

PROTÓCOLOS INICIAIS

MAMA

MARÇO-2025

INTRODUÇÃO

Este protocolo tem como objetivo, fornecer diretrizes para orientar o adequado envio de estudos para avaliação da qualidade dos Programas de Certificação de Qualidade do CBR (Padi e Selos). **As diretrizes deste protocolo são única e exclusivamente descritas para a submissão de exames para o processo de certificação dos Programas de Qualidade do CBR (Padi e Selos).**

Estas diretrizes não devem ser utilizadas para fins de pagamento de honorários médicos e remunerações por exames de imagem.

As recomendações especificadas neste documento abrangem a documentação mínima necessária para permitir uma avaliação da qualidade do estudo realizado em casos sem doenças ou alterações específicas. Para exames patológicos, além da documentação mínima, imagens específicas de cada alteração devem ser registradas.

Essas recomendações não podem ser usadas para limitar a documentação dos exames. Os médicos devem ter autonomia para documentar outras estruturas, ou as mesmas estruturas em outros planos, além daqueles aqui especificados, visando a melhor prática e cuidado com os pacientes.

1. EXAMES DE MAMOGRAFIA

1.1 Os exames de mamografia submetidos são avaliados por comissões de médicos radiologistas do CBR, cujo principal papel é avaliar os exames de acordo com critérios mínimos de qualidade, desenvolvidos pelas próprias comissões e validados pela Cadi.

1.2 Os grupos funcionam com autonomia, de forma imparcial e caráter de inclusão, sem características punitivas e são compostos por membros representativos e de grande experiência no respectivo método.

1.3 Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem atender aos requisitos de qualidade das imagens radiográficas em relação aos itens abaixo:

a) Devem ser enviados 3 (três) exames, conforme critérios abaixo:

1. **SISTEMA DIGITAL (CR ou DR)** enviar 3 (três) estudos

mamográficos completos com as seguintes características:

a) Pelo menos 2 (dois) **OBRIGATORIAMENTE** deverão apresentar padrão mamográfico heterogeneamente denso ou extremamente denso (padrões C ou D descritos no BI-RADS®);

b) Pelo menos 1 (um) **OBRIGATORIAMENTE** deverá ter calcificações (BI-RADS® 3, 4, 5 ou 6) e outro 1 (um) nódulo (BI-RADS® 0, 3, 4, 5 ou 6). Não serão aceitos exames categorias 1;

c) Nos casos de mamografia com tomossíntese: devem ser enviadas separadamente as imagens chaves de tomossíntese que evidenciem o achado relatado em laudo.

2. **SISTEMA CONVENCIONAL**, enviar 3 (três) filmes mamográficos (sendo 2 (dois) em incidência mediolateral oblíqua e 1 (um) em craniocaudal), com as seguintes características:

- a) Pelo menos 2 (dois) **OBRIGATORIAMENTE** deverão apresentar padrão mamográfico heterogeneamente denso ou extremamente denso (padrões C ou D descritos no BI-RADS®);
 - b) Pelo menos 1 (um) **OBRIGATORIAMENTE** deverá ter calcificações (BI-RADS® 3, 4, 5 ou 6) e outro 1 (um) nódulo (BI-RADS® 0, 3, 4, 5 ou 6). Não serão aceitos exames categoria 1.
- b) Não serão aceitos exames com prótese/implante mamário.
- c) Os laudos dos casos de mamografia submetidos, devem ser baseados nos achados da vista mamografia. Casos em que a lesão não é vista na mamografia não serão aceitos, mesmo que ela seja visível em outro método.
- Nota: Se o laudo foi conjugado com a ultrassonografia, e ela foi utilizada para definir a conduta e classificação da lesão mamográfica, as imagens de ultrassonografia também devem ser enviadas juntamente com a mamografia.**
- d) O prazo para envio dos exames é de **45 (quarenta e cinco) dias** após a liberação do link de acesso da plataforma eletrônica.
 - e) Não podem ser enviados exames repetidos do mesmo aparelho.
 - f) Todos os exames devem obrigatoriamente conter patologia.
 - g) Todos os exames submetidos devem conter os respectivos laudos que foram emitidos para os pacientes.

- h) Para cada estudo submetido, deve-se discriminar o equipamento em que foi realizado o exame.
- i) Todos os exames enviados deverão obrigatoriamente ter sido realizados nos últimos **90 (noventa) dias**, a contar da data de submissão dos estudos.
- j) Todos os exames enviados devem conter minimamente: Data do exame, a abreviatura da incidência radiográfica e a lateralidade da mama.
- k) A identificação do exame deve ser feita por uma legenda posicionada nos quadrantes laterais da imagem quando se tratar da incidência craniocaudal e nos quadrantes superiores da imagem quando se tratar de uma incidência lateral.
- l) A abreviatura da incidência radiográfica deve sempre estar acompanhada da indicação da lateralidade da mama representada pela letra E e/ou “left” para a mama esquerda e pela letra D e/ou “right” para a mama direita.
- m) O exame deve ser composto por, no mínimo, 2 (duas) incidências básicas de cada mama: a craniocaudal e a médio lateral oblíqua. Se as imagens forem analógicas, devem ser feitas em filmes separados.
- n) Devem ser enviadas incidências radiográficas complementares e/ou manobras, sempre que forem detectadas alterações nas incidências básicas, que mereçam melhor avaliação sob o ponto de vista do médico interpretador.
- o) Na incidência craniocaudal, as mamas devem estar simétricas; deve haver boa visibilidade dos quadrantes mediais e laterais, sem favorecer um quadrante em detrimento do outro; o músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% (trinta por cento) dos exames; a gordura

- retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada e a papila deve estar paralela ao filme.
- p) Na incidência médiolateral oblíqua, as mamas devem estar simétricas; o músculo grande peitoral deve ser visto, no mínimo, até a altura da papila, com borda anterior convexa; o sulco inframamário deve ser visto na borda inferior da imagem; a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada; a papila deve estar paralela ao filme e a mama não deve estar pêndula.
- q) O nível de exposição da mama aos raios-X deve ser estabelecido, na rotina dos exames, pelo dispositivo de controle automático do mamógrafo, de modo que as imagens para interpretação apresentem uma escala de tons de cinza que permita uma boa diferenciação das diversas densidades dos tecidos mamários.
- r) Os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem se apresentar na imagem radiográfica com perda mínima de definição, sem borramento.
- s) O ruído presente na imagem deve ser imperceptível de modo a não dificultar a visualização das estruturas normais da mama e evitar a simulação de achados radiológicos inexistentes, simulando lesões.
- t) A imagem radiográfica da mama deve estar livre de artefatos de qualquer origem.
- u) Nas imagens digitais deve haver visualização da linha da pele; das estruturas vasculares e fibrosas no músculo grande peitoral; dos ligamentos de Cooper e das estruturas vasculares nas áreas claras e escuras; ausência de ruído nas áreas claras e escuras; contraste

suficiente nas áreas claras e escuras; o tecido glandular deve ser claro e a área de fundo deve ser escura. Não deve haver saturação dos tons de cinza tanto nas áreas claras como nas áreas escuras das imagens.

- v) Em se tratando de imagem digital, o exame deve ser lido em monitor de imagem de, no mínimo, 3 (três) megapixels ou em filme específico para mamografia obtido em impressora apropriada. No caso de telerradiologia é responsabilidade do serviço contratante garantir o cumprimento deste requisito, bem como que a transmissão dos dados ocorra sem perdas significativas de informação.
- w) Os laudos dos casos de mamografia submetidos, devem ser baseados nos achados das vistas imagens mamografia mamograficas. Casos em que a lesão não é vista na mamografia não serão aceitos, mesmo que ela seja visível em outro método.

Nota: Se o laudo foi for conjugado com a ultrassonografia, e ela foi utilizada para definir a conduta e classificação da lesão mamográfica, as imagens de ultrassonografia com o respectivo laudo, também devem ser enviadas juntamente com a mamografia. A descrição da lesão na USG deve constar no laudo mamografico.

- x) Nos casos de mamografia com tomossíntese devem ser enviadas separadamente as imagens chave de tomossíntese que evidenciem o achado relatado em laudo.
- y) No laudo deve constar minimamente:
 - i. o sistema de mamografia utilizado (convencional, digital com sistema CR ou DR);
 - ii. indicação clínica (se exame de rastreamento ou avaliação diagnóstica) e história clínica resumida;

- iii. composição da mama segundo os padrões do sistema BI-RADS®;
- iv. descrição dos achados segundo o léxico do sistema BI-RADS® ou SISMAMA;
- v. descrição da localização das lesões segundo o sistema BI-RADS® (lateralidade, quadrante, terço e medida);
- vi. referência da comparação com exames anteriores ou se indisponíveis;
- vii. Classificação e recomendação de conduta segundo o sistema BI-RADS®.

2. ULTRASSONOGRAFIA MAMÁRIA E ULTRASSONOGRAFIA DAS AXILAS

De acordo com o parecer da Comissão Nacional de Mamografia publicado em 2021, as mamas e as axilas constituem regiões anatômicas diferentes.

IMPORTANTE: Para a avaliação da qualidade, a ultrassonografia das mamas e das axilas deve ser enviada conjuntamente. No entanto, esses exames são considerados distintos, e sua submissão conjunta neste protocolo tem fins exclusivamente de avaliação técnica da qualidade.

2.2 US MAMAS

Imagem	Imagem cobertura anatômica
Deve ser registrada ao menos uma imagem	<ul style="list-style-type: none"> o Da região axilar direita e esquerda o Da região retropapilar da mama direita e esquerda o De cada um dos quadrantes de cada mama
<p>Exame deve conter alguma patologia (cisto, nódulo sólido, calcificação, distorção arquitetural ou lesão não nodular).</p> <p>Pelo menos duas imagens de cada patologia devem ser documentadas, com mensurações, se aplicável.</p>	
<p>Observação: Deve-se, ainda, orientar os serviços dos Programas de Certificação de Qualidade do CBR de que, para fins exclusivos de controle de qualidade, a ultrassonografia das mamas será sempre avaliada em conjunto com a ultrassonografia das axilas.</p>	

2.3 US DAS AXILAS

Imagem	Imagem cobertura anatômica
Deve ser registrada ao menos uma imagem	<ul style="list-style-type: none"> o Deve ser registrada ao menos uma imagem: o Dos níveis I, II e III de cada axila
<p>Observação: Deve-se, ainda, orientar os clientes dos Programas de Certificação de Qualidade de que, para fins exclusivos de controle de qualidade, a ultrassonografia das mamas será sempre avaliada em conjunto com a ultrassonografia das axilas.</p>	

2.4 LAUDO EXAMES DE USG

No laudo dos exames de USG de Mama deve constar minimamente:

- a) **Indicação do exame:** deve incluir se rastreamento, por achado clínico ou avaliação por alteração de outro exame – MG ou RM ou controle de BI-RADS-3 entre outros.
- b) Descrição da composição da mama segundo o BI-RADS@.
- c) Descrição de cada lesão utilizando o léxico do BI-RADS.
- d) Comparação com exames anteriores ou referir que não estão disponíveis.
- e) Correlação com achados físicos e exame MG e/ou RM (se aplicável).
- f) descrição da localização das lesões na mama (inclui medidas e distância da papila).
- g) Impressão diagnóstica (conclusão).
- h) Classificação do exame segundo o BI-RADS@ (categoria BI-RADS).
- i) Recomendação correta segundo o BI-RADS@ para cada lesão importante (0/3/4/5/6).

3. RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MAMÁRIA

Tabela 1 - Sequências e imagens pós-processamento necessárias.

Sequências necessárias	Sequência de pulso e contraste da imagem	Cobertura anatômica e planos de corte	Resolução espacial e temporal	Observações
Sequência ponderada em T2, ou IR no plano axial ou sagital	Deve ter boa definição das estruturas anatômicas mamárias e das lesões.	Deve incluir toda a mama. Se sagital: linha esternal média até a linha axilar média. Se axial: região infraclavicular até a prega inframamária.	Campo Magnético $\geq 1,5T$ Bobina dedicada para mama obrigatória Espessura de corte: até 3,5 mm Espaçamento: até 0,3 mm Pixel (fase) ≤ 1.0 mm.	
Sequência ponderada em T1, sem e com contraste endovenoso de forma dinâmica no plano sagital ou axial com ou sem supressão de gordura	Deve ter boa definição das estruturas anatômicas mamárias e das lesões	Deve incluir toda a mama. Se sagital: linha esternal média até a linha axilar média Se axial: região infraclavicular até a prega inframamária	Campo Magnético $\geq 1,5T$ Bobina dedicada para mama obrigatória Espessura de corte: 1 a 3 mm; Sem espaçamento Resolução temporal de 60 a 90 segundos por aquisição. Pixel (fase) ≤ 1.0 mm	
Pós-processamento com subtração	sNA	NA	NA	Desejável sempre e obrigatório se o estudo contrastado for feito com sequência ponderada em T1 sem saturação de gordura.
STIR com saturação de água livre, se aplicável (para avaliação de silicone)	Deve ter boa definição do implante.	Deve incluir todo o implante em todas as sequências dedicadas.	Campo Magnético $\geq 1,5T$ Bobina dedicada para mama obrigatória Espessura de corte: até 3,5 mm Espaçamento: até 0,3 mm Pixel (fase) ≤ 1.0 mm.	Em 2 planos, caso a indicação do exame seja a avaliação da integridade dos implantes

3.1 LAUDO EXAMES DE RM DE MAMAS

Em relação ao laudo de RM de Mamas, seguir as normas descritas no Atlas BI-RADS® (5ª edição) que rege:

- a) História clínica resumida, incluindo: a indicação clínica, dados sobre o ciclo menstrual, qualquer história de biópsia ou cirurgia (com a data e o resultado histopatológico). Informar uso de terapia de reposição hormonal, quimioterapia, radioterapia, imunoterapia para tratamento de câncer de mama, etc. Relatar fatores de risco para câncer de mama (história familiar, etc).
- b) Relação dos exames da mama anteriores disponíveis (ou citar se não disponíveis), incluindo data de realização.
- c) Técnica utilizada no exame (sequências obtidas, número de varreduras após injeção de contraste e espessura dos cortes, pós-processamento), dados sobre a administração de contraste, incluindo o agente de contraste utilizado, a dose e o modo de administração.
- d) Descrição sucinta da composição da mama, do realce de fundo do parênquima mamário e descrição objetiva de quaisquer achados importantes, utilizando o léxico do BI-RADS
- e) Comparação com exames anteriores.
- f) Conclusão, classificação nas categorias de avaliação BI-RADS® e recomendação de conduta;

Nota 2: O caso submetido deverá conter pelo menos uma lesão, podendo ser nódulo ou realce não nodular, com classificação final BI-RADS® 4, 5 ou 6.

Nota 3: Cada uma das lesões deverá ser individualmente documentada em pelo menos 2 planos ortogonais (salvas nas imagens chaves).