

São Paulo, 07 de fevereiro de 2020.

NOTA TÉCNICA: REQUISITOS DE DESEMPENHO PARA OS MONITORES MÉDICOS DIAGNÓSTICOS DE LEITURA DE MAMOGRAFIA DIGITAL

1. INTRODUÇÃO

A qualidade dos monitores utilizados para a leitura de mamografia digital tem um efeito direto na interpretação das imagens. A utilização de monitores não calibrados ou configurados de modo incorreto pode comprometer o processo de diagnóstico e consequentemente a qualidade geral do exame. Isso porque, em algumas situações, as diferenças de contraste entre o tecido normal e o tecido doente na mama são muito sutis.

2. CATEGORIAS DOS MONITORES

Os monitores são divididos em quatro categorias, de acordo com o uso, apresentando requisitos variados de desempenho e avaliação ^(1,2):

- (a) **Monitores Médicos Diagnósticos:** referem-se aos monitores usados para a interpretação das imagens médicas. Embora sejam tipicamente usados pela Radiologia, também podem estar presentes em outras especialidades médicas. Necessitam de requisitos de desempenho mais rigorosos em relação aos demais: maior luminância, menor tamanho de pixel, maior profundidade do bit, menor ruído e controles internos para estabilidade de luminância a longo prazo e calibração. Como resultado desse aumento no desempenho e na capacidade, os monitores diagnósticos costumam ser substancialmente mais caros do que os monitores comerciais padrão.

(b) **Monitores de Visualização:** refere-se a qualquer monitor usado durante a aquisição e geração das imagens médicas, assim como aos monitores utilizados para a reconstrução e processamento pós-aquisição das imagens. Eles podem ou não estar localizados no console de aquisição da imagem. Devido à importância na cadeia diagnóstica, devem atender a padrões mínimos de desempenho, porém com requisitos menos rigorosos do que os utilizados para os monitores médicos diagnósticos.

(c) **Monitores Clínicos:** em algumas especialidades clínicas, como na Emergência, existe a necessidade do médico especialista visualizar em monitores as imagens do paciente antes da interpretação e do laudo do radiologista, com o objetivo de tomar decisões clínicas e cirúrgicas imediatas. Esses monitores são denominados monitores clínicos. Como as imagens visualizadas nesses monitores podem afetar diretamente as decisões, eles devem ter um desempenho ideal semelhante aos monitores diagnósticos. No entanto, tendo em consideração que a participação no fluxo de interpretação da imagem varia entre as diferentes instituições, recomenda-se que os requisitos de desempenho sejam estabelecidos com base no uso específico de cada caso.

(d) **Monitores de Registro Médico Eletrônico ou Prontuário:** as imagens de um paciente geralmente são visualizadas várias vezes após a interpretação e laudo final do radiologista. Isso pode ser feito pelo médico de referência durante a consulta ou por um cirurgião como parte do planejamento no centro cirúrgico. Nesse caso, os monitores utilizados são classificados como monitores para exibição do registro médico eletrônico (RME). Um serviço pode decidir usar para esta finalidade monitores comerciais padrões que não possuem controles específicos de calibração e luminância. No entanto, deve-se ter atenção sobre a importância dessa visualização no fluxo de trabalho. Se a interpretação da imagem nesse momento afetar a conduta dos pacientes, os requisitos para os monitores médicos diagnósticos devem ser aplicados.

3. REQUISITOS PARA OS MONITORES MÉDICOS DIAGNÓSTICOS

Muitos fatores contribuem para a qualidade da imagem de um monitor. Especificamente para os monitores diagnósticos utilizados para a mamografia, alguns requisitos devem ser seguidos para se ter uma boa qualidade de interpretação:

(a) **Luminância (L)**: refere-se à intensidade da luz visível emitida a partir de uma área unitária da superfície da tela. Como a percepção do brilho e do contraste é determinada em parte pela luminância, o controle de qualidade desse parâmetro é essencial para uma boa exibição da imagem. Vários parâmetros associados à luminância são usados nessa avaliação, incluindo a *luminância ambiente* (L_{amb}), *luminância mínima* (L_{min}), *luminância máxima* ($L_{máx}$), *taxa de luminância* (TL) e a resposta da luminância (RL).

- **Luminância do ambiente (L_{amb})**: quando o monitor estiver desligado, ainda assim a superfície da tela mostrará algum brilho devido à luz difusa refletida na sala. Isso é chamado de “luminância do ambiente” e deve ser igual ou menor do que **1/4** da luminância do menor valor de cinza (L_{min}) ^(1,3).
- **Luminância mínima incluindo o componente da iluminação ambiente (L'_{min})**: como a resposta do sistema visual humano, mesmo quando já adaptado, é ruim em regiões escuras, a L_{min} (luminância do menor valor de cinza) não deve ser extremamente baixa. Dessa forma, a luminância mínima incluindo o componente da iluminação ambiente ($L'_{min} = L_{min} + L_{amb}$), deve ser de pelo menos **1,2 cd/m²** para interpretação de mamografias ^(1,3).
- **Luminância máxima ($L_{máx}$)**: para se obter um contraste adequado a $L_{máx}$ deve ser de **420 cd/m²** ou maior ^(1,3). Já para os que desejam um contraste melhor e mais otimizado, recomenda-se uma $L_{máx}$ calibrada acima de **450 cd/m²** ⁽⁴⁾.
- **Taxa de luminância (TL)**: as características de contraste percebidas em uma imagem no monitor dependem da proporção entre $L_{máx}$ (luminância do maior valor de cinza) e L_{min} (luminância do menor valor de cinza). Essa é a taxa de luminância (TL), que não é a mesma que a taxa de contraste frequentemente informada pelos fabricantes de monitores. Idealmente, todos os monitores em um serviço devem ter a mesma taxa para que a apresentação seja semelhante. Para obter uma TL adequada para a interpretação de mamografias (**TL ≥ 350**) ⁽¹⁾, o L'_{min} deve ser de 1,2 cd/m² e o $L_{máx}$ deve ter pelo menos 420 cd/m² ^(1,3).

- **Resposta da luminância (RL):** refere-se às alterações da luminância de um monitor conforme os níveis de cinza na imagem, tendo um impacto direto na sua visualização. A calibração da RL ajuda a garantir um contraste adequado nos vários níveis de cinza exibidos. Para a calibração da RL, esta Nota Técnica recomenda o uso da Função da Apresentação da Escala de Cinzas (*Gray Scale Display Function – GSDF*) de imagens padrão DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*). A calibração da RL por meio da GSDF/DICOM visa proporcionar um contraste visual semelhante entre os níveis adjacentes de cinza ao longo de toda a faixa dinâmica da tela de um monitor, sendo amplamente adotada para o controle da qualidade da visualização de imagens médicas de padrão DICOM.

(b) **Contraste:** dentro do intervalo de luminância do monitor deve-se conseguir observar a imagem em uma escala de cinza adequada, que deve ser medida e mantida ao longo do tempo. A resposta de contraste dos monitores para a leitura de mamografia deve estar dentro de 10% da Função da Apresentação da Escala de Cinzas (GSDF/DICOM) para toda a faixa de resposta de luminância ⁽³⁾. O sistema visual humano é limitado, fazendo com que a percepção humana para variações de contraste não seja linear. A Função da Apresentação da Escala de Cinzas (GSDF/DICOM) tem como base a sensibilidade do olho humano, sendo este mais sensível a mudanças de luminância em áreas claras da imagem do que em áreas escuras. Para que haja uma linearização na percepção humana aos diferentes níveis de luminância numa imagem digital, a calibração do monitor por meio da GSDF/DICOM deve ser feita periodicamente.

Ela ajusta o brilho fazendo uma mudança equivalente no valor do pixel (*p-value*), o que resulta no mesmo nível de percepção para todos os níveis de luminância ^(3,6,7).

- (b) **Profundidade de bit:** um monitor deve apresentar com precisão as informações da imagem mamográfica com um número suficiente de valores em escala de cinza para evitar a perda do contraste da mamografia e eliminar artefatos de contorno. A profundidade de bits das imagens mamográficas deve ser pelo menos 8, correspondendo a 256 valores na escala de cinza. Poucos estudos

mostram vantagens de dispositivos de exibição com maior profundidade de bits⁽³⁾.

4. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS MONITORES MÉDICOS DE MAMOGRAFIA

O desempenho dos dispositivos de visualização de imagens médicas utilizados em qualquer modalidade de diagnóstico ou na prática clínica deve ser avaliado periodicamente e cumprir padrões de conformidade estabelecidos. A avaliação constante tem o objetivo de manter, ainda que haja degradação com o passar do tempo, um padrão aceitável de qualidade da imagem nos quesitos: **brilho, distorção geométrica, profundidade do bit, reflexão, resolução espacial, luminância, presença de artefatos e uniformidade da tela de exibição** ^(1,2,3,4,5,6,7,8).

Todos estes requisitos são alcançados quando os monitores são **calibrados e avaliados periodicamente**. Dessa forma, as rotinas de controle de qualidade dos monitores requerem procedimentos normatizados. Uma vez que um monitor tenha sido adquirido e calibrado, deve ser regularmente testado por um físico médico qualificado para garantir a conformidade de seus parâmetros de desempenho ⁽⁶⁾.

Para a execução do procedimento periódico de calibração da curva GSDF/DICOM, o fabricante do monitor fornece um *software* que requer a utilização de um fotômetro (equipamento de mede a quantidade de luz emitida). O fotômetro, que pode ser interno ou externo ao monitor, ajusta os valores de luminância dentro da curva definida pelo fabricante. Outras avaliações devem ser regularmente executadas utilizando as recomendações do grupo de trabalho da **Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM), o AAPM Task Group 18** ⁽²⁾ e o **AAPM Task Group 270** ⁽¹⁾. Este grupo desenvolveu procedimentos padronizados de avaliação de desempenho de monitores por meio de imagens de testes que avaliam qualitativamente os parâmetros de desempenho citados acima. A periodicidade das avaliações pode ser diária, semestral ou sempre que houver necessidade devido à identificação de algum problema de qualidade da imagem.

5. QUESTÃO DOS MONITORES COMERCIAIS NÃO ESPECÍFICOS PARA LEITURA DE MAMOGRAFIA

A questão sobre os monitores comerciais não diagnósticos, como é o caso do iMac da Apple, Dell ou similares, decorre do fato que mesmo tendo grandes matrizes de pixels que produzem imagens de alta resolução, **não são calibráveis na escala DICOM de tons de cinza** em termos de luminância. Dessa forma, um monitor comercial pode, por um tempo, exibir imagens dentro da escala de luminância adequada para a leitura das imagens para laudo. Entretanto, como os intervalos de luminância não são aqueles exibidos na escala DICOM, pode haver um comprometimento na visualização de mudanças sutis no padrão dos tecidos. Como eles não têm *software* de calibração e fotômetro disponível, não é possível estabelecer uma rotina de controle de qualidade. Dessa forma, **não é recomendado o uso desses monitores para o laudo de mamografia.**

6. LEGISTAÇÃO ATUAL NACIONAL E INTERNACIONAL PARA OS MONITORES MÉDICOS DIAGNÓSTICOS PARA MAMOGRAFIA

É fundamental o estabelecimento de especificações técnicas mínimas para os monitores utilizados na leitura de mamografia. Entretanto, estas especificações apresentam variações entre os países. Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) exige monitores de 5 megapixels para a leitura de mamografia ⁽³⁾. Outros países exigem 3 megapixels, já que eles apresentam bons resultados e representam uma redução no custo dos programas de rastreio do câncer de mama. Estudos comparando o desempenho de observadores na detecção do câncer de mama em filme, monitores de 3 megapixels e de 5 megapixels não demonstram diferenças estatisticamente significativas entre as três modalidades na avaliação clínica ^(9,10,11,12). Outros estudos mais recentes compararam monitores de 5 megapixels e 8 megapixels, sem demonstrar diferenças significativas na detecção do câncer de mama e no tempo de análise ^(13,14).

No Brasil, a Portaria 2898 do Ministério da Saúde, publicada em 28 de novembro de 2013, que atualizou o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) propõe que a leitura de mamografia digital deve ser feita preferencialmente em

monitores médicos específicos. A leitura em filmes deveria ser reservada apenas para os casos de mamografia analógica. Já o Colégio Brasileiro de Radiologia, no Programa de Qualidade em Mamografia, recomenda que a imagem digital deve ser lida em monitor de, no mínimo, 3 megapixels ou em filme específico para mamografia obtido em impressora apropriada.

7. RECOMENDAÇÃO FINAL

Dessa forma, a Comissão Nacional de Mamografia do **Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR)**, em conjunto com a **Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM)** e com a **Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO)**, recomenda que para a leitura da mamografia digital seja utilizado um monitor normatizado com as seguintes especificações:

- (a) Monitor médico diagnóstico para radiologia mamária com função de calibração automática;**
- (b) Resolução mínima de 3 megapixels ou maior (preferencialmente de 5 megapixels);**
- (c) Exibição de escala DICOM, com luminância mínima (L'_{\min}) igual ou acima de 1,2 cd/m² e máxima (L_{\max}) igual ou acima de 420 cd/m².**

Este parecer será revisado periodicamente.

Atenciosamente,

Comissão Nacional de Mamografia

Referências:

1. *Bevis NB, Flynn JF, Silosky MS, et al. Display Quality Assurance. Madison, Wis: Medical Physics Publishing; Task Group 270; 2019. Available at: <https://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=183>.*
2. *Samei E, Badano A, Chakraborty D, et al. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. Madison, Wis: Medical Physics Publishing; Task Group 18; 2005. Available at: <http://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=153>.*

3. American College of Radiology. *ACR-AAPM-SIIM practice parameter for determinants of image quality in digital mammography*. Available at: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/DigMamo.pdf>. Accessed November 1, 2019.
4. Norweck, J.T.; Seibert, J.A.; Andriole, K.P.; Clunie, D.A.; Curran, B.H.; Flynn, M.J.; Krupinski, E.; Lieto, R.P.; Peck, D.J.; Mian, T.A. *ACR-AAPM-SIIM Technical Standard for Electronic Practice of Medical Imaging*. *J. Digit. Imaging* 2017, 26, 38–52.
5. American College of Radiology. *ACR- practice parameter for the performance of screening and diagnostic mammography*. Available at: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Screen-Diag-Mammo.pdf>. Accessed November 1, 2019.
6. Jakubiak, RR. *Qualidade da imagem, limiar de contraste e dose glandular média em mamografia digital CR*. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Programa de Pós-graduação (GPGEI), Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2013.
7. Bacher K, Smeets P, De Hauwere A, Voet T, Duyck P, Verstraete K, Thierens H. *Image quality performance of liquid crystal display systems: Influence of display resolution, magnification and window settings on contrast-detail detection*. *Eur J Radiol* 2006; 58: 471–479.
8. IAEA, International Atomic Energy Agency. *Quality Assurance Programme For Digital Mammography: laea Human Health Series*. Vienna, n.17, 2011.
9. Yamada T, Suzuki A, Uchiyama N, Ohuchi N, Takahashi S. *Diagnostic performance of detecting breast cancer on computed radiographic (CR) mammograms: comparison of hard copy film, 3-megapixel liquid-crystal-display (LCD) monitor and 5-megapixel LCD monitor*. *Eur Radiol* 2008; 18(11):2363-9.
10. Uematsu T, Kasami M, Uchida Y. *Soft-copy reading in digital mammography of microcalcifications: diagnostic performance of a 5-megapixel cathode ray tube monitor versus a 3-megapixel liquid crystal display monitor in a clinical setting*. *Acta Radiol* 2007; 48(7):714-20.
11. Uematsu T, Kasami M. *Soft-copy reading in digital mammography of mass diagnostic performance of a 5-megapixel cathode ray tube monitor versus a 3-megapixel liquid crystal display monitor in a diagnostic setting*. *Acta Radiol* 2008;49(6):623-9.
12. Kamitani T, Yabuuchi H, Matsuo Y, Setoguchi T, Sakai S, Okafuji T, Sunami S, Hatakenaka M, Ishii N, Kubo M, Tokunaga E, Yamamoto H, Honda H. *Diagnostic performance in differentiation of breast lesion on digital mammograms: comparison among hard-copy film, 3-megapixel LCD monitor, and 5-megapixel LCD monitor*. *Clin Imaging* 2011;35(5):341-5.
13. Yabuuchi H, Kawanami S, Kamitani T, Matsumura T, Yamasaki Y, Morishita J, Honda H. *Detectability of BI-RADS category 3 or higher breast lesions and reading time on mammography: comparison between 5-MP and 8-MP LCD monitors*. *Acta Radiol* 2017;58(4):403-407
14. Strudley CJ, Young KC, Warren LM. *Mammography cancer detection: comparison of single 8MP and pair of 5MP reporting monitors*. *Br J Radiol* 2018; 27:20170246.