

São Paulo, 12 de dezembro de 2022

PARECER SOBRE FORMAS DE ENTREGA DAS IMAGENS MAMOGRÁFICAS (FILME OU MÍDIA DIGITAL)

INTRODUÇÃO

A mamografia pode ser obtida com sistema analógico (convencional) ou digital (sistema CR ou DR). No sistema analógico o filme faz parte do detector, registrando a imagem que é posteriormente revelada. No sistema digital a imagem é captada por um receptor que permite a impressão em filme ou armazenamento e compartilhamento em arquivo digital utilizando o PACS (*Picture Archiving and Communication System*).

Vários fatores têm possibilitado e levado à mudança de paradigma na disponibilização de imagens mamográficas. Entre eles valem ser citados a expansão do número de mamógrafos CR/DR, a disponibilidade do arquivamento das imagens em PACS, o aumento no uso de monitores específicos para diagnóstico e visualização de mamografias, o crescente emprego da tomossíntese no diagnóstico e no rastreamento do câncer de mama, a necessidade de espaço físico nas grandes clínicas e hospitais para armazenamento dos exames impressos e o impacto ambiental no descarte das filmes radiológicos, incluindo as películas mamográficas.

MODALIDADES DE ENTREGA DAS IMAGENS MAMOGRÁFICAS

Existem três formas de entrega dos exames de mamografia aos pacientes e médicos assistentes. Abaixo, discutimos algumas das principais características de cada modalidade de entrega:

1. Entrega da mamografia impressa em filme específico

É a primeira forma de entrega desenvolvida e ainda muito utilizada em vários países. Nesta modalidade devem ser utilizadas impressoras e filmes específicos. **A mamografia deve ser impressa em tamanho real, sem nenhuma redução, contendo a identificação da paciente (nome e data de nascimento), identificação das incidências e lateralidade, registro da clínica e data do exame. Na tecnologia DR, devem constar também**

informações dos parâmetros sobre a técnica radiográfica, dose de radiação e força de compressão.

Para instituições que não possuam PACS e/ou monitores médicos diagnósticos para mamografia, a impressão mamográfica em filmes é obrigatória e fundamental tanto para a confecção de laudos quanto para comparação com exames anteriores ou acreditação do serviço de imagem. Pode ainda ser relevante para a análise de imagens pelo médico solicitante, em consultórios ou no centro cirúrgico.

Entre as desvantagens estão o impacto sobre o meio ambiente, no caso do descarte das películas, assim como o risco de perda dos exames pela paciente, o que dificultaria a comparação entre exames.

Vale lembrar que a entrega de exame através de impressão em papel é uma forma utilizada na ultrassonografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética, porém não aceita para a mamografia, devido à baixa resolução e contraste da imagem.

2. Entrega da mamografia em mídia digital física (CD e DVD)

A entrega de imagens arquivadas em CD e DVD é bastante utilizada em outras modalidades diagnósticas, como a tomografia e a ressonância magnética. **As imagens devem ser arquivadas em formato DICOM, com compressão e sem perdas (*lossless compression*), incluindo o software para visualização da imagem (compatível com os principais sistemas operacionais, como Windows, Mac OS, Mac OS X, iOS), além da possibilidade de *download* do exame para visualização em software.**

Como requisito à visualização de mamografias em CD/DVD são necessários monitores médicos diagnósticos específicos para mamografia para a interpretação da imagem ou comparação nos exames subsequentes. No caso da avaliação do exame durante a consulta pelo médico assistente e no centro cirúrgico podem ser utilizados monitores clínicos ou de registro médico eletrônico.

Entre as desvantagens desta forma de arquivo digital estão a ausência de leitores de CD/DVD na maioria dos computadores, bem como o longo tempo para abertura das imagens do exame, prejudicando a rotina ambulatorial. Além disso, o custo da compra e o tempo dispensado com a gravação de CDs é considerável. Outro aspecto desafiador é o impacto ambiental dos CD/DVD descartados, que podem demorar até 400 anos para se decompor, assim como o tempo para abrir todo o exame.

3. Entrega da mamografia em mídia digital online

Nesta modalidade, os exames mamográficos são acessados através da internet, por fornecimento de login e senha, reduzindo o tempo de entrega para a paciente e tornando mais ágil o acesso às imagens quando comparado ao uso de CD/DVD. **As imagens devem**

estar disponíveis em formato DICOM com compressão sem perdas (*lossless compression*), podendo ser visualizadas em *software* específico disponibilizado pela instituição ou por *download*.

Como requisito à visualização de mamografias em mídia online são necessários monitores médicos diagnósticos específicos para mamografia para a interpretação da imagem ou comparação nos exames subsequentes. No caso da avaliação do exame durante a consulta médica e no centro cirúrgico pelo médico assistente podem ser utilizados monitores clínicos ou de registro médico eletrônico.

Entre as possíveis desvantagens dessa modalidade está a dificuldade de acesso às imagens da paciente, por exemplo, devido a login e senha expirados ou ainda falta de acesso momentâneo à internet.

CONTEXTO ATUAL DA ENTREGA DE IMAGENS DE MAMOGRAFIA NO MUNDO

A maioria dos países da Europa e América do Norte não utiliza mais filmes impressos de mamografia, somente a entrega através de mídia digital online. Já os países da América Central e do Sul ainda utilizam muito a entrega através de filmes impressos ou CD/DVD.

No Brasil, um parecer emitido pelo CFM nº23/2019, permite que os exames de radiologia possam ser disponibilizados impressos em película de filme ou papel, gravados em CD/DVD ou *online*, desde que seja garantida a reprodução das imagens com qualidade diagnóstica. Entretanto, quanto se trata de mamografia, um parecer da Comissão Nacional Mamografia do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CNM/CBR), publicado em 2019, recomenda a impressão de todos os exames de mamografia em películas considerando a tecnologia disponível na ocasião.

Nesse contexto, a CNM/CBR reconhece atualmente que os benefícios da transição do sistema de filme impresso e/ou CD/DVD para um sistema de imagem baseado em nuvem são bem documentados e importantes: facilidade e agilidade no acesso remoto dos pacientes e médicos aos exames, seja pelo *smartphone*, *tablet* ou computador, de qualquer lugar e hora; redução do deslocamento dos pacientes até as instituições para a retirada dos exames; redução de custos e de tempo de trabalho da equipe de colaboradores; redução do impacto ambiental causado pelo descarte de filmes ou de CD/DVD; entre diversos outros que poderiam ser mencionados.

Portanto, a adoção de novas tecnologias pode ajudar muito a atender à crescente demanda dos pacientes e às novas regulamentações de acesso a registros pessoais de saúde. Porém é importante destacar que num país de extensão continental e de grandes desigualdades de desenvolvimento tecnológico como o Brasil, muitas particularidades de cada região, de cada clínica ou hospital podem influenciar na decisão entre a impressão em filme ou o uso de arquivo em mídia digital.

PARAMETROS TÉCNICOS MÍNIMOS PARA QUE UM SERVIÇO ENTREGUE OS EXAMES DE MAMOGRAFIA ATRAVÉS DE MÍDIA DIGITAL ON LINE

Diversos critérios mínimos são necessários para que um serviço de radiologia possa iniciar a transição entre a entrega dos exames de filme e CD/DVD para *online*.

Quando se considera a **parte de infraestrutura e tecnologia de informática** para uma clínica realizar essa forma de entrega, deve preencher os seguintes quesitos mínimos:

- Infraestrutura tecnológica apropriada para obedecer às normas técnicas e éticas do CFM pertinentes a guarda, manuseio, integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional das informações;
- Controle de acesso aos dados em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), com rastreabilidade das ações executadas no software;
- Utilização de um sistema de armazenamento local (PACS) aprovado pela ANVISA;
- Acesso a um sistema de armazenamento em nuvem que garanta o acesso rápido e seguro das imagens;
- Monitores médicos diagnósticos específicos para mamografia e impressora específica;
- Portal da clínica com plataformas para acesso online, mediante inserção de dados para login específicos pelo paciente e pelo médico assistente;

Quanto as imagens, devem estar disponibilizadas para *download*, para os médicos e as pacientes, de duas formas:

- **Imagens diagnósticas:** são as imagens que serão utilizadas para a interpretação e laudo dos exames pelos médicos imaginologistas, assim como o estudo comparativo, em monitores médicos de alta resolução específicos para mamografia (vide parecer sobre os monitores médicos). Essas imagens devem ser disponibilizadas em DICOM, sem perdas para fins diagnósticos;
- **Imagens representativas ou imagens chave:** são as imagens que podem ser acessadas pelo médico assistente e pela paciente, podendo ser com compressão e até com perdas, para serem visualizadas em qualquer monitor;

Quanto ao tempo de armazenamento das imagens pelo serviço é importante esclarecer que, considerando que as imagens médicas fazem parte do prontuário do paciente, os filmes mamográficos devem ser arquivados por pelo menos 20 anos. Em relação às imagens em mídia digital há necessidade de armazenamento permanente. Em caso de fechamento/falência de clínicas ou hospitais mantém-se a necessidade do arquivamento, sendo possível recorrer diretamente aos pacientes para entrega dos exames de imagem.

CONCLUSÃO:

A CNM/CBR enfatiza que o **paciente e o médico assistente têm o direito a receber uma documentação de alta resolução e qualidade da mamografia**. Por outro lado, reconhece que o **mundo está passando por uma mudança digital, que trará inúmeros benefícios a todos**.

Nesse contexto, recomenda que a **escolha entre a entrega da mamografia impressa em filme ou em mídia digital deve ser baseada na capacidade da instituição de preencher os requisitos mínimos para a entrega digital online**. Esta decisão é multifatorial e deve levar em conta as vantagens e desvantagens de cada modalidade de entrega, a disponibilidade de monitores para laudo e para visualização mamográfica nas dependências do serviço de saúde, os custos de manutenção de um PACS, os custos de impressão e descarte de filmes, entre outros.

A CNM/CBR ainda recomenda que, durante uma **fase de transição**, devido às diferentes realidades encontradas nas clínicas e hospitais brasileiros, assim como a restrição de acesso online de alguns médicos assistentes, os serviços de imagem que optarem pela entrega online ainda devem **manter as impressoras e filmes dedicados à mamografia para fornecer as imagens impressas nas seguintes situações**:

- **A todas as pacientes e médicos solicitantes que desejarem e solicitarem a entrega através de filme impresso;**
- **A todas as pacientes que apresentam alterações nos exames classificados como categorias 0, 3, 4, 5 e 6 pelo BI-RADS®** (achados inconclusivos, lesões provavelmente benignas, suspeitas ou com neoplasia conhecida). Dessa forma, fica garantida a avaliação pelo médico solicitante assim como a comparação desses exames em eventuais controles, caso não seja possível o acesso *on line* aos exames em algum momento do ato médico.

Este parecer será revisto periodicamente, tendo em consideração as constantes mudanças nas tecnologias de disponibilização e acesso aos exames.

Comissão Nacional de Mamografia (CNM/CBR)