ZACHKISSON, Sophia; *et al.* **Breast tomosynthesis and digital mammography: a comparison of breast cancer visibility and BIRADS classification in a population of cancers with subtle mammographic findings.** European Radiology, v.18, p. 2817–2825, 2008.

AYYALA, Rama S.; SLANETZ Chorlton M.; BEHMAN, RICHARD *et al.* **Digital Mammographic Artifacts on Full-Field Systems: What Are They and How Do I Fix Them?** RSNA Education Exhibits, v. 28, nov. 2008.

BAKER, Jay A., LO, Joseph Y. **Breast Tomosynthesis: State-of-the-Art and Review of the Literature.** *Academic Radiology*, v. 18, n. 10, 2011.

BERALDO, Bruno. **Protocolo experimental de testes de desempenho e dosimetria para Tomossíntese Digital de Mama.** 95 f. Tese (Doutorado em Ciência e Tecnologia das Radiações). Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia das Radiações, Minerais e Materiais. Comissão Nacional de Energia Nuclear, 2014.

CHEVALIER, M.; MORÁN, P.; TEN, J. I.; SOTO, J. M. F.; CEPEDA, T.; VAÑO, E.; **Patient dose in digital mammography.** *Med. Phys.*, v. 31, n. 9, p. 2471-2479, 2004.

CIATTO S., HOUSSENI, Nehmath; BERNARDI D.; *et al.* **Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancerscreening (STORM): a prospective comparison study.** *Lancet Oncology*, v.14 (7) p.583-9, Jun 2013.

CIRS, Computerized Imaging Reference Systems. *Tissue Simulation and Phantom Technology*. Product Catalog, Inc., 2012.

COCKMARTIN, L.; BOSMANS, H.; MARSHALL, N.W. **Comparative power law analysis of structured breast phantom and patient images in digital mammography and breast tomosynthesis**. *Med. Phys.*, v. 40, p. 081920-1-081920-17, 2013.

COUTINHO, C.M.C. **Avaliação da dose glandular em sistemas de mamografia Convencional e Digital utilizando um Fantoma Dosimétrico**. Tese de Doutorado. UFRJ/COPPE, Rio de

CLUNIE, David. **Looless Compression of Breast Tomosynthesis Objects. Maximize DICOM Transmission speed and Review Performance and Minimize Storage Space**. Disponível em:< http://www.dclunie.com/papers/RSNA_2012_LLINS_WE6B_Clunie_MammoTomoCompression.pdf> Acesso em Março de 2016.

DANCE, D.R.; YOUNG, Kenneth C., VAN ENGEN, R.E. **Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols**. *Physics in Medicine and Biology*. v 56. p. 453-471, 2011.

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**. *Phys. Med. Biol.*, v. 45, p. 3225 - 3240, 2000a.

CRCPD, Conference of Radiation Control Program Directors, Inc., **Mammography Phantom Image Quality Evaluation**. American College of Radiology, Mammography Quality Control Manual, p. 1-7, set, 2008

DIEKMANN, Felix, BICK, Ulrich. *Breast Tomosynthesis*. Semin Ultrasound CT MRI. Elsevier Inc., v. 32 p. 281 -287, 2011.

DOBBINS, Godfrey. **Digital x-ray tomosynthesis: Current state of the art and clinical potential**. *Physics in Medicine and Biology*, v. 48(19), P.65-100, 2003.

EUREF, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service. **European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis**. Fourth Edition, 2006.

EUREF, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service. **Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis**. Systems. Draft Version 0,10, 2013.

EUREF, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service. **Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis**. Systems. Draft Version 0,15, 2014.

FENG, SS.; SECHOPOULOS, I. **Clinical digital breast tomosynthesis system: dosimetric characterization**. Radiology; v.263(1), p.35–42, 2012.

FELIZ, Bick U. **Breast Tomosynthesis. Seminars in Ultrasound, CT and MRI**. Elsevier. v. 32 p. 281 -287, 2011.

FURQUIM, Tânia A. C., COSTA, Paulo R. **Garantia de qualidade em radiologia diagnóstica**. Revista Brasileira de Física Médica, v. 3, n. 1, p. 91 -99, 2009.

GANDINI, G; FONIO, P; BERGAMASCO L; *et al.* **Comparative study with digital mammography (DM) combined with digital breast tomosynthesis (DBT) for detection of invasive lobular carcinoma (ILC)**. Radiological Society of North America annual meeting, Chicago, 2013.

GENNARO, G.; TOLEDANO, A.; DI MAGGIO, C. *et al.* **Digital breast tomosynthesis versus digital mammography: a clinical performance study**. European Radiology, v. 20(7), p. 1545-1553, 2010.

GILBERT, Fiona J; YOUNG, Kenneth C.; ASTLEY, Susan M; *et al.*; **Digital Breast Tomosynthesis. NHS Cancer Screening Programmes**, set. 2010.

Fluke Corporation Biomedical Radiation Management Service Users Manual, 2005.

FUJIFILM, **Dry View**. Disponível em:
<<http://pt.slideshare.net/jjsussumu/dry-pix7000>>. Acesso em Março de 2016.

GAONA, Enrique. **Lo Rayos X em Mamografia: Câncer, Física y Control de Calidad**. 1 ed. México: Distribuidora y Editora Mexicana S.A. de C.V, 2002.

GILBERT, Fiona J.; YOUNG, Kenneth C.; ASTLEY, Susan; *et al.* **Digital Breast tomosynthesis**. NHSBSP, n. 69, 2010.

GOLUB, R.M. **Cost minimization study of image-guided core biopsy versus surgical excisional biopsy for women with abnormal mammograms**. *Journal of Oncology Clinic*, v.22 (12), p.2430-2437, 2004.

GUYTON, Arthur C.; HALL, John E. **Tratado de Fisiologia Médica**. 11 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

HAKIM, Cristiane; CHOUGH, Denise; GANOTT, Maria. **Digital breast tomosynthesis in the diagnostic environment: A subjective side-by-side review**. *American Journal of Roentgenology*, 195(2), W172-176

HELVIE, Mark A. **Digital Mammography Imaging: Breast Tomosynthesis and Advanced Applications**. University of Michigan Health System, Department of Radiology. *Radiol Clin North Am*, v. 48, n. 5, p. 917–929, set. 2010.

HOLOGIC, Hologic Selenia Dimensions 5000: **Quality Control Manual**. Part Number 03706, 2015.

HUDA, W., SAJEWICZ, A., OGDEN, K. M. **Experimental investigation of the dose and image quality characteristics of a digital mammography imaging system**. *Medical Physics*. v. 30, p.442-448, 2003.

ICRU. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. **Patient Dosimetry for X Rays Used in Medical Imaging**. Bethesda, Report 74, 2006.

IAEA. **Internacional Agency Energy Atomic. Dosimetry in diagnostic Radiology: Na internacinal Code of Praticce**, Tecnical Reports.Viena, 2007.

IAEA, International Atomic Energy Agency. **Quality Assurance Programme For Digital Mammography**. IAEA Human Health Series, p. 2075–3772, n. 17. Vienna, 2011.

INCA, Instituto do Câncer. **Atualização em Mamografia para técnicas em mamografia**. Disponível em:
< <https://ead.inca.gov.br/>>. Acesso em Marco de 2016.

KONTOS, Despina; PREDRAG, Bakic; ANN-KATHERINE, Carton; *et al.* **Parenchymal Texture Analysis in Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Risk Estimation: A Preliminary Study.** *Academic Radiology*, v. 16, p. 283:298, 2009.

KOPANS, Daniel B. **Diagnóstico por imagem da mama.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

KOPANS, Daniel B. **Breast Imaging.** 3 ed. Filadélfia: Lippincott Williams & Wilkins, 200

KOPANS D, MOORE R. **Digital breast tomosynthesis (DBT) NCI 3000 women trial.** Oral presentation to RSNA. Chicago, 2008.

KUMAR, V; ABBAS, A. K; FAUSTO, N. **Robbins & Cotran : Patologia -Bases Patológicas das Doenças.** 7 Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

LEE, Linda; STICKLANDI, Verdi; Wilson, ROBIN, Evans, Andrew. **Fundamentals of Mamography.** 2.ed. London: Churchill Livingstone, 2003.

LEITE, Luciana. **Análise de componentes independentes aplicada à identificação de regiões lesionadas em mamografias.** 2005. 172 f. Dissertação, UFRJ, Rio de Janeiro, 2005.

LIBERMAN, L. **Percutaneous imaging-guided core breast biopsy: state of the art at the millennium.** *AJR*, Baltimore, v.174 2000, p.1191-1199.

MALES, Matija; Danijel Mileta; Mislav Grgi C. **Digital Breast Tomosynthesis: A Technological Review.** 53 International Symposium ELMAR, Croácia, 2011.

MARTINS, Letícia Athayde; LINHARES, Alexandre de Almeida Barra; LUCENA, Clécio Ênio Murta de; **Microcalcificações Mamárias Suspeitas de Malignidade,** *Revista Brasileira de Cancerologia*, v.56(2), p. 251-258, 2010.

MARQUES, Rita; JANEIRO, Luís; ORVALHO, Lurdes. **Avaliação e potencialidades da tomossíntese digital da mama nas distorções do parênquima mamário, massas e microcalcificações.** *Revista de Ciências da Saúde da ESSCVP*, v.4, nov. 2012.

MEDEIROS, GS; SILVA, AMM. **Controle de qualidade de monitores para visualização de imagens radiológicas digitais.** III Simpósio de Instrumentação e Imagens Médicas. São Paulo, p.7-9, nov. 2007.

MELO, A.L.K.O. **Estudo prospectivo de 100 casos de "core" biópsia dirigida por ultra-som e revisão da literatura.** Revista de Radiologia Brasileira, v.36, n.6, p.339-344, 2003.

MS, Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Atualização para Técnicos em Mamografia.** Rio de Janeiro, 2012.

MS, Ministério da Saúde. **Secretaria de Vigilância Sanitária. Regulamento técnico. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico.** Brasília, Portaria nº 453, v. 2, n. 6, 1998.

MS, Ministério da Saúde. **Secretaria de Vigilância Sanitária. Regulamento técnico. Atualização o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).** Brasília, Portaria nº 2898, 2013.

MUNGUTROY, EHL; OKUKO, JM; COOKE, JC; FORMSTONE, WJ. **Practical evaluation of Hologic Selenia Dimensions digital breast tomosynthesis system.** NHSBSP Equipment Report 1401, July, 2014.

MURPHY, Anne. M. Mammography screening for Breast Cancer. **A view from 2 Worlds JAM**, v. 32, n. 2, p. 166-167, 2010.

NAVARRO, Marcus V. T. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária.** EDUFBA.166 f. 2009.

NEMA PS 3.14-2000. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Disponível em: < <http://dicom.nema.org/>.> Acessado em Abril de 2016.

NETTER, John T. Hansen. **Anatomia Clínica.** 3 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

NHSBSP. National Health Service Breast Screening Programme. **Technical evaluation of the Siemens Novation Full field digital mammography.** Sheffield, Equipment Report 0710, Dec.2007.

PARK, Choi; BAE, Lee; AHN, Gong. **Clustering of breast microcalcifications: Revisited.** Clinical Radiology, v. 55(2), p. 114–118, 2000.

PEIXOTO, João Emilio; Canella Ellyete.; Azevedo, Adeli Cardoso de. **Mamografia: Da prática ao controle.** Rio de Janeiro: INCA, 2007.

PISSATO, Alessandra. **Desenvolvimento de um biscoito tipo *cookie* enriquecido com cálcio e vitamina D.** 2010. 93 f. Dissertação, UFPR, Curitiba, 2010.

POPLACK, Steven P.; TOSTESON, Tor D.; KOGEL, Christine A.; NAG, Helene M. **Digital breast tomosynthesis: initial experience in 98 women with abnormal digital screening mammography,** v. 189(3), p. 616-23, 2007.

RADCAL, Accu Gold. **Quick Star Guide,** 2012.

RAFFERTY, E A., KOPANS, D.B.; WU, T.; MOORE, R.H. **Breast tomosynthesis: will a single view do?** Oral presentation to RSNA, Chicago, 2004.

RAFFERTY, E. A.; NIKLASON, L.E; JAMESON-MEEHAN, L. **Breast tomosynthesis: one view or two?** Oral presentation to RSNA, Chicago, 2006.

ROSE, S.L; TIDWELL, A.L; BUJNOCH, L.J; *et al.* **Implementation of breast tomosynthesis in a routine screening practice: an observational,**2008.

SCADUTO, David; Yang, Min; Ripton-Snyder. **Digital Breast Tomosynthesis with Minimal Breast.** Physics of Medical Imaging. v. 9412, 2015

SECHOPOULOS, Ioannis. **A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process.** Medical Physics, v. 40, 2012.

SIDKY, Reiser.; NISHIKAWA, Pan. **Preliminary study on the impact of digital breast tomosynthesis scanning angle on micro calcification imaging.** Nuclear Science Symposium,2008. Disponível em:

<<http://ieeexplore.ieee.org/xpl/articleDetails.jsp?reload=true&arnumber=4774208&contentType=Conference+Publications>>.

Acesso em: 25 de jan. 2016

STRUDLEY, C. J.; YOUNG, Kenneth C.; WARREN, Linda M. **Technical Evaluation of Hologic Selenia Dimensions Digital Breast Tomosynthesis System.** NHSBSP, Equipment Report 1307, 2014.

STRUDLEY, C. J.; YOUNG, Kenneth C.; **Technical Evaluation of Hologic Selenia Dimensions Digital Breast Tomosynthesis System.** NHSBSP, Equipment Report 1306, 2015.

SIEMENS. **Inspired by you: 3D Tomosynthesis with MAMMOMAT Inspiration.** 2009. Disponível em: <http://www.healthcare.siemens.com/siemens_hwemhwem_sxxa_websites-contextroot/wcm/idc/siemens_hwemhwem_sxxa_websitescontextroot/wcm/idc/groups/public/@global/@imaging/@mammo/documents/download/mdaw/mtc0/~edisp/be_sure_tomosynthesis_3d_tomosynthesis_product_brochure-00042750.pdf>. Acesso em: 25 de março de 2016.

SMITH, Andrew. *Full Field Breast Tomosynthesis*. Radiol Manage, 2006.

SMITH, Andrew. **Design Considerations in Optimizing a Breast Tomosynthesis System.** Imaging Science, Hologic. WP0007, 2008.

SMITH, Andrew. *Fundamentals of Breast Tomosynthesis: Improving the Performance of Mammography*. Hologic, 2012.

SMITH, Andrew. **Breast Tomosynthesis The Use of Breast Tomosynthesis in a Clinical Setting.** Imagin Science. Hologic, 2015.

STRUDLEY, C. J.; YOUNG, Kenneth C.; WARREN, Linda M. *Technical Evaluation of Hologic Selenia Dimensions Digital Breast Tomosynthesis System*. NHSBSP, Equipment Report 1307, out. 2013.

SAMEI, E.; SAUNDERS, R S; BAKER, J. A.; DELONG, D. M. **Digital Mammography: Effects of Reduced Radiation Dose on Diagnostic Performance.** Radiol. v.243, n.2, p. 396-404, 2007.

SKAANE, P.; GULLIEN, R; EBEN, E.B.; *et al*; **Reading time of FFDM and tomosynthesis in a population-based screening program.** Radiological Society of North America annual meeting, Chicago, 2011.

SPANGLER, ML.; ZULEY, ML.; SUMKIN, JH.; *et al*. **Detection and classification of calcifications on digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography: a comparison.** AJR Am J Roentgeno., V. 196, P. 320-324, 2011.

STRUDLEY, C. J.; YOUNG, Kenneth C.; WARREN, Linda M. *Technical Evaluation of Hologic Selenia Dimensions Digital Breast Tomosynthesis System*. NHSBSP, Equipment Report 1307, out. 2013.

SUTTON, David; WHITEHOUSE, Richard W.; JENKINS, Jeremy P. R.; DAVIES, E. Rhys; MURFITT, Janet; LEES, William R. **Tratado de Radiologia e Diagnóstico por Imagem**. 6 Ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2003.

TAGLIAFICO, A; TAGLIAFICO, G; ASTENGO, D; *et al.* **Mammographic density estimation: one-to-one comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis using fully automated software**. *European Radiology*. 2012 v. 22(6), p. 1265-70, 2012.

TAKAMOTO, Y; TSUNODA, H; KIKUCHI, M. *et al.* **Role of Breast Tomosynthesis in Diagnosis of Breast Cancer for Japanese Women**. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, v. 14, 2013.

TEERTSTRA, Hendrick Jan; LOO, Claudette E.; VAN den BOSCH, Maurice A. A. J.; Tinteren, Harm van; Rutgers, Emiel J. T.; Muller, Sara H.; Gilhuijs, Kenneth G. A. **Breast tomosynthesis in clinical practice: Initial results**. *European Radiology*, v. 20, n. 1, p. 16-24. Jan. 2009.

TEIXEIRA, Luiz. **Câncer de mama e de colo de útero**. *Outras Letras*. Rio de Janeiro, 2015.

TINGBERG, A. X-ray tomosynthesis: **A review of its use for breast and chest imaging**. *Radiat. Prot. Dosim.*, v. 139, p. 100-107, 2010.

VAN Schie G.; WALLIS, MG.; LEIFLAND, K.; *et al.* **Mass detection in reconstructed digital breast tomosynthesis volumes with a computer-aided detection system trained on 2D mammograms**. *Medical Physics*. v. 40 p. 041902-1-041902-11, 2013.

VECCHIO, Sara; VIGNOLI, Paolo. **A novel approach to digital to breast tomosynthesis for simultaneous acquisition of 2D and 3D images**. *European journal of Radiology*. v. 21, p.1207-1213, 2013.

YAFFE, Martin J. **Developing a quality control program for digital mammography: achievements so far and challenges to come**. *Imaging in Medicine*, v. 3, n. 1 p.123, 2011.

YAFEE, Martin.J; MAINPRIZE, James G. **Detector for digital mammography**. *Technology in Cancer Research Treatment*, v. 3, n. 4, p. 309-324, 200.

YOUK, JH; KIM, EK;KO, KH *et al.* Asymmetric mammographic findings based on the fourth edition of BI-RADS: types, evaluation, and management. *Radiographics*. v. 29(1), p. 33, 2009.

YOUNG, Kenneth C.; ODUKO, JM, BOSMANS, H, *et al.* **Optimal beam quality selection in digital mammography**. *Br. Journal Radiology.*, v. 79, p. 981-990, 2006.

YOUNG, Kenneth C.; WARREN, Linda M.; Strudley, C. J. *Technical Evaluation of Siemens Mammomat Inspiration Digital Breast Tomosynthesis System*. NHSBSP, Equipment Report 1306, 2013.

WILEY, G. The prophet motive: How PACS was developed and sold. Disponível em: <[http:// www.imageeconomics.com/issues/articles/2005-05.01.asp](http://www.imageeconomics.com/issues/articles/2005-05.01.asp)>. Acessado em Abril de 2015.

WU G; MAINPRIZE, James G; YAFEE Martin J. **Characterization of a constrained paired-view technique in iterative reconstruction for breast tomosynthesis**. *Medical Physics*. v. 40, 2013.

ZULEY, Bandos; ABRAMS, Cohen Hakim; SUMKIN, Gur. **Time to diagnosis and performance levels during repeat interpretations of digital breast tomosynthesis: Preliminary observations**. *Academic Radiology*, v. 1784, p.450-455, 2010.

ANEXO A

Protocolo de Rotina para a realização do exame de TDM.

DIAGNÓSTICO AVANÇADO POR IMAGEM

PROTOCOLO DE ROTINA PARA REALIZAÇÃO DO EXAME DE TOMOSÍNTESE DIGITAL MAMÁRIA



**Primeira versão
Curitiba
2016**

TOMOSSÍNTESE DIGITAL DA MAMA (TDM)

O QUE É A TDM?

A TDM é uma modalidade de diagnóstico que fornece informações estruturais quase tridimensionais da mama. Segue os princípios de reconstrução de vários planos tomográficos, onde diferentes ângulos de projeção são utilizados para reconstruir a imagem da mama com alta resolução, diminuindo, assim, o problema de mascaramento ocasionado pelas estruturas sobrepostas em imagens mamográficas. Aumenta, conseqüentemente, o desempenho na detecção de lesões, especialmente em mulheres com parênquima denso (DIEKMANN, 2011; MARQUES, 2012; MALES *et al*, 2011).

PARA QUE É UTILIZADA?

É utilizada principalmente para detecção, caracterização e avaliação de distorção de arquitetura, assimetrias bilaterais e visibilidade de massa, apresentando maior sensibilidade quando relacionados com a mamografia digital (MALES ., 2011). Em relação as microcalcificações, ainda se encontram em estudo a eficácia da sensibilidade e especificidade da TDM em relação a mamografia, ocasionando divergências entre pesquisadores e fabricantes (SMITH, 2014).

COMO FUNCIONA A TDM?

Para o equipamento da Hologic *Dimensions 5000*, durante a aquisição da imagem de TDM, o tubo de Raios X rotaciona em cima da mama já comprimida. O tubo move-se para a posição de partida com um ângulo de -7,5 graus e se movimenta até +7,5 graus, fazendo a aquisição total de 15 projeções adquiridas em intervalos de aproximadamente um grau cada uma. O *bucky* é estacionário, mas o detector gira levemente quando o tubo se move. Não há uso da grade e a colimação é fixa durante a aquisição de imagem. O tempo de exposição da imagem TDM é de 4 segundos. As exposições para mamografia e TDM podem ser realizadas separadamente ou podem ocorrer em forma de Combo, que consiste

em realizar a exposição da TDM e, com a mama ainda comprimida, a mamografia (COCKMANRTIN *et al.*, 2013; NHSBSP, 2014; SMITH, 2008).

QUAL A DOSE QUE A PACIENTE RECEBE?

A dose de uma aquisição de TDM varia quando comparada a mamografia digital, porém o exame de mamografia juntamente com imagens complementares tem aproximadamente a mesma dose utilizada para aquisição de uma imagem de TDM. Assim, utiliza-se quase a mesma dose da mamografia digital, porém de forma fracionada, permitindo a aquisição de mais imagens que resultam em cortes reconstruídos da mama (BAKER, 2011).

Cada fabricantes têm por objetivo desenvolver um sistema de aquisição de imagens de TDM que resulte em baixa dose de radiação com qualidade de imagem. O sistema de TDM da marca Hologic modelo *Dimensions 5000*, para um tamanho de mama padrão (45 mm), a dose aumenta aproximadamente 20% a em relação a mamografia. Entretanto, em TDM, não são necessárias imagens complementares; assim, a dose final para o paciente acaba sendo menor (SMITH, 2008; YOUNG, *et al.*, 2013; STRUDLEY, 2013).

Porém, a melhor forma de reduzir a dose é evitar a repetição do exame e fazer um procedimento criterioso e de qualidade.

O POSICIONAMENTO PARA TDM É O MESMO QUE PARA MAMOGRAFIA?

O posicionamento aplicado para o exame de TDM é o mesmo utilizado para mamografia, nomeadas de rotina, as quais constituem em quatro incidências básicas, são elas: Craniocaudal direita e esquerda (CC D/E), Médiolateral Oblíqua direita e esquerda (MLO D/E) (KOOPANS, 2008a). Para mamas com implantes mamários são realizados as incidências de rotina e a manobra de *Eklund*, que consiste em um posicionamento onde a prótese é empurrada para trás e apenas a mama é comprimida (LEE *et al.* 2003).

QUAL A COMPRESSÃO ADEQUADA?

Devemos nos atentar a dose recebida pelo paciente quando há uma compressão inadequada da mama. Na clínica DAPI, as recomendações referentes a compressão da mama para TDM seguem os mesmos critérios utilizados para mamografia.

Segue abaixo alguns benefícios de uma compressão adequada:

- Redução da dose de radiação, pois, a espessura da mama diminui;
- Aumenta o contraste da imagem, pois há uma diminuição da dispersão da radiação;
- Diminui as possibilidades de movimento do paciente, aumentando a resolução da imagem;
- Dissocia as estruturas da mama, diminuindo a superposição e permite que lesões suspeitas sejam detectadas com maior facilidade e segurança;
- Diminui a variação na densidade radiográfica ao produzir uniformidade na espessura da mama.

Informações Técnicas Sobre o equipamento

Condições Gerais para operação:

Detector

Faixa de temperatura: de 10 a 30 graus (indefinidamente) e,
de 10 a 35 graus por, no máximo, 12 horas

Variação máxima de
temperatura: Menos de 10 graus por hora

Faixa de umidade relativa: 10% a 80% sem condensação de umidade

Pórtico

Faixa de temperatura: de -10 a 40 graus

Faixa de umidade relativa: 0% a 95% sem condensação de umidade

Estação de trabalho

Faixa de temperatura: de -10 a 40 graus

Faixa de umidade relativa: 0% a 95% sem condensação de umidade

Compressão

Compressão Máxima: de 300 N

Tubo de Raios X

Ponto Focal: Grande (0,3 mm)
Pequeno (0,1 mm)

Material ânodo: Tungstênio

Janela de Raios X: Berílio (0,63 mm)

Filtração: Posição 1: Ródio 0,050 mm
Posição 2: Alumínio 0,70 mm (Tomossíntese)
Posição 3: Prata 0,050 mm
Posição 4: Chumbo (Manutenção)
Posição 5: Chumbo (Manutenção)

Campos de Colimação: 7,0 cm x 8,5 cm
10 cm x 10 cm
15 cm x 15 cm
18 cm x 24 cm
18 cm x 29 cm (Tomossíntese)
24 cm x 29 cm

Ligando o Equipamento

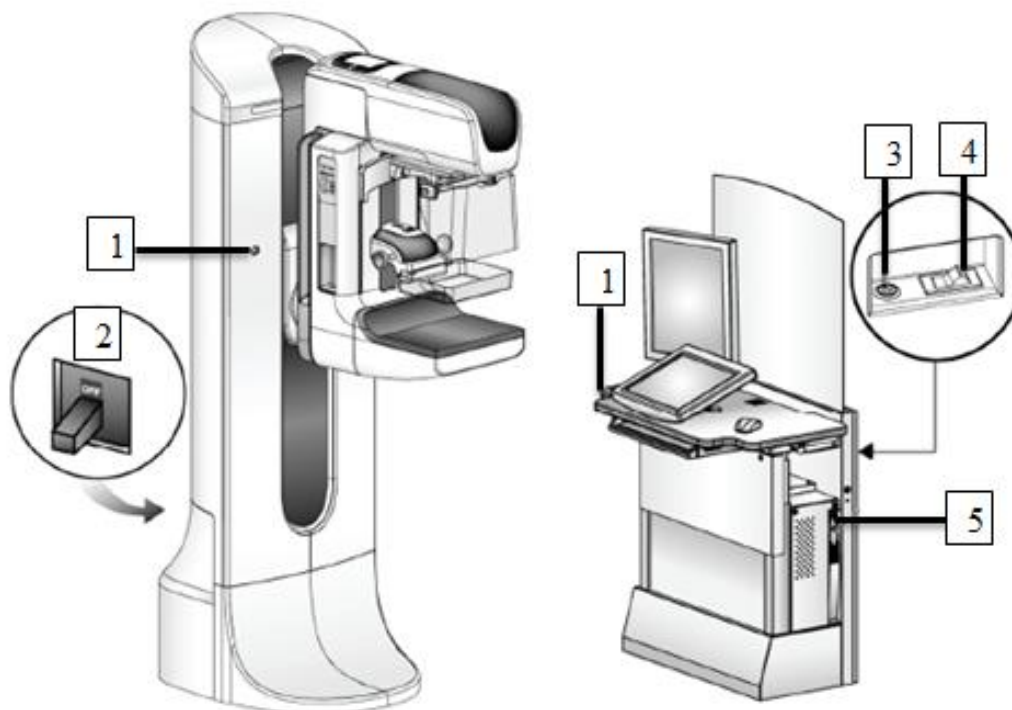


Figura 1 - Ligando e desligando computador

- 1 – Disjuntor do Pórtico/Estação de Trabalho.
- 2 – Botão de Desativação em emergências (dois no pórtico e um na estação de trabalho).
- 3 – Disjuntor da estação de trabalho.
- 4 – Botão “Power” do computador.
- 5 – Botão “Power do UPS”.

Segue abaixo a sequência para Ligar o equipamento:

Ligar: Coloque o Disjuntor do Pórtico na posição “On”; Coloque o Disjuntor da estação de trabalho na posição “On”; ligue o botão “Power” do computador e aperte o botão “Power” do UPS.

Desligar: Feche os procedimentos em aberto, clique em “Desligar” e confirme o desligamento. Logo após, pressione o botão “UPS”, desligue o “Disjuntor da estação de trabalho” e, finalmente, o “Disjuntor do Pórtico”.

Ao final do expediente o equipamento não deve ser desligado, apenas o *Log In* de usuário desconectado. O equipamento só deverá ser desligado em situações eventuais, como queda de energia e quando solicitado pelo suporte técnico do fabricante.

Conhecendo a estação de trabalho

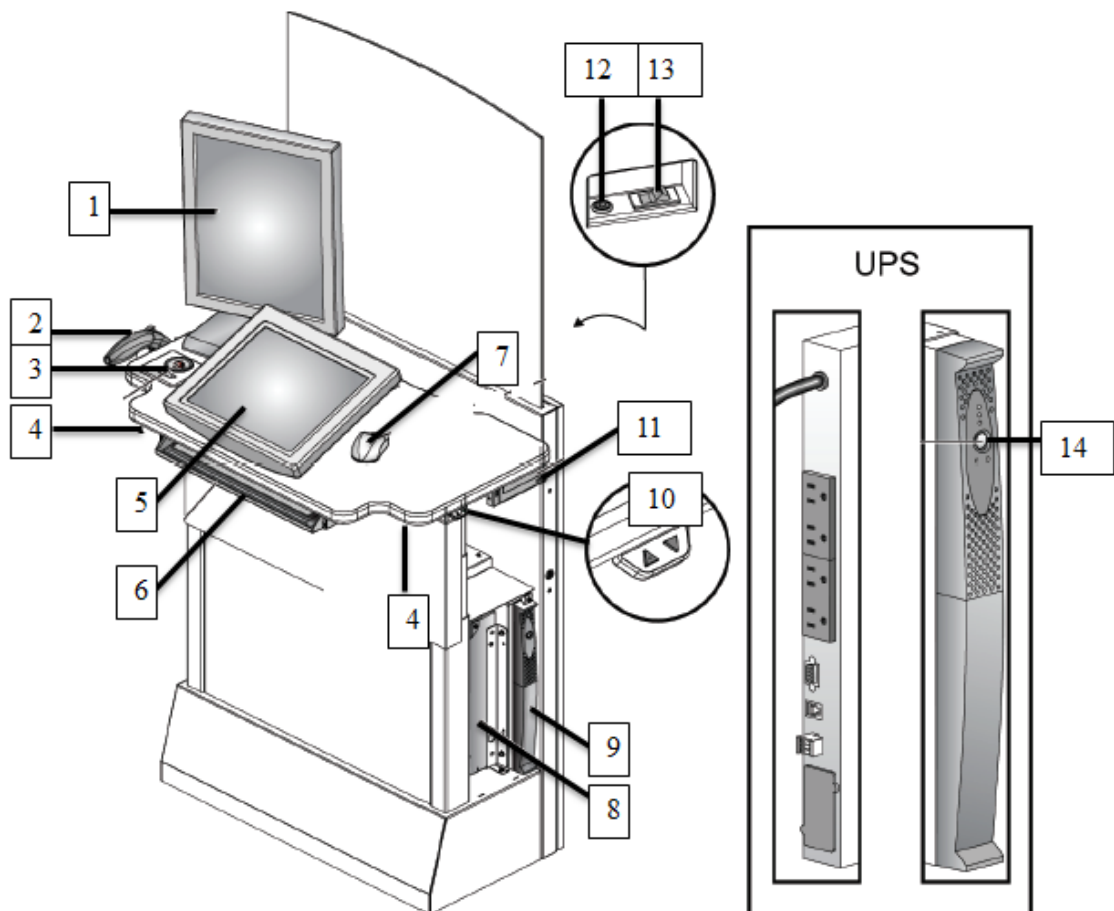


Figura 2 - Estação de Trabalho

- 1 – Tela de Visualização.
- 2 – Leitor de Código de Barras.
- 3 – Botão de desligamento de emergência.
- 4 – Interruptor de Raios X esquerdo /direito.
- 5 – Monitor de Controle.
- 6 – Teclado.
- 7 – Mouse Interruptor de reinicialização de CPU.

- 8 – Computador.
- 9 – UPS.
- 10 – Interruptor de Ajuste de Altura da Mesa.
- 11 – Unidade de DVD.
- 12 – Interruptor de inicialização do computador.
- 13 – Interruptor de ativação do Disjuntor.
- 14 – Botão “Power” do UPS.

Conhecendo o Equipamento

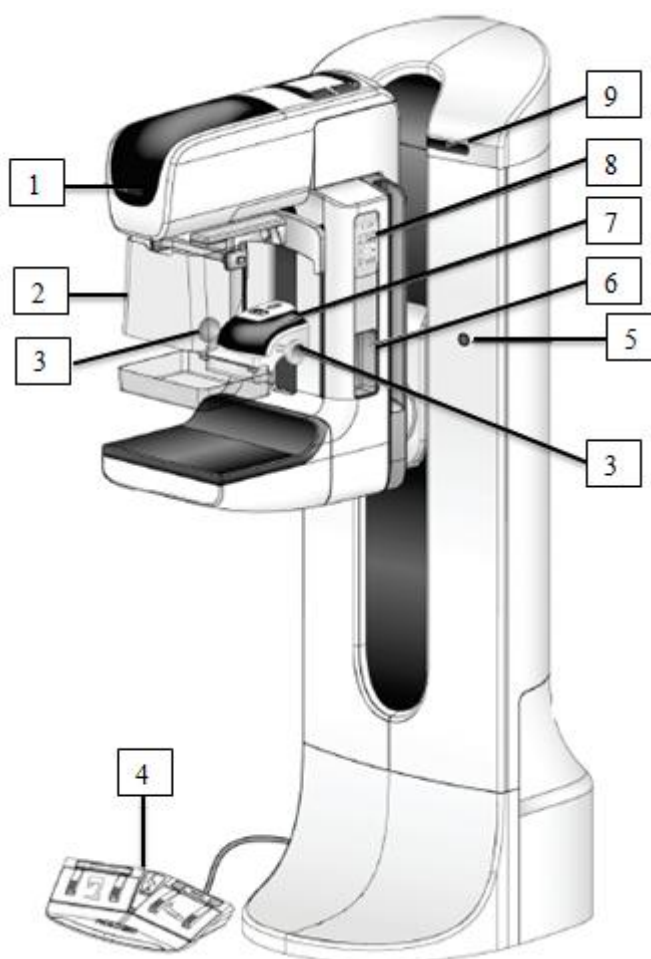


Figura 3 - Mamógrafo

1 –*Monitor da cabeça do tubo.

- 2 – Protetor de Rosto da paciente.
- 3 – Volantes manuais de compressão.
- 4 –*Pedais .
- 5 – Botão de desativação de emergência (cada lado).
- 6 – Alças para suporte da paciente.
- 7 –*Dispositivo de compressão.
- 8 –*Controles do Braço (cada lado).
- 9 – Monitores do ângulo de Rotação do braço.

* Os dispositivos serão apresentados separadamente:

4.2.5 Monitor da Cabeça do Tubo

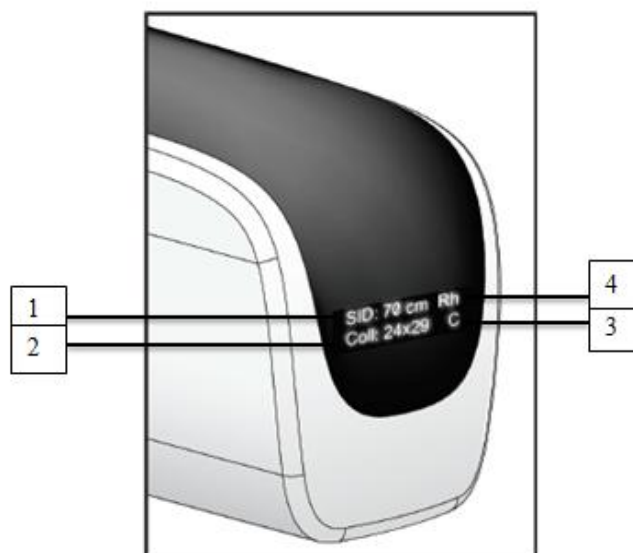


Figura 4 - Monitor do Tubo de Raios X

- 1 – SID (distância da Fonte ao Detector).
- 2 – Tamanho da colimação .
- 3 – Posição da pá.
- 4 – Filtro.

4.2.5 Pedais

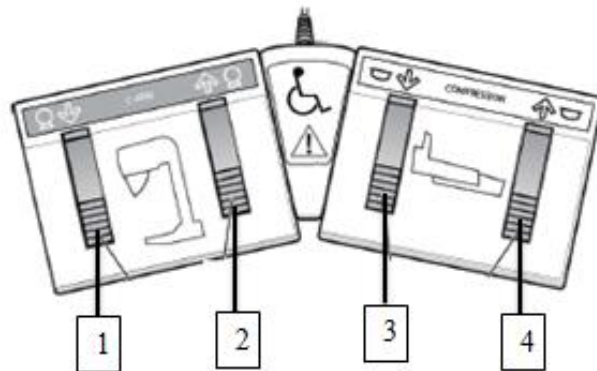


Figura 5- Pedais do Mamógrafo

- 1 – Abaixar o braço.
- 2 – Levantar o braço.
- 3 – Reduzir compressão.
- 4 – Aumentar compressão.

4.2.5 Monitor do indicador de Compressão

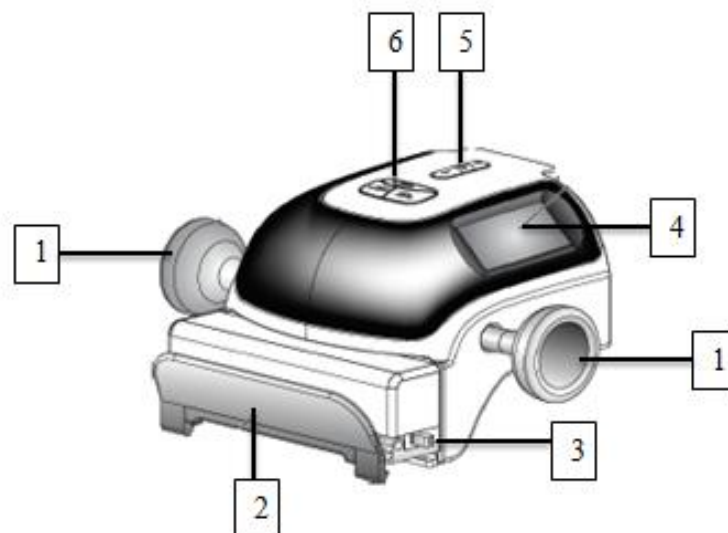


Figura 6 - Controle do dispositivo de compressão

- 1 – Volante manual de Compressão esquerdo / direito.
- 2 – Presilha da bandeja.

- 3 – Controle deslizante do modo de compressão “Fast”.
- 4 – Monitor do dispositivo de Compressão (posição do detector, Força de compressão, espessura da mama e ângulo do braço).
- 5 – Botão do detector AEC.
- 6 – Botão de alternância da bandeja (direita, esquerda, centro).

4.2.5 Controle do Braço

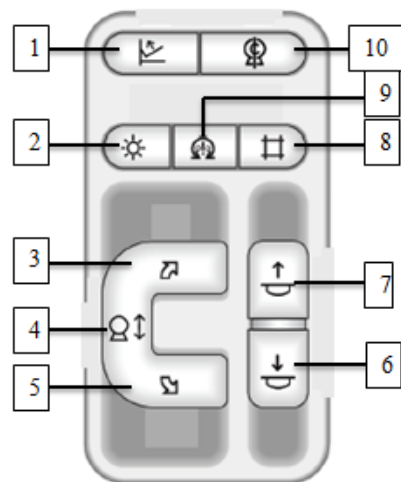


Figura 7 - Controle do Braço

- 1 – Liberação da Compressão.
- 2 – Lâmpada do campo de luz (30 segundos).
- 3 – Rotação do Braço em sentido horário (juntamente com 9 posiciona o braço em 45°).
- 4 – Movimento do braço para cima e para baixo.
- 5 – Rotação do braço em sentido anti - horário (juntamente com 9 posiciona o braço em 45°).
- 6 – Aumentar a compressão.
- 7 – Reduzir a compressão.
- 8 – Opções de tamanho de colimação.
- 9 – Comando de uso provisório (Juntamente com o 3, 5 e 10 posiciona o braço).
- 10 – Comando de uso provisório (juntamente com o 9 posiciona automaticamente o braço em 0°)

Instalando Acessórios no equipamento

4.2.5 Acessórios colocados no Pórtico

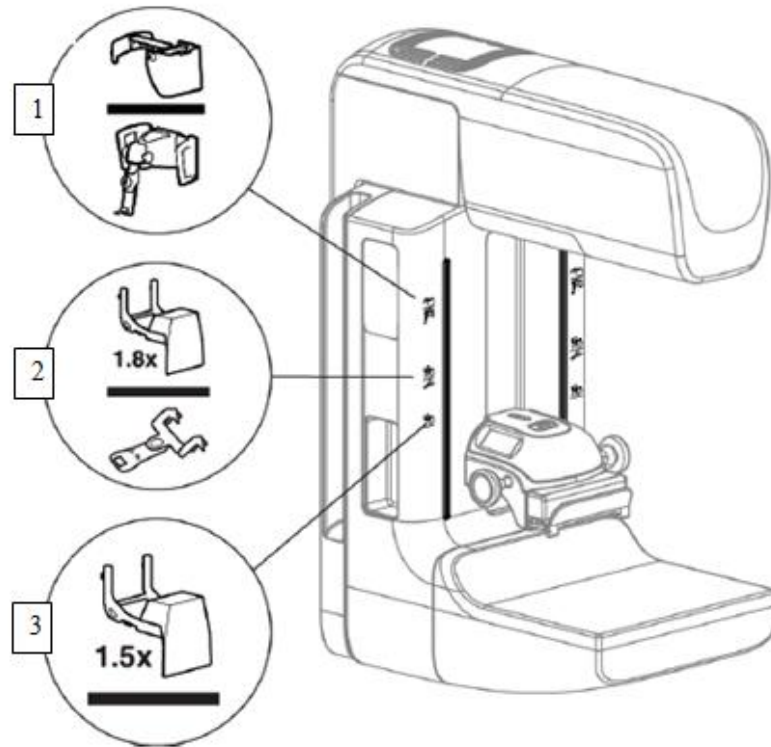


Figura 8- Disposição dos Acessórios no Pórtico

- 1 – Local para o Protetor de Rosto da Tomossíntese.
- 2 – Local para a Plataforma de Ampliação (1,8x) e Retículos de localização.
- 3 – Local para a Plataforma de Ampliação (1,5x).

4.2.5 Removendo e Instalando um compressor

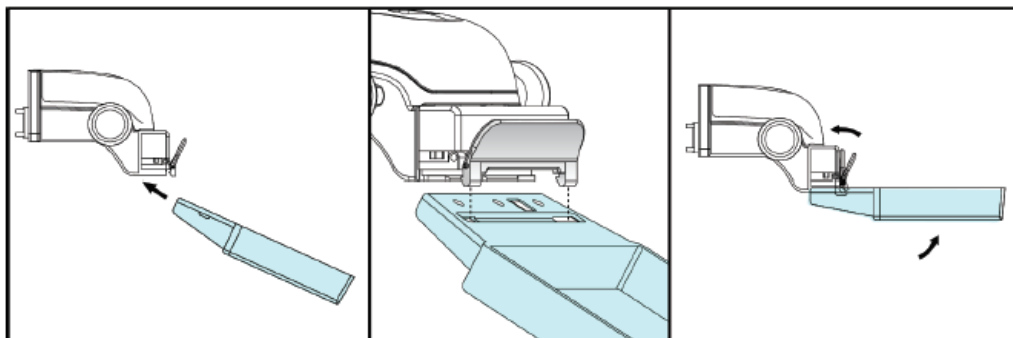


Figura 11 - Manuseio de instalação de compressor

Compressores de Exames de Rotina

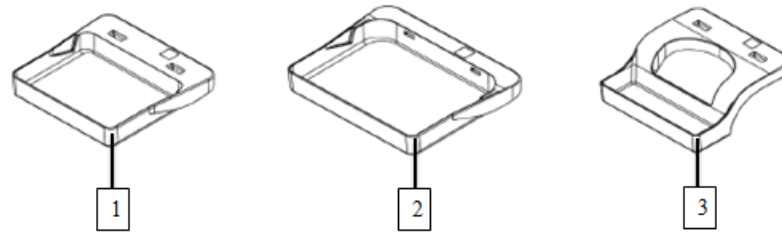


Figura 9 - Compressores de Rotina

- 1 – Compressor 18x24 cm.
- 2 – Compressor 24x29 cm.
- 3 – Compressor opcional para mamas pequenas.

Compressores de Localizada

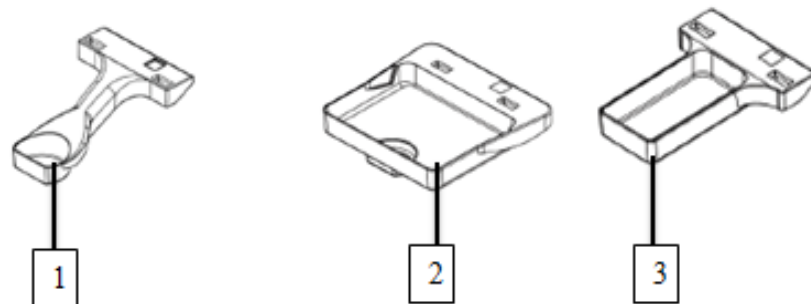


Figura 10 - Compressores para Localizada

- 1 – Compressor de Localização, 7,5 cm.
- 2 – Compressor de Localização para mamas grandes.
- 3 – Compressor de Localização, 10 cm.

Compressores de Ampliação

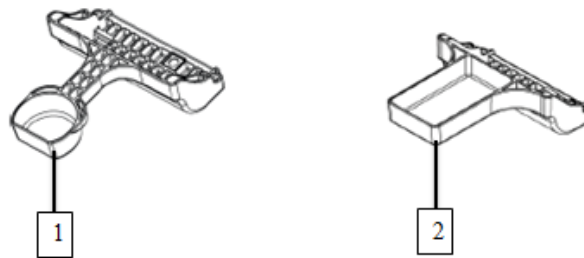


Figura 12 - Compressores para Ampliação

1 - Compressor de Ampliação, 7,5 cm.

2 – Compressor de Ampliação, 10 cm.

Informações sobre a Estação de Trabalho

Conectando Log In

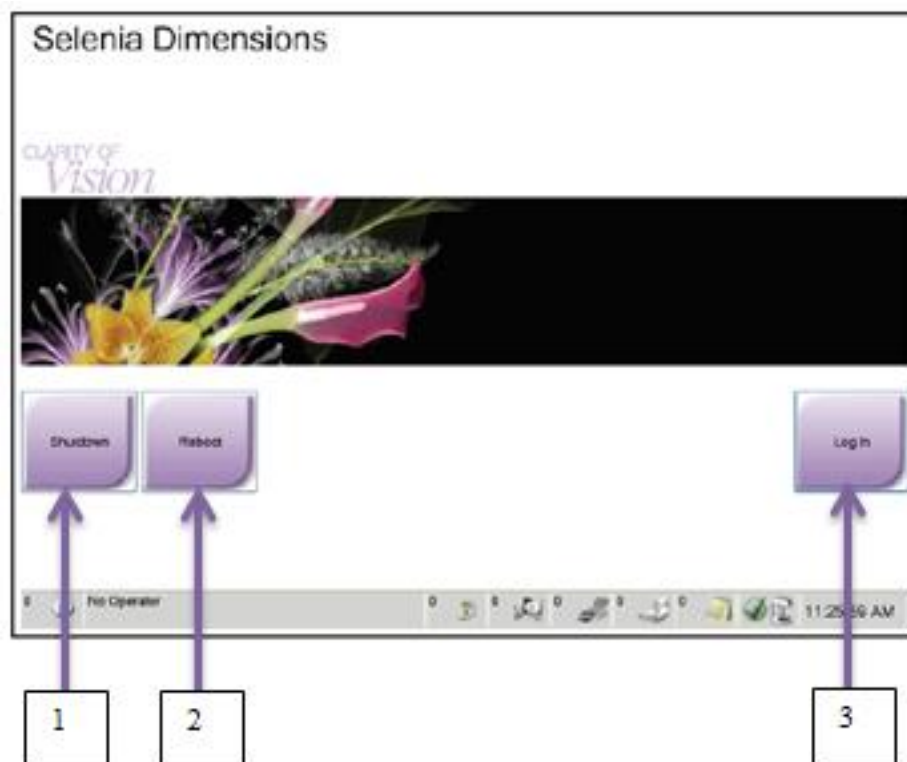


Figura 13 - Tela de Log In

- 1 – *Shutdown* / Desligar.
- 2 – *Rebock* / Reiniciar.
- 3 – *Log In* / Conectar-se.

A tela inicial da estação de trabalho é composta pelos ícones: “*Shutdown*” ou Desligar, “*Rebock*” ou Reiniciar e “*Log In*” ou Conectar-se. Para dar início a agenda de trabalho clica-se em “**Conectar-se**”, logo a seguinte tela é exibida:

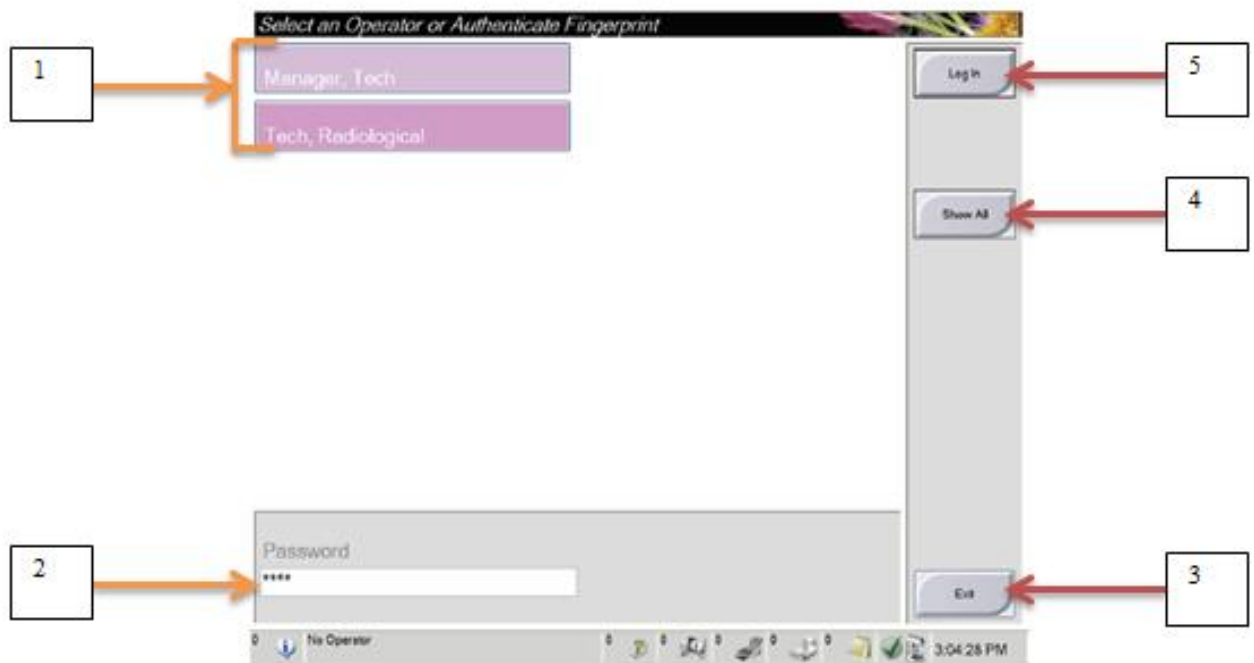


Figura 14 - Escolha de Usuários

- 1- Usuários cadastrados.
- 2- Senha de Log In.
- 3- Exit: para voltar na tela inicial.
- 4- *Show All*: mostra todos os usuários cadastrados.
- 5- *Log In*: conecta o usuário.

Selecione seu usuário, coloque a senha e clique em “*Log In*” ou **Conectar-se**. A caixa “*Show All*” ou Mostrar tudo apresentará todos os usuários cadastrados no sistema. “*Exit*” ou Sair desconecta o usuário, voltando para a tela inicial.

Ao selecionar “**Conectar-se**”, a seguinte tela abrirá:

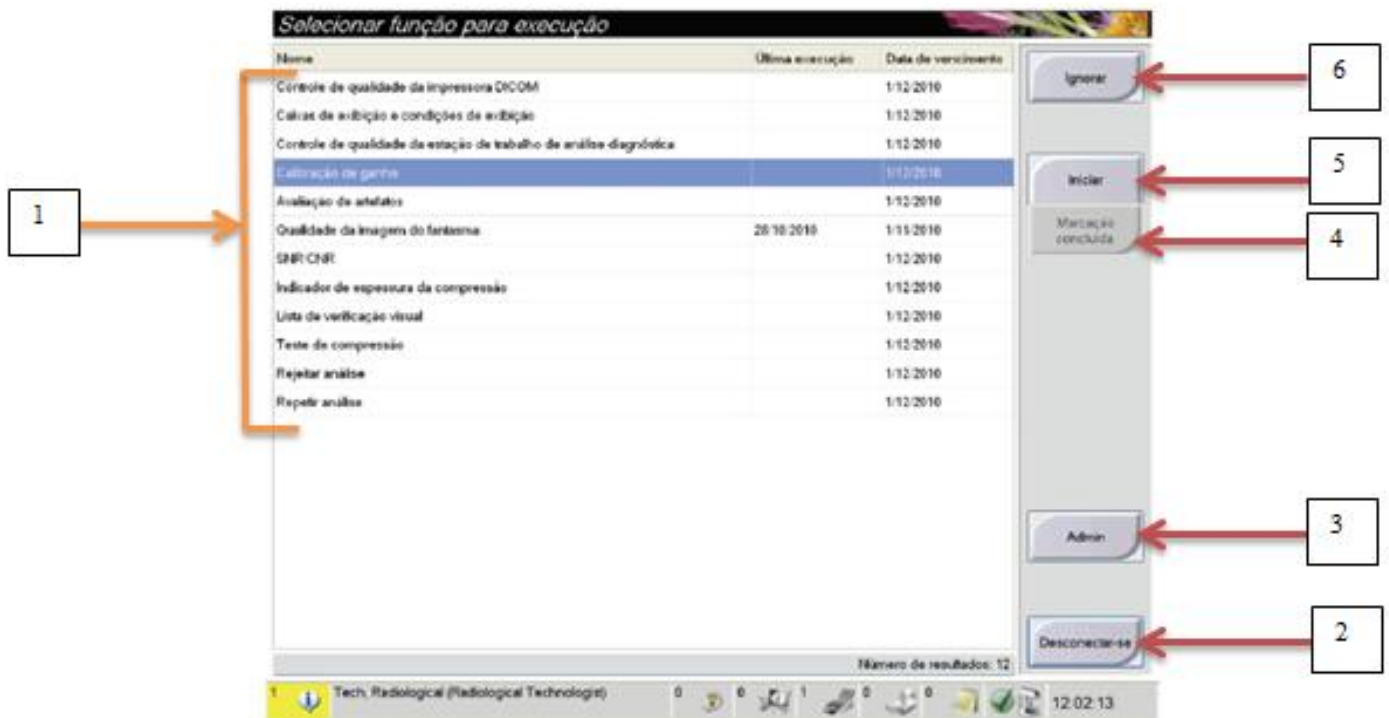


Figura 15 - Tela de Controle de Qualidade

- 1- Testes de Controle Qualidade.
- 2- Desconectar-se: volta para a tela inicial.
- 3- Admin: acesso à tela de configuração do sistema.
- 4- Marcação Concluída.
- 5- Iniciar: caso seja selecionado algum teste.
- 6- Ignorar: ignora essa tela e dá continuidade.

Esta tela está relacionada aos testes de CQ do equipamento, que é realizada pelo físico médico responsável pelo DAPI.

Sendo assim, o botão “**Ignorar**” deve ser selecionado para que a tela de seleção de paciente, abaixo, seja apresentada:

Identificação e cadastro de paciente

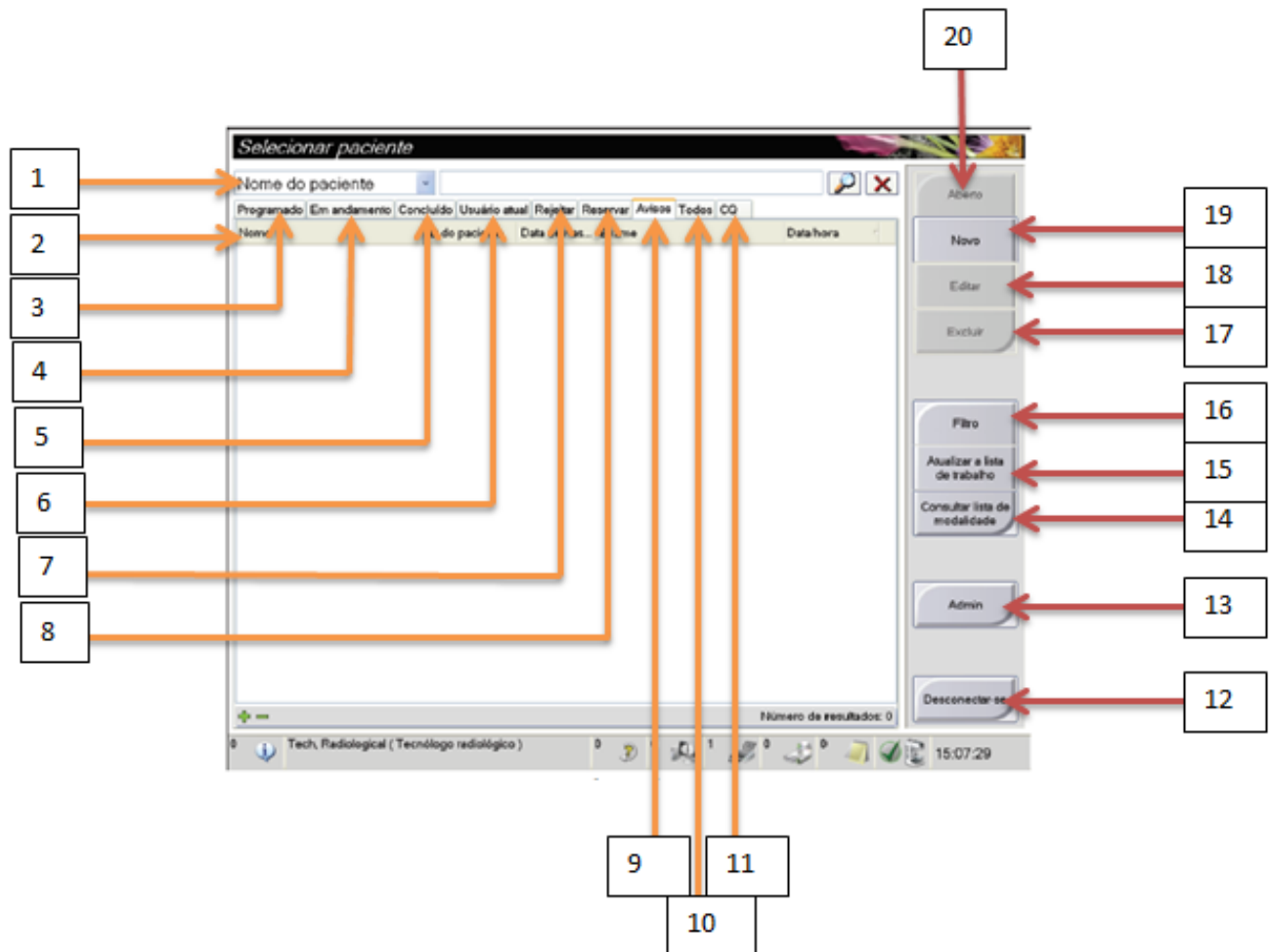


Figura 16 - Busca, identificação e início ao exame de Paciente

- 1- Busca rápida de pacientes, através de Nome, ID e número de acesso.
- 2- Lista de pacientes.
- 3- Programado: dados de pacientes enviados através do sistema RIS.
- 4- Em andamento: exhibe os exames não concluídos.
- 5- Concluído: exames já concluídos e enviados para o PAC'S.
- 6- Usuário atual: todos os pacientes concluídos do usuário qual está logado.
- 7- Rejeitar: exibições rejeitadas pelo atual usuário.
- 8- Reservar: exhibe procedimentos de exames que ficaram pendentes.
- 9- Avisos: exhibe comentários técnicos ainda não visualizados pelo médico radiologista.
- 10- Todos: todos os procedimentos realizados pelo usuário atual.
- 11- CQ: testes de controle de qualidade realizados pelo usuário atual.

- 12- Desconectar-se: desconecta o usuário e volta para a tela inicial.
- 13- Admin: acesso as configurações do sistema.
- 14- Consultar lista de modalidade: acesso a pacientes através de modalidade, como por exemplo: Mamografia ou TDM.
- 15- Atualizar a lista de trabalho: atualiza a lista de paciente conforme enviados pelo RIS, concluídos e etc.
- 16- Filtro: para buscar pacientes de forma mais específica.
- 17- Excluir: exclui o paciente da fila.
- 18- Editar: dá acesso ao cadastro do paciente.
- 19- Novo: para editar novo paciente.
- 20- Aberto: direciona a tela de exame.

Para realizar o exame, deve selecionar o nome do paciente que irá fazer o exame na aba “Programado”, então será solicitado qual procedimento será realizado. Segue exemplo da escolha do procedimento de mamografia e TDM, que serão escolhidos conforme o pedido médico.

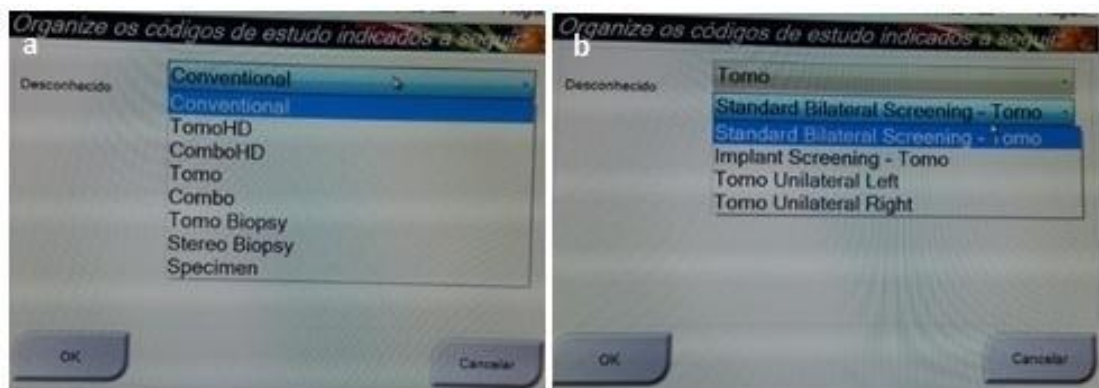


Figura 17 – a e b) Escolha de procedimento a ser realizado

Conhecendo a tela de exame

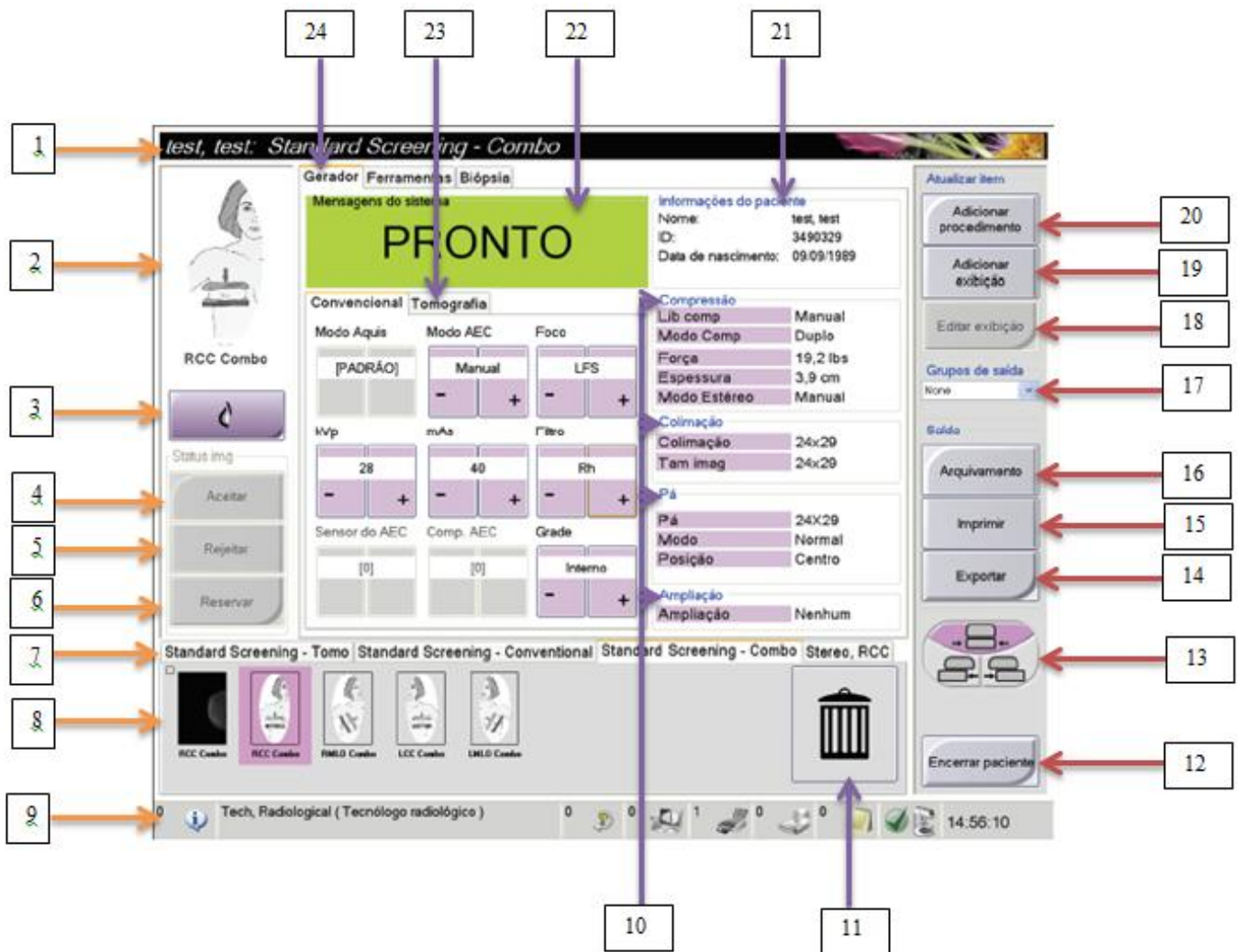


Figura 18 - Tela de Exame

1 – Nome do paciente e procedimento a ser realizado.

2 – Incidência a ser realizada.

3 – Ícone que deve ser selecionado caso a paciente tenha prótese ou implante de silicone.

4, 5 e 6 – Ao fim de cada exposição, aparecerá na imagem adquirida um ponto de interrogação (no item 8), que só irá desaparecer quando for escolhido qual dessas opções são adequadas para aquela exposição. A opção 4 irá aceitar a imagem; para opção 5 a imagem realizada será rejeitada e uma nova incidência será aberta; a alternativa 6 reserva esta imagem para que seja analisada posteriormente.

7 – Abas de procedimentos abertos para o mesmo paciente.

- 8 – Campo das incidências a serem realizadas.
- 9 – Barra de tarefas;
- 10 – Informações de Compressão, tamanho de colimação, tamanho de bandeja e tamanho de ampliação utilizada;
- 11 – Utilizado para excluir alguma exibição.
- 12 – Finalizar o paciente.
- 13 – Posição da bandeja de compressão em relação ao detector.
- 14 – Exportar as imagens para CD.
- 15 – Imprimir as imagens.
- 16 – Arquivamento em local específico, como por exemplo PAC'S.
- 17 – Local de arquivamento do exame realizado.
- 18 – Reprocessar uma incidência já realizada;
- 19 – Adicionar uma exibição, como por exemplo complementação
- 20 – Adicionar um novo procedimento dentro do mesmo exame.
- 21 – Dados relacionados ao paciente.
- 22 – Campo indicativo de que o botão de Raios X pode ser acionado.
- 23 – Campo de alteração de técnicas radiográficas.
- 24 – Aba de dados referentes ao ícone 23.

A cada exposição realizada, a próxima incidência será feita será acionada automaticamente.

4.2.5 Selecionando o Modo de Exposição

- **Auto Filtro:** O sistema seleciona kV, filtro e mAs, conforme a espessura da mama comprimida;
- **Auto kV:** O usuário seleciona o filtro e o sistema seleciona kV e mAs, conforme a espessura da mama comprimida;
- **Auto Time:** O usuário seleciona filtro e kV e o sistema seleciona mAs, conforme a espessura da mama comprimida;
- **Manual:** O usuário seleciona kV, mAs e filtro.

Em caso de exames de mamografia para implantes mamários, é recomendado o uso da técnica manual. Quando for solicitado o modo Combo (mamografia junto com TDM),

deve ser colocado a técnica manual apenas para mamografia, pois para TDM o *software* irá fazer o cálculo automaticamente.

4.2.5 Como adquirir as exposições

Para adquirir as exposições corretamente, há a necessidade de:

- Conferir o cadastro do paciente;
- Checar os protocolos de exames (mamografia ou TDM);
- Posicionar o paciente e fazer a compressão;

Na tela de exame, no campo de *status* do exame, deve aparecer em verde a palavra "PRONTO", assim, os botões de Raios X deverão ser acionados juntos até o fim da exposição. Nesse momento, um toque sonoro e um indicador de Raios X na tela de exame serão apresentados, indicando que a exposição está em andamento. Após isso, os botões de Raios X deverão ser liberados, e concomitantemente a bandeja de compressão levantará automaticamente, descomprimindo a mama da paciente.

Adicionando um novo Procedimento

Quando estamos realizando um exame de mamografia ou TDM e há necessidade de um novo procedimento como: biópsia, marcação ou mamotomia, podemos selecionar o ícone "Adicionar procedimento", conforme o exemplo na Figura 19.



Adicionar procedimento

Procedimento

Conventional

Standard Screening - Conventional

Número de acesso

Herdar número de acesso

OK

Cancelar

Figura 19 - Novos Procedimentos

Nessa janela podem ser selecionados novos procedimentos a serem realizados, sem a necessidade de cadastrar novamente a paciente. Para que o novo procedimento permaneça na mesma pasta de exames do paciente, a caixa “**Herdar número de acesso**” deve ser acionada.

Adicionar ou Remover uma Exibição

Este recurso pode ser selecionado quando há necessidade de fazer uma imagem diferente da convencional, como por exemplo: LML (Médio lateral esquerda), LLM (Látero medial esquerda) e etc., ou uma complementação (compressão localizada ou magnificação). Para isso, temos a opção “**Adicionar Exibição**”.

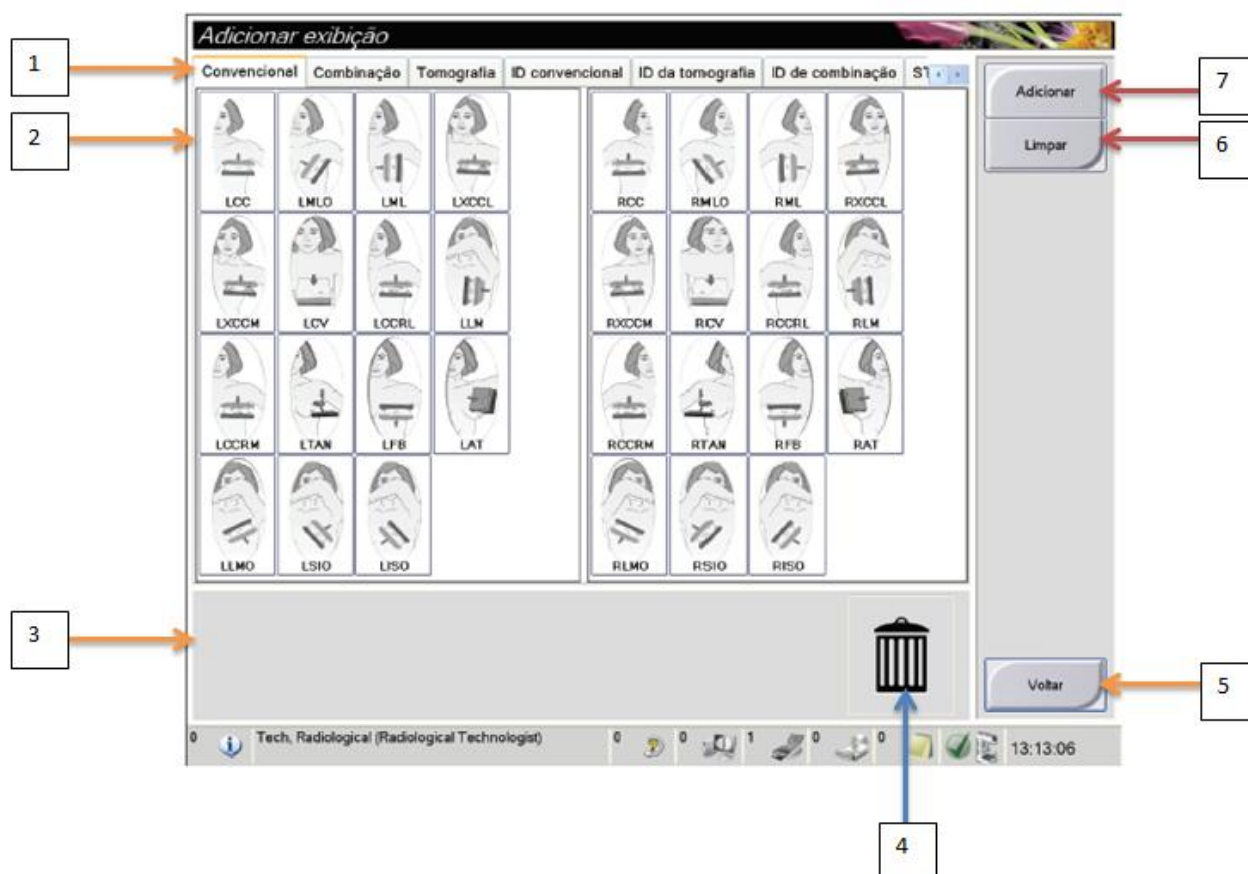


Figura 20 - Nova Exibição

- 1- Abas para cada procedimento, qual deverá estar correta para a escolha da exibição.
- 2- Exibições a serem escolhidas.
- 3- Campo onde as exibições escolhidas irão aparecer.

- 4- Lixo: para exclusão das exibições selecionadas.
- 5- Voltar: Volta para a tela de exame.
- 6- Limpar: Limpar a seleção.
- 7- Adicionar: Adicionar exibição escolhida.

Editar uma Exibição

Quando o posicionamento for diferente da exibição selecionada, existe a possibilidade de reprocessamento da imagem. Não havendo necessidade de repetição da incidência, basta selecionar a imagem a ser reprocessada e clicar em “**Editar Exibição**”.

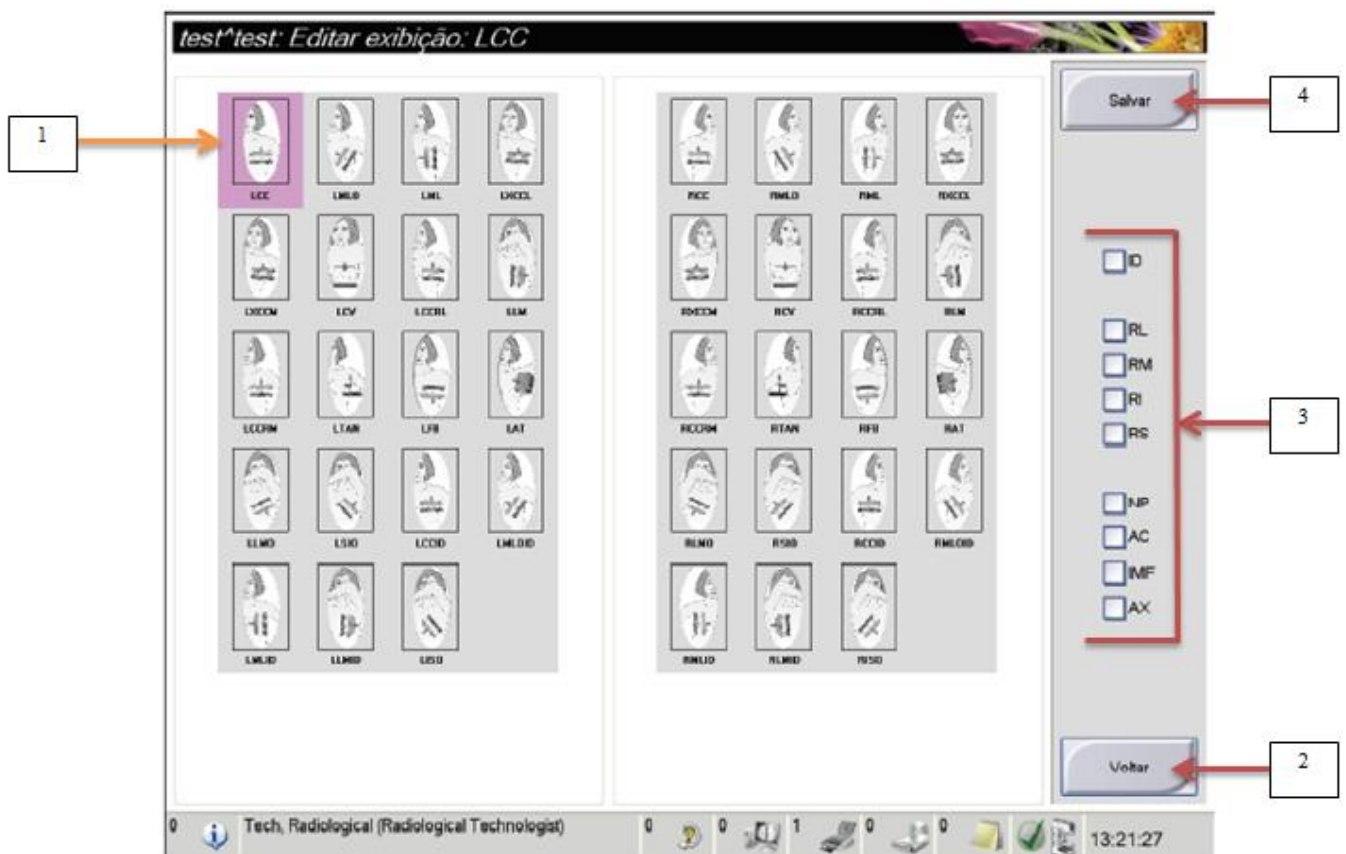


Figura 21 - Reprocessamento de Imagem

- 1- Campo de seleção da imagem correta para reprocessamento.
- 2- Voltar: volta para tela de exame.
- 3- Identificação da exibição a ser reprocessada (*eklund*, rolada, axilar, etc.).

- 4- Salvar: Ao salvar, a seguinte informação será apresentada: “Atualização com êxito”, clicar em “OK”.

Não há limites de reprocessamento

Imagem dos exames realizados

Para acessar as imagens de exames já realizados, basta clicar na aba “Ferramentas” na tela de exames.

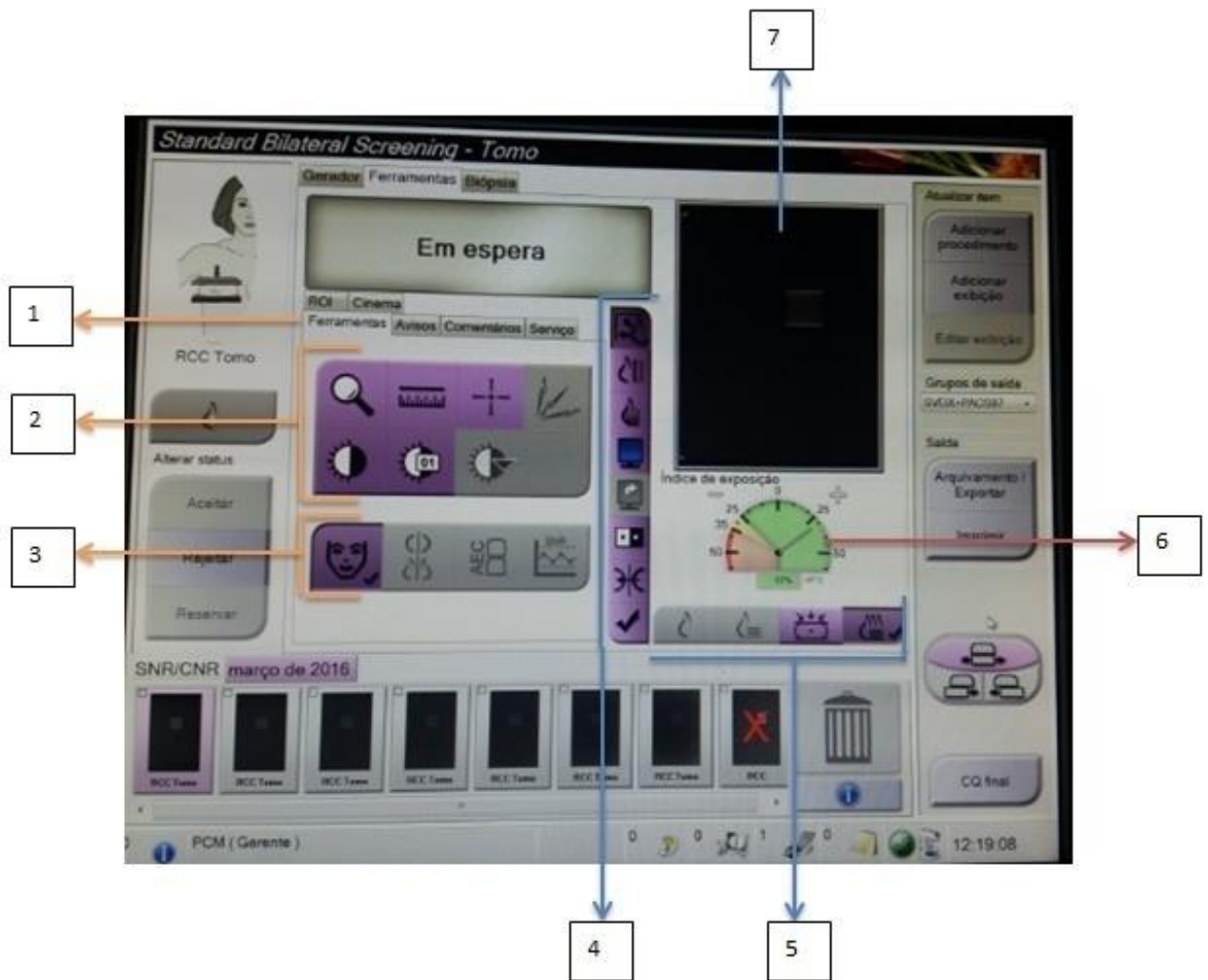


Figura 22 - Tela de Exame

- 1- Aba “Ferramentas”
- 2- Na sequência da esquerda para direita: Lupa, Régua, Marcador de região, Contraste, Contraste (conforme a escolha dos valores de preferência do usuário).
- 3- Na sequência da esquerda para direita: Manter ou retirar dados do paciente, Apresenta as 4 incidências no monitor, Mostra a localização da fotocélula (apenas

para mamografia e projeções de tomossíntese), SNR (apenas para mamografia e projeções de tomossíntese).

- 4- Na sequência de superior para inferior: Aumenta a imagem do exame no monitor, Reduz a imagem do exame no monitor, Expande a imagem do exame no monitor, Modo de visualização do exame no monitor, Escolha de imagem para modo de apresentação, Contraste invertido, Imagem Espelho, Marcação de imagem.
- 5- Na sequência de esquerda para direita: Modo de exibição Mamografia, Modo de exibição Mamografia sintetizada, Modo de exibição Projeção de Tomossíntese, Modo de exibição reconstrução de Tomossíntese.
- 6- Índice de Exposição dos Raios X.
- 7- Projeção da imagem do monitor.

Encerrando o exame

Ao finalizar o exame deve-se selecionar “**Encerrar**”, para esta opção três afirmativas serão apresentadas para seleção, são elas:

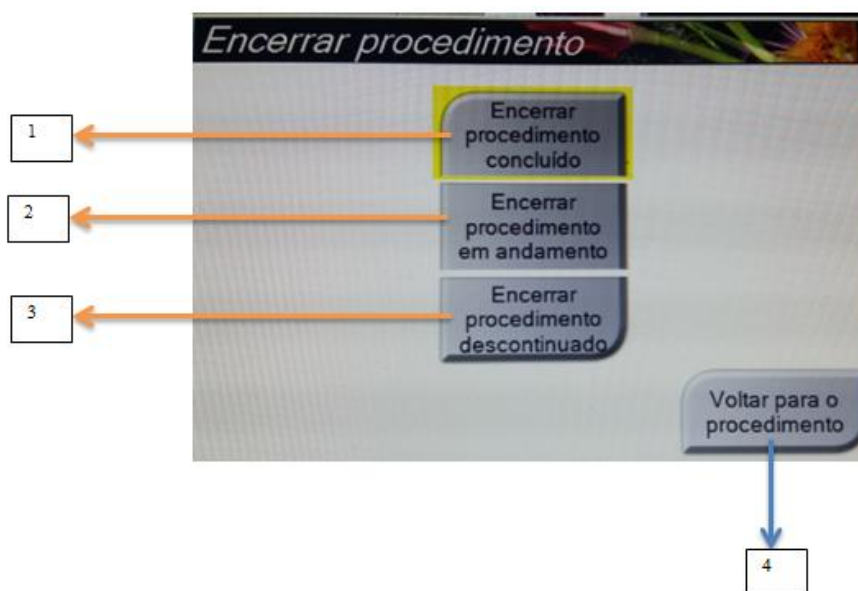


Figura 23 - Encerrar procedimento ou Exame

- 1- Encerrar o exame já concluído.
- 2- Encerrar o exame sem aceitar as imagens.
- 3- Encerrar o exame qual não foram realizadas todas as incidências.

4- Voltar a tela do exame.

Impressão de Filmes

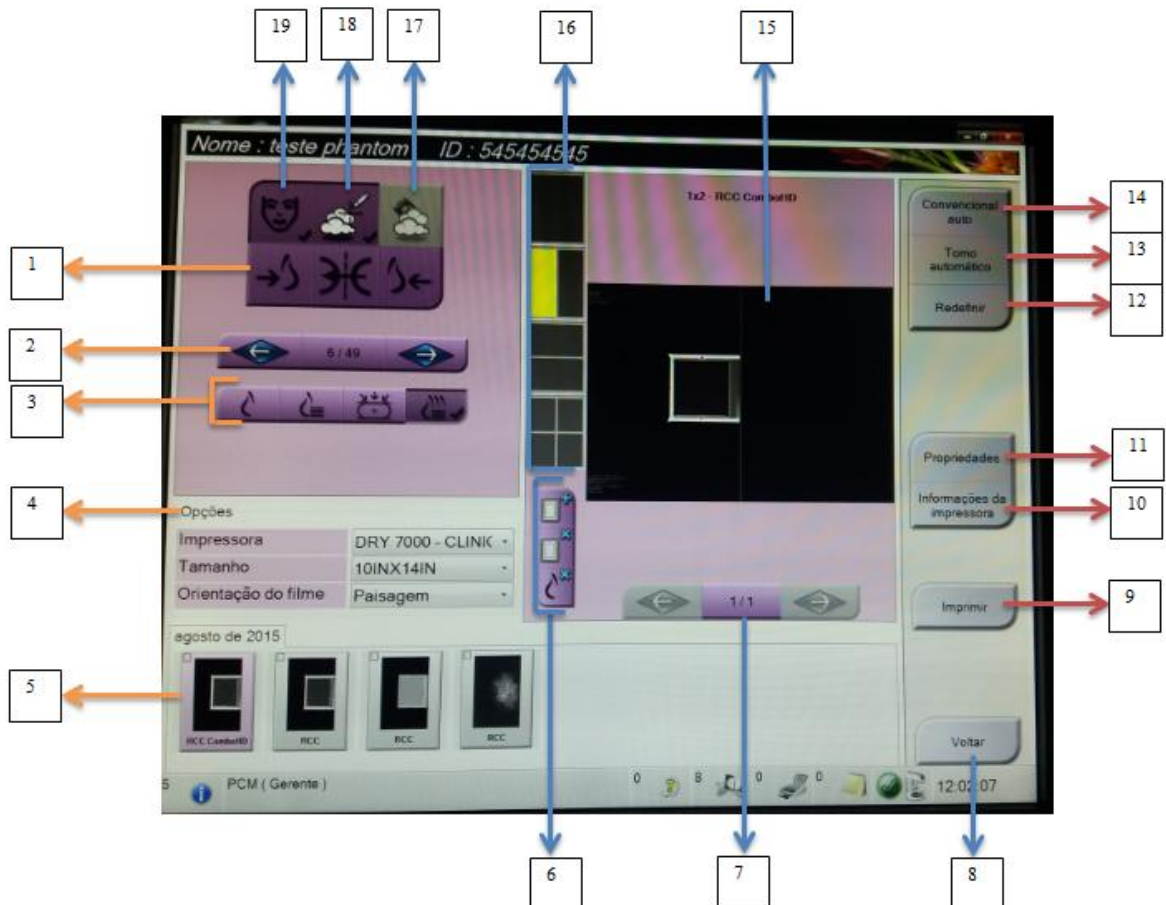


Figura 24 - Tela de Impressão de Filmes

- 1- Tornar a imagem espelho.
- 2- Escolha de cortes reconstruídos da TDM.
- 3- Forma de apresentação da imagem a ser impressa, na sequência: Mamografia, Sintetizada, Projeções e Reconstrução.
- 4- Opções de impressora, tamanho de filme e orientação do filme.
- 5- Incidências realizadas e aceitas.
- 6- Opções de: soma de filme, exclusão de filme e exclusão de incidência direita ou esquerda.
- 7- Número de filmes a serem impressos.
- 8- Voltar: volta na tela de exame.
- 9- Imprimir: imprimir na impressora selecionada.

- 10- Informações relacionadas a impressora.
- 11- Propriedades: informações relacionadas a impressora.
- 12- Redefinir: Redefine parâmetros de filme.
- 13- Tomo automático: coloca todas as imagens a serem impressas no filme.
- 14- Convencional auto: coloca todas as imagens a serem impressas no filme.
- 15- Filme a ser impresso.
- 16- Formatos de apresentação do filme.
- 17- Não aplicável.
- 18- Mostrar ou tirar anotações realizadas na imagem.
- 19- Mostrar ou manter informações do paciente no filme.

Caso haja necessidade de impressão de alguma imagem de TDM, alguns passos devem ser seguidos:

Selecione qual a procedimento a ser impresso (mamografia, sintetizada, projeções de TDM e cortes de reconstrução de TDM)



Figura 25 - Ícones de Representação de Imagens

Em seguida, selecione a incidência a ser impressa e clique na região do filme, clique escolha qual corte será impresso através da barra de reconstrução.



Figura 26 - Barra de Reconstrução

Com o corte reconstruído escolhido, clique novamente na região do filme e selecione “**Imprimir**”. Será apresentada a confirmação do envio (Figura 27). Dessa forma, basta clicar em “**Voltar**” para retornar a ela de exame.

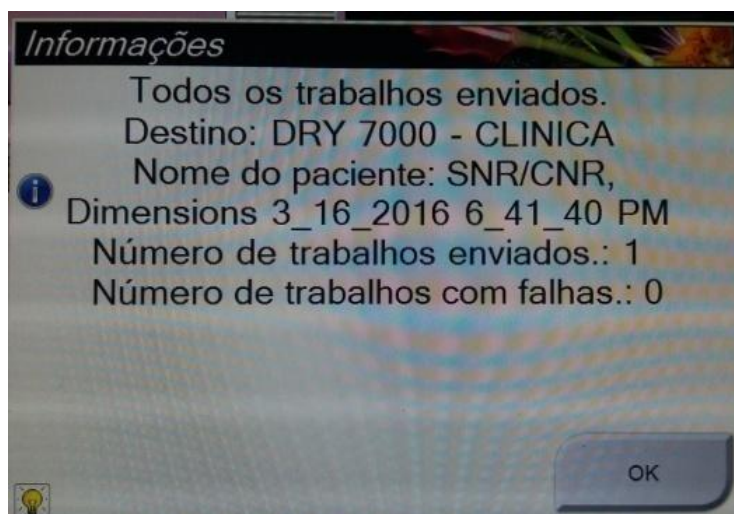


Figura 27 - Confirmação de Impressão

Casos em que as imagens ainda não tenham sido impressas, porém há necessidade de voltar ao procedimento do exame, a seguinte mensagem será apresentada (Figura 28).

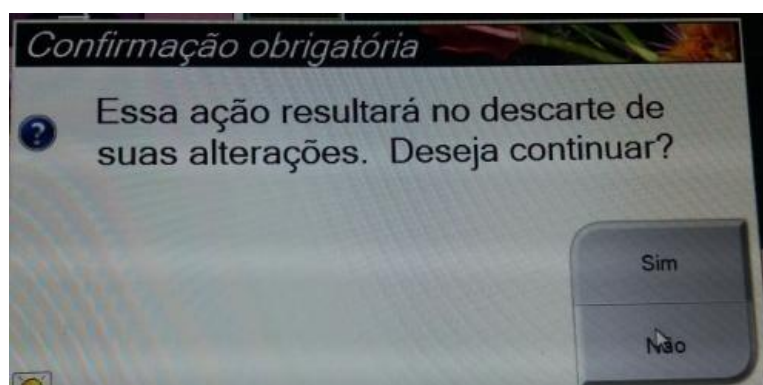


Figura 28 - Encerrando Tela de Impressão

Clicar em “**Sim**”.

Reprocessando Imagens com Implante/Prótese


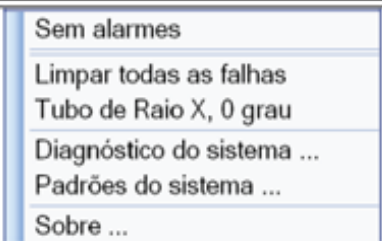
Em casos que as imagens já tenham sido adquiridas e houve esquecimento por parte da técnica de selecionar o ícone “Implante”, ou que a paciente não tenha informado que tenha prótese, basta selecionar a imagem desejada na tela de exame e clicar no ícone “**Presença de Implante**”; o sistema fará o reprocessamento. Em seguida selecione: “**Aceitar**” para manter a imagem reprocessada; ou “**Rejeitar**” para o novo processamento.



Figura 29 - Ícone de Implante

Erros apresentados na tela de Estação de Trabalho

Barra de Ferramentas: Seguem na Figura 30 as descrições dos respectivos símbolos disponíveis na barra de ferramenta; neste local frequentemente são apresentados os erros que podem acontecer no sistema, e precisam ter a ação correta para dar continuidade no exame:

	<p>Status do Sistema: Selecione o ícone para averiguar qual o status do sistema.</p> <p>Quando o sistema está pronto para o uso, a marca de seleção verde será exibida ao lado do ícone do equipamento; Quando acusar qualquer erro que impossibilite a exposição, a informação aparecerá piscando em amarelo. E será necessário averiguar a falha, clicando nessa região.</p> <p>Limpar todas as Falhas: Exclui as falhas apresentadas.</p> <p>Tubo de Raios X, 0 graus: posiciona o braço em 0 graus.</p> <p>Tubo de Raios X, -15 graus: posiciona o braço em - 15 graus (estereotaxia).</p> <p>Tubo de Raios X, +15 graus: posiciona o braço em + 15 graus (estereotaxia).</p> <p>Diagnóstico do Sistema: Informações sobre a falha e número de erro apresentado.</p> <p>Padrões do sistema: Acesso a definição de valor padrão para compressão e gerador.</p> <p>Sobre: Informações a Estação de trabalho de aquisição.</p>	
---	---	--






Símbolo	Descrição	Menu
	Informações. Piscará em amarelo caso haja algum alarme. Para remover, clique no ícone e selecione “Reconhecer tudo”. Para fechar o alarme em aberto, selecione “Gerenciar alarme”.	Sem alarmes Reconhecer tudo Gerenciar alarmes ...
	Nome e Usuário atual: Selecione o nome do usuário para que seja exibido um menu.	Menu Usuários Desconectar-se ... Minhas configurações ... Imprimir ...
  	Dispositivo de Saída: Selecione um ícone de saída para recuperar consulta. Impressora: Histórico de impressões.	Menu Filas Gerenciar filas ... <small>Grupo de saída:None</small>
	Gerenciar Filas: Exibe status de trabalhos na fila e as informações de trabalhos da saída selecionada.	

Figura 30 - Ícones da Barra de Tarefas

4.2.5 Mensagem de Falhas na Tela de Exame

Há cinco níveis de falhas que o sistema pode alertar, são eles: Advertências, Secundárias, Importantes, Críticas e Alertas.

Falhas de Advertência: São exibidas para o usuário e são gravadas nos arquivos de registro. Tem o objetivo de Liberação, pelos comandos de comunicação ou *software*; Não cancelar uma imagem em exposição; e Não impedir o início de uma nova exposição.

Falhas Secundárias: Tem o objetivo de Liberação, pelos comandos de comunicação ou *software*; Não cancelar uma imagem em exposição; e Requer uma resposta antes que uma nova exposição se iniciar.








Falhas Importantes: Tem o objetivo de Liberação, pelos comandos de comunicação ou *software*; Cancelar uma imagem em exposição; e Impedir o início de uma nova exposição.

Falhas Críticas: Tem o objetivo de Não liberação, pelos comandos de comunicação ou *software*; Cancelar uma imagem em exposição; e Impedir o início de uma nova exposição.

Mensagem de Alerta: São mensagens rotineiras que podem impedir uma exposição. Permanece ativa até que seja concluída a ação necessária ou que a condição deixe de existir.

Falhas apresentadas pelo sistema na tela de exame

Eventualmente, podem ocorrer algumas falhas que impossibilitam dar continuidade ao exame. As mensagens demonstradas na Figura 31 são erros exibidos na região de *status* do exame, na tela de Exame, e as ações a serem seguidas quando um destes erros acontecem estão descritas juntamente com a representação real de cada erro. Todas as falhas apresentadas são intuitivas e de fácil resolução, bastando apenas ler as recomendações que o sistema apresenta.

Símbolo	Mensagem	Ação do usuário
	Bandeja de Compressão em movimento	Sem necessidade de ação.
	Enviando notificações	Sem necessidade de ação.
	Uso inválido da Bandeja de compressão	Seleção de Tomossíntese com a Plataforma de Ampliação instalada.
	Uso incorreto do compressor	Remover a Plataforma de Ampliação ou instalar o compressor de ampliação.
	Uso incorreto do compressor	Remover a plataforma de ampliação ou instalar a bandeja de ampliação.
	Posicionamento do tubo para - 15 graus.	Gire o braço do tubo até a posição - 15 graus.
	Posicionamento do tubo para + 15 graus.	Gire o braço do tubo até a posição + 15 graus.

	Calibração inválida do detector.	Instalar a Plataforma de Ampliação para calibração de foco pequeno.
	Calibração de inválida de Geometria.	Remover a Plataforma de Ampliação para calibração de foco grande.Repetir a calibração de geometria antes de tentar realizar a próxima exposição (Tomossintese).
	Arquivo de configuração ausente	Aplicável pela equipe de manutenção.
	Aguardar o Detector	Sem necessidade de ação.
	Sistema em teste	Aplicável pela equipe de manutenção.
	A posição do compressor não corresponde a exibição selecionada	Alterar a bandeja e corrigir a exibição selecionada.
	Compressão menor que 4,5 cm durante a calibração	Mover o compressor acima de 4,5 cm para concluir o procedimento.
	Compressão "Fast" acionada Compressão menor que 4,5 cm durante a calibração	Desative a compressão "Fast" e continue o exame.








	Sem licença	Não há licença para dar continuidade do recurso.
	Expiração de Licença	Licença não está válida.
	Cabo do "Affirm" não conectado.	Conectar o cabo do "Affirm" no pórtico.
	Suporte do "Affirm" não está travado.	Verificar e travar os dois lados do "Affirm".
	Cabo do BCM não está conectado	Conectar o cabo do BCM de biópsia ao lado do suporte do "Affirm".
	Necessidade de instalação do "Affirm" ou a visualização não pode ser concluída com o "Affirm" instalado	Instalação do "Affirm" para visualização ou remover o "Affirm" para adquirir a visualização.
	Posicionamento do tubo para 0 graus.	Gire o braço do tubo até a posição 0 graus.

Figura 31 - Possíveis Erros apresentados pelo sistema

Dando início ao Exame de TDM

Ao receber a pasta exames de cada paciente, conforme os padrões de procedimentos internos do DAPI, devemos verificar e confirmar a presença das seguintes documentos: Ficha cadastral, pedido médico descrito a requisição do exame e assinatura do profissional solicitante, Pré Anamnese preenchida e exames anteriores de mamografia ou TDM (quando disponibilizados) .

Antes de iniciar o procedimento de Tomossíntese, certifique-se de que o protetor facial apropriado esteja anexado ao equipamento e que o modo de compressão “**FAST**” não esteja acionado, conforme a Figura 32:

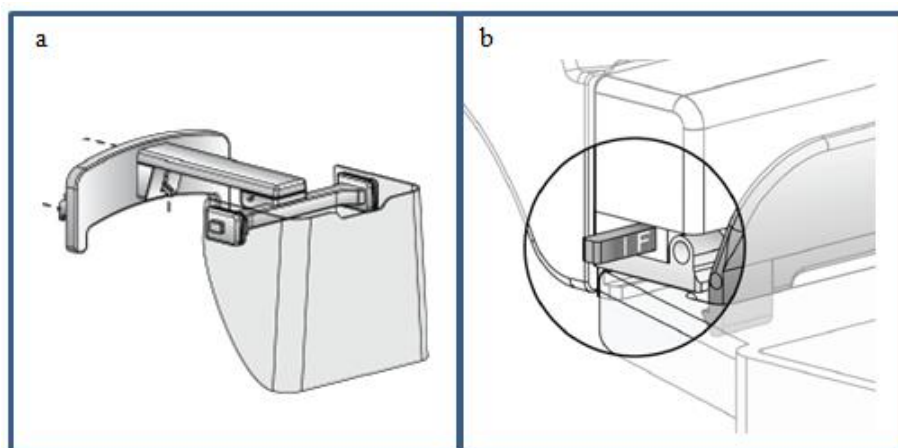


Figura 32 - a) Protetor facial de TDM; e b) Barra de compressão "FAST" acionada

Antes de chamar a paciente, certifique-se de analisar o pedido médico, se atentando ao que o médico clínico solicitou; analise todos os exames anteriores, a fim de saber se o exame trata-se de rotina ou de acompanhamento de possíveis lesões. Feito isso, a paciente deve ser chamada, trocada (com avental disponibilizado pelo DAPI) e encaminhada para a sala de exame.

Realize a pré anamnese de forma investigativa confirmando todas as respostas já pré esclarecidas pela paciente, tentando lembrá-la de possíveis procedimentos já realizados na mama. Em seguida, explique o procedimento a ser realizado com intuito de esclarecer possíveis dúvidas que possam interferir no posicionamento e no andamento do exame, como por exemplo, salientar que para TDM existe o processo de movimentação do tubo acima da mama comprimida, que o exame dura em torno de 4 segundos e, também, a importância de permanecer imóvel durante esse processo.

Selecione o nome da paciente correto na guia “**Programado**” e clique em “**Aberto**”. Nesse momento, o equipamento oferece a opção de escolher qual procedimento fazer, são eles: “**Combo HD**” (Mamografia + Tomossíntese + Mamografia Sintetizada) e “**Convencional, Unilateral ou Implante**”.

A fim de diminuir a dose para a paciente que realiza a TDM, otimizar o tempo de exame e uniformizar as condutas realizadas pela equipe técnica, foi estipulado, juntamente com a médica radiologista responsável pelo setor, o seguinte protocolo de exame específico para TDM:

• **Protocolos para exames SEM Implantes:**

Realizar incidências CC e MLO D/E com a escolha do modo “Combo HD” que abrange mamografia, TDM e imagem C – VIEW (imagem sintetizada da mama).

*Em casos de Mastectomia unilateral ou Quadrantectomia unilateral/bilateral, não há necessidade de realizar a incidência Perfil.

* Devem ser impressas: as quatro imagens mamográficas.

• **Protocolos para exames COM Implantes:**

Realizar incidências CC e MLO D/E com a escolha do modo “CONVENCIONAL” que abrange apenas mamografia.

Realizar incidências *EKLUND* em CC e MLO D/E com a escolha do modo “COMBO HD” que abrange mamografia, TDM e imagem C – VIEW (imagem sintetizada da mama).

*Em casos de Mastectomia unilateral ou Quadrantectomia unilateral/bilateral, não há necessidade de realizar a incidência Perfil.

* Devem ser impressas: as quatro imagens mamográficas; e as quatro incidências mamográficas da *EKLUND*.

Estas recomendações são aplicáveis apenas para pedidos médicos com solicitações de TDM.

Após as confirmações desses dados, caso haja Implante/Prótese selecione o ícone “**Presença de Prótese**”.

Em relação a técnica radiográfica, segundo a indicação do fabricante, o ideal é utilizar o “**Filtro Auto**”, e para mamas com Implantes/ Prótese é indicado o modo “**Manual**”. Porém, estas podem ser alteradas conforme cada padrão de tecido mamário.

Realizar o posicionamento adequado e aplicar compressão eficiente; no DAPI, a compressão não pode ser menor que 80 N.

Efetuar o disparo e permanecer segurando o botão de Raios X até o momento que a bandeja de compressão descomprima a mama, pois quando é utilizado o modo “Combo”, a mamografia é realizada por último, ou seja, no momento em o tubo de Raios X volta em posição 0°.

Ao finalizar, o exame pode ser encerrado ou impresso conforme o protocolo de exame para TDM.

ANEXO B

Documentos de calibração da Câmara de ionização utilizada para medição do *kerma*.

	UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE	
	Av. Prof. Luciano Ducloux, 1289 - Cidade Universitária - Butantã CEP 05508-900 - São Paulo - SP - BRASIL - www.ineia.usp.br CNPQ: 31.813.319/0042-82 - Inscrição Estadual: 0667 Laboratório de Física acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR 15076C 1:2025, sob o número CKL 0011	

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 76895	Folha 1 de 3
-------------------------------------	------------------------

A. Laboratório Responsável: DESEME5-04 - SERVIÇO TÉCNICO DE DESEMPENHO E SEGURANÇA DE MATERIAIS E ESTRUTURAS

B. Ordem de Serviço nº: 2013971

C. Descrição do Corpo de Prova: Nº: 2 - Câmara de Ionização
MARCA: RADCAL, MODELO: ACCU-GOLD AGDM, NIS: 40-0387;
CÂMARA - MARCA: RADCAL, MODELO: 10X6-EM, NIS: 04-0570;
NOTEBOOK - MARCA: ACER, MODELO: ASPIRE 5750-E_bv621, NIS: LXRX101006139AAG029501;
SOFTWARE - MARCA: RADCAL, MODELO: ACCU-GOLD, VERSÃO: 1.2.4.1, DRIVER: 02.08.28

D. Cliente: Univers. Tecnológica Federal do Paraná
Endereço: Avenida Sete de Setembro, 3165 Centro,
Cep: 80230901
Cidade/Estado: Curitiba PR

E. Interessado: Univers. Tecnológica Federal do Paraná
Endereço: Avenida Sete de Setembro, 3165 Centro,
Cep: 80230901
Cidade/Estado: Curitiba PR

F. Objetivo: Serviço nº: 2/1 - Verificação de calibração de câmara de ionização

G. Norma e/ou Procedimento: IEE-17-0039 - PROCEDIMENTO PARA CALIBRAÇÃO DE CÂMARAS DE IONIZAÇÃO E DOSÍMETROS.

H. Observações:

- O Corpo de Prova foi recebido em: 28/03/2014
- Ensaio realizado no período de: 09/05/2014 a 29/05/2014
- Relatório de Ensaio em arquivo eletrônico
 - e cópia integral e fiel do original impresso e assinado que estará à disposição na IEE/USP.
- Forma de apresentação: Arquivo Eletrônico (formato Adobe® *.pdf) autenticado pelo sistema de autenticação de documentos da Universidade de São Paulo.
- Forma de envio: O endereço eletrônico (link) e o código de acesso ao documento serão enviados por e-mail.
- O IEE USP não emite via impressa dos certificados de calibração e dos relatórios de ensaio em respeito a política de sustentabilidade da Universidade de São Paulo.
- O IEE USP mantém uma cópia impressa assinada fisicamente em seu sistema de arquivamento em papel.

* Este documento contém informações de identificação de origem, e qualificação e competência do laboratório e empresa e sua responsabilidade e qualidade relativas ao método.
 * O usuário e os interessados que necessitarem mais de informações relacionadas ao método e aos serviços, devem contactar os serviços de relacionamento de São Paulo.
 * É obrigatório o envio de documentos para o setor de controle de qualidade por e-mail de identificação.
 * Os resultados apresentados neste documento referem-se exclusivamente ao corpo de prova e não incluem o corpo de prova ou o método utilizado, não sendo passíveis e sujeitos a litígio.
 * O IEE USP mantém a original deste documento arquivado por um período de cinco anos, de acordo com o procedimento.
 * Fretado julgamento profissional e outros documentos devem ser enviados para o setor de identificação.
 * É responsável e signatário do laudo de Procedimento Interno de QAC.

IEE-MC-005 - rev 02 - 10/10/2013



Atende às demandas, possui um compromisso com a sustentabilidade e com o meio ambiente.

Documento emitido USP (informações adicionais última página): EVLX-FT3A-FI9HU-UBTR



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE

Laboratório de Ensaios acreditado pela Cgcre/Sinmetro
de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número: CR. 660.

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 76895

Folha

2 de 3

1. Descrição dos ensaios

1.1. Equipamentos utilizados

A TABELA 1 apresenta os equipamentos e instrumentos utilizados durante a verificação de calibração do corpo de prova.

TABELA 1 - Equipamentos e instrumentos utilizados para a verificação da calibração do corpo de prova.

Equipamento	Fabricante	Modelo	Próxima calibração	Cent. Calibração	SIG-CON
Detector de raios X	GE	TSD	dez/2011	IEE USP PL200	MT 1884
C.A. de referência	Radiat Co.	RCM	jun/2011	IEE USP PL200	MT 1788
Estimador de referência	PTW	UNIDOS	-----	-----	MT 1882
C.A. monitor	PTW	3811	-----	-----	MT 1878
Estimador monitor	PTW	UNIDOS	-----	-----	MT 1878
Osciloscópio digital	Tektronix	TDS 8004	ago/2011	IEE IBC PL104	MT 1201
Filtra de Alumínio	Radiat Co.	-----	-----	-----	MT 889
Monitor de Pessoa	Dräger Roburita	8408	dez/2011	PT/IBC DE 675-101	MT 1128
Monitor de Temperatura	GE Brallog	8109TC	dez/2011	DRAC DE 675-101	MT 2108

1.2. Legenda para as abreviações utilizadas neste documento

VI = Valor Indicado (Indicação obtida no corpo de prova);

VVC = Valor Verdadeiro Convencional (Indicação obtida no padrão);

$N_{k=2}^{corr}$ = Fator de calibração para (taxa) kerma no ar do corpo de prova na qualidade C;

PPV = Potencial de Pico-Pedico (IEC 61678:2002);

1^o CSR = Primeira camada semi-redutora.

1.3. Método Utilizado

Foram realizadas três medições comparativas entre o padrão e o corpo de prova, para cada valor de referência, com a finalidade de verificar sua calibração e repetibilidade na faixa de utilização. Adicionalmente, são apresentados os fatores de calibração e suas incertezas para um fator de abrangência $k=2$ para um nível de confiança de aproximadamente 95%.

O corpo de prova foi posicionado a 0,52m do ponto focal do tubo de raios X e submetido a um campo de radiação de dimensões lineares de pelo menos 1,5 vezes maior do que a dimensão linear correspondente ao volume sensível do detector padrão ou do corpo de prova, em geometria de feixe estreito, conforme recomendações do "Technical Report Series - n° 457, Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice", TRS 457, da Agência Internacional de Energia Atômica, Viena, IAEA, 2007.

Para compor a incerteza padrão combinada expandida do fator de calibração $N_{k=2}^{corr}$, a exatidão e resolução do corpo de prova foram estimadas em 4% e 1,0E-4(mGy), respectivamente.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE

Laboratório de Ensaios acreditado pela Coprec/Inmetro
de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0661

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 76895

Folha

3 de 3

1.4. Condições de Medição

	Mínima	Máxima
Temperatura:	(21,80 ± 0,00)°C	(22,02 ± 0,00)°C
Umidade Relativa do Ar:	(34,6 ± 0,4) %	(35,6 ± 0,4) %
Pressão atmosférica:	(101,47 ± 0,02) kPa	(101,47 ± 0,02) kPa

2. Resultados Obtidos

2.1. Fator de calibração para (taxa de) kerma no ar

A TABELA 2 apresenta os resultados de medição de (taxa de) kerma no ar e do fator de calibração do corpo de prova.

TABELA 2 - Resultados de medição de (taxa de) kerma no ar do padrão e do corpo de prova e fator de calibração para o corpo de prova com gerador de raios X mamográfico de potencial constante na faixa de energias compreendida entre 25 e 35 kVp.

Qualidade Padronizada	RPV [cV]	1° CSR [mm-A]	2° CSR [mm-A]	Filtração Adicional [mm]	W [mGy]	WVC [mGy]	$(N^{corr})_{A,0} \pm U_{95\%}$	k	V_{ar}
RQR-M 1	24,8	0,30	—	—	0,53	0,53	(0,97 ± 0,07)	2	infinito
RQR-M 2*	27,8	0,33	—	—	0,54	0,52	(0,97 ± 0,07)	2	infinito
RQR-M 3	26,7	0,35	—	—	0,54	0,52	(0,97 ± 0,07)	2	infinito
RQR-M 4	24,7	0,30	—	—	0,51	0,49	(0,97 ± 0,07)	2	infinito

* Geralmente este valor é considerado como qualidade de calibração de referência para filmes, não é indicada em aplicações gerais de radiografia.

Notas: \rightarrow As condições normais de temperatura e pressão consideradas para as correções de densidade normal de ar realizadas nos laboratórios dos instrumentos padrão e corpo de prova foram de 20°C e 101,3 kPa, respectivamente.

\rightarrow A correção para a densidade normal de ar é calculada de seguinte forma:

$$f_{T,P} = \left(\frac{101,3}{P} \right) \cdot \left(\frac{273,15 + T}{273,15 + 20} \right)$$

Onde P e T são a pressão e temperatura medidas durante a verificação de calibração.

\rightarrow No sistema internacional de unidades (SI) a grandeza exposição é expressa em (C/kg), e 1 R=0,258(C/kg)

\rightarrow A energia média por unidade de carga produzida no ar seco, $(W/e)_{air,0.009}$, adotado foi de 33,97 J/C.

\rightarrow As qualidades padronizadas de radiação RQR utilizadas foram determinadas de acordo com a metodologia descrita pela norma IEC 61227/1994 utilizando filmes de alumínio de 0,075 mm de espessura.

\rightarrow As incertezas relatadas estão em conformidade com o "Guia para Expressão de Incertezas de Medição", 2ª Edição e Rio de Janeiro ABNT, NBR 7190, 2004.

Leonardo S. Severo
Físico / Especialista

Dr. Marco A. G. Pereira
Engenheiro / Especialista Acreditado

São Paulo, 12 de maio de 2014.

Disponível eletronicamente quando disponível em meio eletrônico.