

São Paulo, 04 de outubro de 2022

## **Parecer sobre Sistema de Compressão dos Mamógrafos: testes de controle de qualidade e compressão clínica**

A Instrução Normativa ANVISA nº 92 de 27 de maio de 2021 (IN ANVISA nº 92/2021), revisada em 06 de julho de 2022<sup>1</sup>, estabeleceu no seu Anexo I, trinta e um testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de mamografia. Os testes de controle de qualidade têm como objetivo detectar desvios no desempenho dos componentes dos sistemas de imagem que podem levar à degradação da mamografia para o diagnóstico de doenças da mama, indicando a necessidade de medidas corretivas antes que tal degradação seja percebida nas imagens clínicas. Desde 1998 a legislação sanitária trata da obrigatoriedade de realização dos testes de controle de qualidade pelos Serviços de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico no país<sup>2</sup>, independente da haver ou não ações de fiscalização por parte das autoridades competentes. A Comissão Nacional de Mamografia do CBR entende que a implementação de rotinas de controle de qualidade representa um compromisso dos Serviços com a qualidade dos seus produtos oferecidos à população brasileira.

### Testes de Controle de Qualidade da Compressão

No que se refere à periodicidade para a realização dos testes de controle de qualidade, três testes são diários, vinte e seis anuais e dois quadrienais. Dos testes que constam na IN ANVISA Nº 92/2021, os testes de indicação da espessura da mama comprimida, força máxima de compressão, alinhamento da bandeja de compressão, compensação do Controle Automático de Exposição (CAE) para diferentes espessuras e valores representativos de dose glandular média (DGM) para diferentes espessuras de mama estão relacionados ao desempenho do sistema de compressão.

Em geral, o dispositivo indicador da espessura da mama comprimida é calibrado por engenheiro do fabricante do mamógrafo levando em consideração a inclinação da placa de compressão. Isso porque as espessuras das mamas comprimidas determinadas pela altura da placa de compressão são utilizadas pelo *software* do mamógrafo para a determinação das técnicas de radiográficas a serem usadas pelo CAE (kV, mAs e combinação alvo-filtro)<sup>3</sup>. A espessura da mama comprimida também deverá ser utilizada para a escolha manual (sem a utilização do *software*) das técnicas radiográficas de exposição, quando este for o caso. Por isso, é importante que a espessura da mama fornecida pelo dispositivo de compressão do mamógrafo seja precisa e testada anualmente ou após reparo. A IN ANVISA nº 92/2021

estabelece no Anexo I que, para um objeto de espessura conhecida (por exemplo: para um bloco de acrílico) colocado sobre o Bucky e levemente comprimido pela bandeja de compressão, a diferença entre o valor da espessura mostrada pelo mamógrafo e a espessura do objeto deve ser menor ou igual a 5mm. Caso a diferença de espessura ultrapasse esse valor, o serviço de manutenção do mamógrafo deverá ser acionado para o reparo. Além disso, se o teste apresentar diferença maior do que 10mm, a utilização do mamógrafo deverá ser interrompida imediatamente até que dispositivo indicador da espessura da mama comprimida seja reparado.

O objetivo do teste da força de compressão requerido pela IN ANVISA nº 92/2021, é avaliar a exatidão do indicador de força aplicada pela bandeja de compressão do mamógrafo sobre a mama a ser radiografada. Resumidamente, este teste consiste na comparação do valor da força de compressão indicado no painel de controle do mamógrafo com o valor medido por uma balança ou dinamômetro. É necessário realizar o teste tanto para o modo automático, quando a mama é comprimida mediante o acionamento do pedal de compressão, como para o modo manual, quando a bandeja de compressão é acionada manualmente pela técnica/tecnóloga.

A IN ANVISA nº 92/2021 estabelece, no Anexo I, que a força máxima aplicada pela bandeja de compressão sobre a mama, quando operando no modo automático, deve se situar entre 150N e 200N. A força máxima exercida pela bandeja é aquela alcançada quando o dispositivo automático de compressão desliga e não é possível prosseguir comprimindo a mama. Caso a técnica/tecnóloga perceba que a mama ainda precisa de mais compressão, ela dará prosseguimento ao processo acionando manualmente a bandeja.

### Compressão Clínica

A compressão adequada da mama é essencial para uma mamografia de alta qualidade e, portanto, para a detecção radiológica do câncer de mama. A compressão reduz a espessura da mama, o que diminui a exposição à radiação e conseqüentemente, a dose absorvida na glândula mamária. Da mesma forma, reduz as radiações dispersas (espalhadas pela mama na direção do sistema de detecção da imagem), geradas durante a exposição da mama, o que melhora o contraste radiográfico, parâmetro importante para a detecção de pequenos nódulos de baixo contraste e assimetrias. Nesse aspecto, a compressão uniforme da mama permite a penetração da radiação uniformemente em toda a glândula, o que resulta em densidades óticas mais homogêneas na imagem, facilitando a sua interpretação<sup>3,4</sup>. A compressão imobiliza a mama, o que evita ou minimiza o movimento da paciente durante a exposição, evitando assim o 'borramento da imagem' que diminui a nitidez das bordas das estruturas anatômicas, dos nódulos e das microcalcificações. Além disso, ao aproximar a mama do detector, a compressão

contribui para a melhor nitidez das estruturas anatômicas, diminuindo possíveis distorções. A compressão espalha os tecidos e estruturas da mama, o que reduz as sobreposições, facilitando a 'separação' de lesões suspeitas, permitindo um melhor diagnóstico.

Uma das principais desvantagens da compressão na mamografia é a dor e o desconforto<sup>5</sup>. No entanto, a compressão insuficiente pode gerar subexposição em determinadas áreas da mama e a imagem esconder lesões obscurecidas pelo parênquima, além de aumentar o tempo de exposição (e a dose de radiação) e provocar borramento da imagem por movimento. Por outro lado, a compressão excessiva pode causar muita dor e desconforto ao ponto de gerar na mulher a rejeição do exame e conseqüentemente, o não comparecimento para futuros rastreamentos.

A compressão do tecido mamário deve ser firme, mas tolerável. Durante o posicionamento e a compressão da mama, a profissional Técnica/Tecnóloga em Radiologia deve estar atenta ao estado emocional da mulher e suas possíveis reações e cuidar para minimizar o seu sofrimento. A equipe técnica deve ser treinada para avaliar o grau de compressão da mama, que deve ser alcançado quando a mama está adequadamente imobilizada e firme, de acordo com o nível de compressão suportado pela mulher, de modo a obter a melhor qualidade da imagem.

Estudos mostram a tendência de mulheres com mamografias realizadas com menor valor ou grau de compressão serem reconvocadas mais frequentemente<sup>6</sup>. Até o presente momento, não há diretrizes baseadas em evidências que forneçam valores ideais de força de compressão para programas de rastreamento, ou mamografia diagnóstica<sup>4,5,6</sup>. Documentos da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA)<sup>3</sup> e as Diretrizes Europeias para Rastreamento do Câncer de Mama (EUREF)<sup>4</sup>, apontam que uma força de compressão a partir 80 N é normalmente aplicável no cenário clínico. No entanto, este valor pode ser menor ou maior, dependendo do tamanho e densidades mamárias.

É conveniente considerar, adicionalmente, que comprimir demais mamas densas (ou com próteses) não reduz a espessura da mama de forma significativa, devido à resistência da estrutura mamária, enquanto que mamas com menos tecido glandular são mais receptivas à compressão<sup>6</sup>. Em relação à compressão clínica, pode-se concluir que é de fundamental importância que todas as mamas estejam firmes e imobilizadas durante o exame.

Na incidência com compressão seletiva (focal ou localizada), que tem como objetivo espalhar ainda mais o parênquima mamário, diminuindo a superposição das estruturas com densidade radiográfica semelhante, aplica-se o conceito da pressão (força aplicada por unidade de área). Ou seja, como o tamanho do compressor é menor, se a técnica mantiver a mesma força de compressão do exame inicial, a pressão aplicada aumentará consideravelmente. Na prática, é difícil alcançar a mesma compressão. Portanto, para conseguir um bom resultado, a equipe técnica deve ter o mesmo padrão de

avaliação das condições de compressão da região aplicado no exame de contato, ou seja, mantendo a mama firme, bem comprimida, considerando a tolerância da paciente.

Dessa forma, em relação aos valores de força de compressão aplicados no cenário clínico da mamografia, a Comissão Nacional de Mamografia do CBR recomenda que: **para exames sem próteses seja aplicada uma força de compressão inicial entre 70N e 80 N e, a seguir, ela seja aumentada gradativamente até a mama esteja firme e imobilizada; para mamas com próteses a força de compressão inicial seja de 50 N e de 70 N a 80 N na manobra de Eklund. Entretanto, ressalta que a força de compressão pode variar bastante, principalmente em função do tamanho da mama, da densidade do tecido mamário, assim como da tolerância da mulher.**

### **Comissão Nacional de Mamografia do CBR, em conjunto com a SBM e FEBRASGO**

#### Referências:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Instrução Normativa nº 92 de 27 de maio de 2021. Publicação revisada. DOU Nº 126 de 06 de julho de 2022, Seção 1, pg. 264.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS Nº 453, de 1 de junho de 1998.
3. AGÊNCIA INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÔMICA. Quality Assurance Programme Digital Mammography. IAEA Human Health Series No 17. Vienna, 2011.
4. EUREF. European Guidelines for Breast Cancer Screening 4th edition, European Commission: EVAN ENGEN, R.; BOSMANS, H.; YOUNG, K.; THIJSSEN, M. 2010 The European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: part B - Digital mammography. Clinical Evaluation Protocol Version 1.22. European Guidelines for Breast Cancer Screening 4th edition, European Commission, 2006.
5. MOSHINA N., SEBUODEGARD S., HOFVIND S. Is breast compression associated with breast cancer detection and other early performance measures in a population-based breast cancer screening program. Breast Cancer Res Treat, 163:605–613, 2017.
6. HOLLAND, K., et al. Influence of breast compression pressure on the performance of population-based mammography screening Holland et al. Breast Cancer Research, Nov28 ;19(1), 2017.