Universidade de São Paulo
Escola de Engenharia de São Carlos
Departamento de Engenharia Elétrica e Computação

**Caracterização do Processo de Aquisição da Imagem
Digital e Avaliação da Dose de Radiação em Equipamentos
Mamográficos por Intermédio de Sistema
Computadorizado de Gerenciamento e Rastreamento de
Dados**

BRUNO BARUFALDI

São Carlos – SP

2016

BRUNO BARUFALDI

**Caracterização do Processo de Aquisição da Imagem
Digital e Avaliação da Dose de Radiação em Equipamentos
Mamográficos por Intermédio de Sistema
Computadorizado de Gerenciamento e Rastreamento de
Dados**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, da Escola de Engenharia de São Carlos (EESC), da Universidade de São Paulo (USP), para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Orientador:

Prof. Dr. Homero Schiabel (EESC/USP)

Trata-se da versão corrigida da tese. A versão original se encontra disponível na EESC/USP que aloja o Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica.

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTA TRABALHO,
POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS
DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

B898c Barufaldi, Bruno
Caracterização do Processo de Aquisição da Imagem
Digital e Avaliação da Dose de Radiação em Equipamentos
Mamográficos por Intermédio de Sistema Computadorizado
de Gerenciamento e Rastreamento de Dados / Bruno
Barufaldi; orientador Homero Schiabel. São Carlos,
2016.

Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em
Engenharia Elétrica e Área de Concentração em
Processamento de Sinais e Instrumentação -- Escola de
Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo,
2016.

1. câncer de mama. 2. padrões de qualidade em
mamografia. 3. controle de qualidade. 4. DICOM. 5.
mamografia digital. I. Título.

FOLHA DE JULGAMENTO

Candidato: Bacharel **BRUNO BARUFALDI**.

Título da tese: "Caracterização do processo de aquisição da imagem digital e avaliação da dose de radiação em equipamentos mamográficos por intermédio de sistema computadorizado de gerenciamento e rastreamento do dados".

Data da defesa: 24/02/2016

Comissão Julgadora:

Resultado:

Prof. Associado **Homero Schiabel (Orientador)**
(Escola de Engenharia de São Carlos/EESC)

APROVADO

Prof. Associado **Adilson Gonzaga**
(Escola de Engenharia de São Carlos/EESC)

APROVADO

Prof. Dr. **Leonardo Vidal Batista**
(Universidade Federal da Paraíba/UFPB)

APROVADO

Profa. Dra. **Regina Bitelli Medeiros**
(Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP)

APROVADO

Profa. Dra. **Simone Elias Martinelli**
(Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP)

APROVADO

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica:
Prof. Associado **Luis Fernando Costa Alberto**

Presidente da Comissão de Pós-Graduação:
Prof. Associado **Paulo César Lima Segantine**

Esta tese teve apoio internacional financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e pelo Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior (PDSE) realizado na Universidade da Pensilvânia (Proc. 99999.014175/2013-04).

NIH U54-CA163313-04 (Penn Center for Innovation in Personalized Breast Screening)

ACRIN PA 4006 (Comparison of Full-Field Digital Mammography with Digital Breast Tomosynthesis Image Acquisition).

This thesis was conducted during a scholarship supported by the International Cooperation Program CAPES/PDSE at the University of Pennsylvania. Financed by:

CAPES 99999.014175/2013-04

Graduate Program - Department of Electrical Engineering (CAPES)

NIH U54-CA163313-04 (Penn Center for Innovation in Personalized Breast Screening)

ACRIN PA 4006 (Comparison of Full-Field Digital Mammography with Digital Breast Tomosynthesis Image Acquisition).

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que contribuíram direta ou indiretamente para a conclusão deste trabalho:

Ao meu orientador prof. Dr. Homero Schiabel e ao grupo LAPIMO (*Laboratório de Análise e Processamento de Imagens Médicas e Odontológicas*), por contribuírem profundamente em minha formação acadêmica. São muitos anos de parceria, dedicação, compreensão e aprendizado.

Ao meu orientador externo prof. Dr. Andrew Maidment e ao grupo XPL (*X-ray Physics Lab*), por fornecerem os dados deste projeto e pela infraestrutura “dos sonhos” do laboratório. Essas pessoas fizeram parte de uma das melhores experiências que tive na minha vida.

Ao professor Marcelo Vieira (“Mogi”), pelos conselhos e idéias que agregaram muito valor ao meu trabalho. Um dos grandes amigos que fiz ao longo desses anos.

Aos meus amigos Lucas, Helder, Angélica, Karem e Tamiris. Por estarem presentes em todos os momentos, sejam em discussões de trabalho, participação em congressos, ou no Blackbird!

Meus pais e irmão. Pelo amor, confiança, respeito e apoio incondicional em minha carreira acadêmica. Não seria nada sem essas pessoas na minha vida.

Meus tios, Talma, Sílvia e Lauro. Pelo carinho e companheirismo durante essa jornada.

RESUMO

A qualidade dos exames mamográficos é uma preocupação constante do sistema de saúde mundial que se vê diante do desafio da detecção precoce do câncer de mama. As organizações responsáveis implementaram protocolos internacionais que consistem em testes de aceitação dos equipamentos mamográficos e de tomossíntese da mama, os quais estabelecem um padrão de qualidade nos serviços radiográficos. Porém, essas diretrizes têm como base o uso de objetos simuladores de mamas com espessuras e composições padrões, que muitas vezes não condizem com os perfis populacionais dos centros de diagnóstico. Neste trabalho, foi desenvolvido um sistema automatizado de rastreamento e gerenciamento de dados, que extrai as informações referentes ao processo de aquisição da mamografia digital e armazena-as em um servidor DICOM SCP (*Service Class Provider*). Após armazenadas, o sistema correlaciona os fatores de exposição das imagens, de forma a avaliar os níveis de referência em dose de radiação fornecidos pelos equipamentos. Como resultados, foi verificado que o perfil mamário dos centros institucionais de diagnóstico estudados não segue os valores de referência apresentados na literatura em termos de espessura e densidade mamária. Enquanto a mama padrão dos testes de garantia de qualidade é composta por 50 mm de espessura e 50% de densidade (50-50), a população estudada apresentou mamas comprimidas com média de 60 mm de espessura, com baixo percentual de tecido fibroglandular (menor que 25%). Portanto, o uso o sistema desenvolvido pode direcionar os testes de conformidade dos equipamentos para perfis mamários específicos. Esse direcionamento pode auxiliar na determinação de doses ótimas de radiação para melhoria da qualidade da imagem, produzindo valores de referência de grande utilidade para a qualidade dos serviços radiográficos.

Palavras-Chave: câncer de mama, padrões de qualidade em mamografia, controle de qualidade, DICOM, mamografia digital.

ABSTRACT

Image quality assessment in mammography represents one of the greatest challenges that health services face in order to detect breast cancer early. The world health organization recommends quality assurance guidelines, which consist of acceptance tests for digital mammography (DM) and digital breast tomosynthesis (DBT), to standardize the radiological services. However, these guidelines are based on test objects widely used to simulate standard breasts in terms of composition and thickness, which often do not match with the demographic profiles in the breast care centers. In this thesis work, an automated system for tracking and data management was developed to extract the metadata (DICOM header) from the image acquisition process and to store it into a custom DICOM Service Class Provider (SPC). The developed system correlates the exposure factors' info in order to evaluate the references for patient radiation dose provided by the manufacturers. As result of the data correlations, the reference required by the international guidelines for standard breasts are not a feasible representation for the demographic profile in the breast care center evaluated in terms of breast density and thickness. While the standard for quality assurance testing consists of breasts with 50 mm of thickness and 50% of density, the demographic population presented compressed breast thickness of approximately 60 mm and low fibroglandular tissue (less than 25%). Therefore, using the developed system should guide the quality assurance in digital mammography to specific breast profiles. This guidance may assist in determining optimal radiation doses to improve the image quality, producing useful benchmarks for the quality of radiological services.

Key-words: *breast cancer, mammography quality standards, quality assurance, DICOM, digital mammography.*

LISTA DE SIGLAS

ACR – *American College Radiology* (Colégio Americano de Radiologia)
AEC – *Automatic Exposure Control* (Controle automático de exposição)
AET – *Association Entity Title* (Associação por título de entidade)
ALARA – *As Low As Reasonable Achievable* (Tão baixo quanto razoavelmente exequível)
BI – *Business Intelligence* (Serviços inteligentes)
BI-RADIS® – *Breast-Imaging Report and Data Systems*
CAD – *Computed Aided Diagnosis* (Sistemas de auxílio ao diagnóstico)
CBR – Colégio Brasileiro de Radiologia
CC – Projeção crânio-caudal (direita RCC e esquerda LCC)
CCD – *Charge-Coupled Device* (Dispositivo de carga acoplada)
CEDIM – Centro de Diagnóstico por Imagem das Doenças da Mama
CFM – Conselho Federal de Medicina
CR – *Computed Radiography* (Radiografia computadorizada)
CRUD – *Create, Read, Update and Delete* (Criar, ler, atualizar e apagar)
DBT – *Digital Breast Tomosynthesis* (Tomossíntese digital da mama)
DICOM – *Digital Imaging and Communications in Medicine*
DQE – *Detective Quantum Efficiency* (Eficiência de detecção quântica)
DR – *Digital Radiography* (Radiografia digital)
EC – *European Commission* (Comissão européia)
ESAK – *Entrance Skin Air Kerma* (Kerma no ar de entrada na pele)
ESF – *Edge Spread Function* (Função de espalhamento de borda)
FDA – *Food and Drug Administration*
FFDM – *Full Field Digital Mammography* (Mamografia digital de campo total)
HVL – *Half-Value Layer* (Camada semirredutora)
IAEA – *International Atomic Energy Agency* (Agência Internacional de Energias Atômicas)

IARC – *International Agency for Research on Cancer* (Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer)

IEC – *International Electrotechnical Commission* (Comissão Internacional Eletrotécnica Americana)

INCA – Instituto Nacional do Câncer

INRAD – Instituto de Radiologia do Hospital das Clínicas

IP – *Image Plate* (Placa de imagem)

LSF – *Line Spread Function* (Função de espalhamento de linha)

MAP – *Mammography Accreditation Phantom* (Simulador mamográfico de acreditação)

MGD – *Mean Glandular Dose* (Dose glandular média)

MLO – Projeção médio-lateral (direita RMLO e esquerda LMLO)

MQSA – *Mammography Quality Standards Act* (Padrões de qualidade em Mamografia)

MSSQL – *Microsoft SQL*

MTF – *Modulation Transfer Function* (Função de transferência em modulação)

NEMA – *National Electrical Manufacturers Association* (Associação americana dos fabricantes elétricos)

NIH – *National Institutes of Health* (Instituto de saúde americano)

NNC – *Nearest Neighbors Correction* (Correção pela vizinhança mais próxima)

NNPS – *Normalized NPS*

NPS – *Noise Power Spectrum* (Ruído do espectro de potência)

PACS – *Picture Archiving and Communicate System* (Sistema de comunicação e armazenamento de imagem)

PGQ – Programa de Garantia de Qualidade

PMMA – *Polymethyl Methacrylate* (Acrílico – Polimetil metacrilato)

PMT – *Photomultiplier Tube* (Tubo fotomultiplicador)

PNQM – Programa Nacional de Qualidade em Mamografia

PSL – *Photostimulable Luminescence* (Luminância fotoestimulável)

PSP – *Photostimulable Phosphors* (Fósforo fotoestimulável)

RAW – Imagem livre de processamento

ROI – *Region of Interest* (Região de interesse)

SCU – *Service Class User* (Classe de serviço de usuário)

SDNR – *Signal-Difference-to-Noise Ratio* (Razão da diferença sinal-ruído)

SOP – *Service/Object Pair*

SPC – *Service Class Provider* (Classe de serviço de fornecedor)

SQL – *Structured Query Language* (Linguagem estruturada de consultas)

TFT – *Thin-Film Transistor* (Transistor de filme fino)

UID – *Unique Identifier* (Identificador único)

UML – *Unified Modelling Language* (Linguagem de modelagem unificada)

UPHS – *University of Pennsylvania Health System* (Sistema de saúde da Universidade da Pensilvânia)

WHO – *World Health Organization* (Organização mundial de saúde)

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Óbitos registrados em 2012 em cada 100.000 mulheres no mundo, causados pelo câncer de mama (normalizado pela idade das mulheres).	30
Figura 2 - Representação de um sistema mamográfico de radiografia computadorizada. (A) Mamógrafo, (B) placas de imagem e (C) leitora de placas.	39
Figura 3 - Representação de um sistema mamográfico de radiografia digital. (A) monitor acoplado ao sistema, (B) mamógrafo e (C) detector digital. *O detector nos sistemas digitais está localizado internamente ao mamógrafo, não removível.	39
Figura 4 - Representação de um sistema de tomossíntese digital da mama. (A) monitor acoplado ao sistema para visualização de imagens reconstruídas 3D, (B) mamógrafo e (C) unidade de raio-X demonstrando o movimento para aquisição das projeções.	40
Figura 5 - Substituição do filme mamográfico pela (3) IP, inserida no (4) porta-chassis para a reprodução da imagem mamográfica nos sistemas CR. (1) e (2) representam o tubo de raios X e mama da paciente comprimida, respectivamente.....	41
Figura 6 - Processo de luminescência foto estimulável para a formação da imagem digital pela leitora.	42
Figura 7 - Arquitetura interna do detector de um sistema DR indireto.	43
Figura 8 - Esquema gráfico do funcionamento de um equipamento de tomossíntese. O tubo de raios X se move para a aquisição de diferentes projeções ao redor da mama, em que o detector armazena uma série de imagens (i).....	44
Figura 9 - Componentes de uma estação de trabalho. (A) Impressoras a laser de filme mamográfico e (B) monitores de alta resolução.	46
Figura 10 - Esquema gráfico para a avaliação de conformidade do detector pelo teste de detecção de ghosting em sistemas mamográficos digitais. (A) Configuração de exposição referência e (B) exposição teste.	57
Figura 11 - Exemplo de janelamento utilizado para o cálculo da NPS, com ROI de largura e altura com tamanho w em N regiões de interesse da imagem.	59
Figura 12 - (A) Representação e (B) imagem do objeto de teste (em destaque) usado para o cálculo da MTF.	61

Figura 13 - <i>Phantom</i> MAP e sua representação de estruturas (A-B).....	63
Figura 14 - Imagem do <i>Phantom</i> CDMAM 3.4 e representação de suas estruturas de interesse.	65
Figura 15 - Interação e tipos de acessos permitidos da comunicação dos PACS.	70
Figura 16 - Diagrama de sequência da comunicação entre os serviços DICOM SCU e DICOM SCP. É importante destacar que as redes locais 1 e 2 (TCP/IP) devem pertencer a uma mesma sub-rede.....	71
Figura 17 - Hierarquia das classes usadas para o protocolo DICOM. Representação da entidade (1) paciente, (2) estudos, (3) séries e (4) imagens.....	73
Figura 18 - Operação de consulta e recuperação de imagens.	74
Figura 19 - Diagrama entidade relacionamento desenvolvido para o armazenamento das informações contidas no cabeçalho DICOM.....	76
Figura 20 - Diagrama de atividades referente ao processo de armazenamento de informações no banco de dados SQL.	77
Figura 21 - Diagrama de fluxo do serviço personalizado DICOM SCP implementado. Extração das informações contidas nas (1) imagens mamográficas, (2) cabeçalho DICOM e (3) fontes externas.....	78
Figura 22 - Comunicação entre o <i>software</i> DICOM Processor e a aplicação da plataforma <i>Microsoft Sharepoint Server</i> desenvolvida para a geração automática dos relatórios. .	80
Figura 23 - Esquema gráfico usado para a análise dos dados. (A) Estudo enviado pela PACS e (B) aplicação desenvolvida para avaliação dos dados.....	81
Figura 25 - Força de compressão média aplicada às mamas em função da espessura da mama comprimida.....	87
Figura 26 - Média da força de compressão dos equipamentos <i>Senographe DS</i>	88
Figura 27 - Frequência de combinações alvo/filtro utilizadas pelos equipamentos mamográficos analisados (identificadores dos centros).	89
Figura 28 - Média das camadas semi-redutoras, em função do potencial do tubo. Os dados comparados foram adquiridos pelo mesmo centro de diagnóstico (C).	89
Figura 29 - Média das espessuras das mamas comprimidas, em função do potencial dos tubos de radiação.....	90
Figura 30 - Média das espessuras das mamas comprimidas, em função do potencial dos tubos de radiação.....	90
Figura 31 - Dose de entrada na pele em função da espessura das mamas comprimidas.	91
Figura 32 - Dose de entrada na pele em função da espessura das mamas comprimidas.	92
Figura 33 - Sistema de gerenciamento de páginas desenvolvido, em que (A) representa o conjunto de projetos em desenvolvimento pelos usuários (D). (B) corresponde aos diferentes <i>data sources</i> utilizados para a criação dos (C) relatórios.....	94

Figura 34 - Relatórios gerados pela ferramenta <i>PowerView (SharePoint, Microsoft)</i> . (A) Filtros dinâmicos adicionados aos (B) elementos das tabelas do banco de dados MSSQL, e (C) atributos utilizados na seleção dos dados.	94
Figura 35 - Exemplo de relatórios gerados para controle administrativo.	95
Figura 36 - Exemplo de gráfico para determinar a linearidade do kerma no ar para W/Rh, 25 kVp e 45 mm de espessura.	99
Figura 37 - Ajuste de histograma por interpolação cúbica em função da frequência de pacientes, densidade mamária e espessura da mama.	101
Figura 38 - Histograma do kerma no ar (medido) e dose de entrada na pele (fabricante) em função da espessura da mama.	102
Figura 39 - Gráficos de dispersão que relacionam as doses de absorção pelas mamas dos pacientes, calculadas e informadas pelo fabricante. (A-D) representam as estações clínicas 1-4 ($p < 0,001$).	103
Figura 40 - Histograma da MGD em função da espessura das mamas das pacientes.	104
Figura 41 - Histograma da MGD em função da idade das pacientes.	105
Figura 42 - Gráfico de superfície da população do estudo em função do percentual de densidade (1-4) e espessura da mama comprimida (20-100 mm). Período referente à (esquerda) 2011-13 e (direita) 2015.	112
Figura 43 - Média da dose de radiação absorvida por projeções (mGy), em função da espessura da mama comprimida (mm).	114
Figura 44 - Média da dose de radiação absorvida pelas mamas das pacientes, em função da espessura da mama comprimida.	115
Figura 45 - Histograma da dose de radiação da paciente por projeção, em função da idade das pacientes (componente 2D).	118
Figura 46 - Histograma da dose de radiação da paciente por projeção, em função da idade das pacientes (componente 3D).	118
Figura 47 - Gráfico de dispersão das doses de radiação da paciente por espessura de mama comprimida (mm).	119

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Limites aceitáveis para o tamanho do ponto focal dos equipamentos radiográficos (NEMA, 1992).	49
Tabela 2 - Valores aceitáveis e desejáveis de SDNR para a avaliação do modo AEC dos equipamentos digitais, usando 0,2 mm de espessura de alumínio (IAEA, 2011).	52
Tabela 3 - Valores aceitáveis e desejáveis de SDNR para a avaliação do modo AEC dos equipamentos digitais, usando 0,1 mm de espessura de alumínio (IAEA, 2011).	52
Tabela 4 - Produto dos fatores de conversão g e c para o cálculo da MGD usando diferentes espessuras de PMMA e HVL (IAEA, 2011).	54
Tabela 5 - Fatores s para diferentes combinações alvo-filtro (IAEA, 2011).	54
Tabela 6 - Limites aceitáveis e desejáveis para dose glandular média (IAEA, 2011).	55
Tabela 7 - Parâmetros de radiação utilizados para o cálculo da DQE (IEC, 2007).	62
Tabela 8 - Limites inferiores de contraste para os discos do <i>Phantom</i> CDMAM 3.4 (PERRY et al., 2013).	66
Tabela 9 - Periodicidade dos testes de garantia de qualidade em mamografia digital recomendados pelas normas nacionais e internacionais.	66
Tabela 10 - Instalações dos serviços de mamografia da Universidade da Pensilvânia.	84
Tabela 11 - Total de pacientes examinadas e total de imagens armazenados no servidor desenvolvido.	84
Tabela 12 - Sistemas utilizados para armazenamento das informações obtidas pelo cabeçalho DICOM das imagens mamográficas. (E) CEDIM e (F) EPM/Unifesp.	85
Tabela 13 - Dados obtidos pelos cabeçalhos das imagens DICOM. Média dos valores de espessura da mama, força de compressão, dose de entrada na pele, e idade das pacientes.	86
Tabela 14 - Fatores de exposição e quantidade de imagens procedentes de 9.214 pacientes.	98
Tabela 15 - Equações de ajuste do fator- c , utilizadas para o cálculo da MGD para mamas de x mm de espessura e $z\%$ de glandularidade.	100

Tabela 16 - Limites aceitáveis e desejáveis (IAEA, 2011), e média dos valores de MGD calculados.	106
Tabela 17 - Composição mamária padrão (IAEA, 2011), e média dos valores de PD% calculados para os pacientes do centro de diagnóstico avaliado.	106
Tabela 18 - Análise descritiva da população envolvida neste estudo, sendo n o número de pacientes.	111
Tabela 19 - Número de imagens utilizadas para a verificação da dose de radiação absorvida pelas pacientes nos modos Tomo Combo e Tomo HD dos sistemas DBT.	112
Tabela 20 - Dose de radiação absorvida pela paciente, obtidas por cada componente (2D e 3D) do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.	113
Tabela 21 - Média da dose de radiação absorvida pela paciente, obtidas por cada componente (2D e 3D) do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.	113
Tabela 22 - Aumento em percentual da dose de radiação da componente 3D em relação a componente 2D do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.	114
Tabela 23 - Média da dose de radiação absorvida pela paciente, obtidas pelo modo Tomo Combo e Tomo HD dos sistemas DBT.	114
Tabela 24 - Comparação das médias da dose de radiação absorvida pela paciente obtidas pelos modos Tomo Combo e Tomo HD dos sistemas DBT.	115
Tabela 25 - Percentual da diferença de dose de radiação da componente 3D do modo Tomo HD em relação a componente 3D do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.	115
Tabela 26 - Quantidade de exposições múltiplas adicionais em uma amostra de 1.397 pacientes por modalidade (Tomo Combo e Tomo HD).	116
Tabela 27 - Média da dose de radiação das pacientes por projeção (mGy), espessura da mama comprimida (mm) e densidade da mama (PD%).	117
Tabela 28 - Média da espessura da mama (mm) pela idade das pacientes deste estudo.	119
Tabela 29 - Número de <i>recall</i> por lesão mamária no centro de diagnóstico avaliado.	120

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	29
CAPÍTULO 1: SISTEMAS MAMOGRÁFICOS DIGITAIS	37
1.1 EVOLUÇÃO DOS SISTEMAS MAMOGRÁFICOS	37
1.2 RADIOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CR)	40
1.3 RADIOGRAFIA DIGITAL (DR)	42
1.4 TOMOSSÍNTESE DIGITAL DA MAMA (DBT)	43
1.5 PERIFÉRICOS	45
1.6 CONSIDERAÇÕES.....	46
CAPÍTULO 2: DIRETRIZES PARA GARANTIA DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA DIGITAL	47
2.1 GARANTIA DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA	47
2.2 TUBO DE RAIOS X	48
2.2.1 TAMANHO DO PONTO FOCAL.....	48
2.2.2 POTENCIAL DO TUBO DE RAIOS X E PRODUTO DA CORRENTE PELO TEMPO DE EXPOSIÇÃO	49
2.2.3 CAMADA SEMIRREDUTORA	50
2.3 DOSIMETRIA	51
2.3.1 CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO	51
2.3.2 LINEARIDADE E REPRODUTIBILIDADE DO KERMA NO AR.....	53
2.3.3 DOSE GLANDULAR MÉDIA	53
2.4 FORÇA DE COMPRESSÃO	55
2.5 PLACAS DE IMAGEM E DETECTOR DIGITAL.....	56
2.5.1 AVALIAÇÃO DE “GHOSTING”	56
2.5.2 TESTES DE UNIFORMIDADE.....	57
2.5.3 RÚIDO QUÂNTICO.....	58
2.5.4 RESOLUÇÃO ESPACIAL.....	60
2.5.5 EFICIÊNCIA DE DETECÇÃO QUÂNTICA	62
2.6 QUALIDADE DA IMAGEM DIGITAL.....	63
2.6.1 PHANTOM ACR	63
2.6.2 PHANTOM CDMAM 3.4	64
2.7 CONSIDERAÇÕES.....	66

CAPÍTULO 3: ARQUITETURA E MODELAGEM DO SISTEMA PROPOSTO PARA RASTREAMENTO DE DADOS	69
3.1 PROTOCOLO DICOM	69
3.2 MODELAGEM DOS SERVIÇOS DICOM.....	70
3.2.1 C-FIND.....	72
3.2.2 C-MOVE	72
3.2.3 C-STORE	74
3.3 SOFTWARE DICOM PROCESSOR	78
3.4 DICOM REPORTING SYSTEM	79
3.5 CONSIDERAÇÕES.....	80
CAPÍTULO 4: AVALIAÇÃO DOS DADOS OBTIDOS PELO CABEÇALHO DICOM EM MAMOGRAFIAS DIGITAIS.....	83
4.1 CENTROS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM.....	83
4.1.1 INSTITUTO DE RADIOLOGIA DA UNIVERSIDADE DA PENSILVÂNIA	84
4.1.2 INSTITUTO DE RADIOLOGIA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA USP E ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIFESP	85
4.2 CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DA IMAGEM DIGITAL	86
4.2.1 FORÇA DE COMPRESSÃO.....	87
4.2.2 ESPECTRO DOS RAIOS X	88
4.2.3 DOSE DE ENTRADA NA PELE.....	91
4.3 RELATÓRIOS WEB	92
4.4 CONSIDERAÇÕES.....	93
CAPÍTULO 5: NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DOSE DE RADIAÇÃO EM EQUIPAMENTOS MAMOGRAFÍCOS DIGITAIS.....	97
5.1 DENSIDADE MAMÁRIA	97
5.2 MATERIAIS.....	98
5.3 MÉTODO PARA CÁLCULO DA DOSE GLANDULAR MÉDIA EM IMAGENS MAMOGRAFÍCAS	99
5.4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	101
5.4.1 CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO	101
5.4.2 KERMA NO AR	101
5.4.3 DOSE GLANDULAR MÉDIA.....	103
5.4.3.1 EM FUNÇÃO DA ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA.....	104
5.4.3.2 EM FUNÇÃO DA IDADE DA PACIENTE	104
5.5 CONSIDERAÇÕES.....	105
CAPÍTULO 6: ANÁLISE DA DOSE DE RADIAÇÃO EM SISTEMAS DIGITAIS DE TOMOSSÍNTESE DA MAMA	109
6.1 MODALIDADES DOS SISTEMAS DBT	109
6.2 MATERIAIS.....	110

6.2.1	CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA.....	110
6.2.2	AQUISIÇÃO DAS IMAGENS.....	112
6.3	DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA PELA PACIENTE.....	112
6.3.1	MODO TOMO COMBO (FFDM + DBT)	113
6.3.2	MODO TOMO HD (DBT + s2D)	114
6.3.3	AQUISIÇÕES EXTRAS.....	116
6.4	DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA POR GRUPOS DE PACIENTES.....	117
6.4.1	ETNIA	117
6.4.2	IDADE	117
6.5	CONSIDERAÇÕES.....	119
CAPÍTULO 7: CONCLUSÕES		121
	TRABALHOS FUTUROS.....	124
	TRABALHOS PUBLICADOS.....	124
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		127

INTRODUÇÃO

O câncer de mama é uma neoplasia originada pelo desenvolvimento anormal das células da mama. Apesar de ser considerado um câncer de bom prognóstico se detectado e tratado oportunamente, as taxas de mortalidade por câncer de mama continuam elevadas no Brasil e no mundo, muito provavelmente porque a doença ainda é diagnosticada em estádios avançados.

Esta doença é a segunda mais frequente na população feminina brasileira¹, correspondendo a 57.960 casos novos de câncer para o ano de 2016. Destes casos, 14.388 resultarão em óbito (INCA, 2016). Em contraste, nos Estados Unidos foram estimados 246.660 novos casos de câncer de mama para o ano de 2016. Porém, ao verificar o comportamento da taxa de mortalidade da doença, estima-se um total de 40.450 mortes (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2015).

Como apresentado, o Brasil atinge o índice de 24,8% da taxa de mortalidade. Por outro lado, em países desenvolvidos como Estados Unidos, esse índice pode ser reduzido à 16,4%. Esse comportamento deve-se à detecção precoce desta neoplasia.

De acordo com os dados da agência internacional para pesquisas em câncer (*International Agency for Research on Cancer – IARC*), houve uma diminuição da taxa de mortalidade nos Estados Unidos em comparação aos índices de 2012 (IARC, 2012). Este comportamento deve-se ao investimento em Programas de rastreamento, investimento em equipamentos e treinamento de uma equipe composta por médicos e físicos-médicos especializados.

A Figura 1 apresenta dados mundiais de mortalidade causada pelo câncer de mama no ano de 2012, em cada 100.000 mulheres normalizados pela idade. Nota-se que o continente africano possui essa taxa elevada devido diversos fatores como

¹ O mais frequente na população mundial é o câncer de pele do tipo não-melanoma.

a falta de estrutura para tratamento nos estabelecimentos, ausência de programas de rastreamento e má distribuição dos equipamentos mamográficos.

Figura 1 - Óbitos registrados em 2012 em cada 100.000 mulheres no mundo, causados pelo câncer de mama (normalizado pela idade das mulheres).

Fonte: (IARC, 2012).

A idade é um dos principais fatores de risco para o câncer de mama. Contudo, outros fatores podem ser relacionados, como a vida reprodutiva da mulher (menarca precoce, idade da primeira gestação acima dos 30 anos, anticoncepcionais orais, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal), alta densidade do tecido mamário (razão entre o tecido glandular e o tecido adiposo da mama) e histórico familiar de câncer de mama (INCA, 2014).

A mamografia é o método mais eficaz de diagnóstico para a detecção precoce de câncer de mama, com o objetivo de reduzir a taxa de mortalidade causada pela doença. Segundo orientação do INCA, o exame mamográfico deve ser realizado a cada dois anos em mulheres a partir dos 50 anos (INCA, 2014). Já nos Estados Unidos, é indicado que o rastreamento mamográfico seja realizado anualmente em mulheres a partir dos 40 anos (FDA, 1998).

Os programas de rastreamento objetivam reduzir a mortalidade através da identificação e tratamento dos cânceres em estádios precoces. O exame mamográfico de rastreamento consiste na realização de incidências de rotina, compostas por uma aquisição mediolateral oblíqua (MLO) e uma craniocaudal (CC)

por mama. Esse exame auxilia na detecção precoce do câncer de mama, tratamento adequado e direciona o procedimento em caso de biópsia.

O diagnóstico precoce e a coleta de informações sistemáticas pelo rastreamento sobre o câncer de mama são imperativos para a aplicação adequada de recursos e mensuração dos progressos associados à política de saúde pública, trazendo grandes benefícios em termos de expectativa e qualidade de sobrevivência e de redução de custos laborais, sociais e de tratamento (ANDERSON et al., 2003).

Além disso, a manutenção dos equipamentos mamográficos torna-se essencial para manter uma boa qualidade da imagem radiológica, para a realização do diagnóstico do paciente. Uma imagem sem qualidade deve ser repetida, duplicando a dose de raios-X em um mesmo paciente. Assim, a adoção de conceitos de qualidade em radiologia torna-se muito útil, uma vez que auxilia no controle do processo de obtenção da imagem digital (PISANO; YAFFE, 2005).

A qualidade dos exames mamográficos é preocupação constante das organizações e dos especialistas que se veem diante do desafio da detecção precoce do câncer de mama, com o objetivo de salvar vidas e minimizar a agressividade do tratamento (MEDEIROS; ELIAS, 2007). Isso está diretamente relacionado à qualidade dos sistemas mamográficos.

De acordo com a norma IEC 61223-1, é necessário implementar os padrões em radiologia diagnóstica que garantem a qualidade do serviço radiográfico, bem como a qualidade de cada componente do equipamento mamográfico, incluindo técnicas operacionais e testes de aceitação (IEC, 1993).

O Programa de Certificação da Qualidade em Mamografia do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) segue os requisitos de qualidade da imagem estabelecidos pela Portaria Nº 453/98 do Ministério da Saúde, contemplando o processo de obtenção da mamografia (MINISTERIO DA SAUDE, 1998).

Com a criação da Portaria Nº 531/12 do Ministério da Saúde (MINISTERIO DA SAUDE, 2012) foi possível instituir o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Porém, essa Portaria foi revogada e substituída pela Nº 2.898/13 (MINISTERIO DA SAUDE, 2013) em que algumas alterações foram realizadas para a melhoria do PNQM. O PNQM foi dividido em duas partes, sendo uma relacionada à infraestrutura do serviço e outra à qualidade das imagens clínicas para o diagnóstico. O PNQM é um modelo nacional voltado para a garantia da

imagem mamográfica, composto por uma série de atividades que asseguram a qualidade da mamografia.

Os testes de qualidade para a mamografia adquirida por sistemas analógicos são bem conhecidos (MINISTERIO DA SAUDE, 1998, 2013). Apesar de ser ainda utilizado em regiões pontuais do Brasil, o sistema écran-filme passa a ficar obsoleto com a chegada da tecnologia digital. Além disso, a regulamentação brasileira do processo de garantia de qualidade não acompanhou o avanço tecnológico de modo completo.

Atualmente no Brasil, o controle de desempenho dos equipamentos mamográficos é realizado por meio de testes e imagens de simuladores com base em normas nacionais e internacionais (EC, 2006; FDA, 1998; IAEA, 2011; IEC, 1993; MINISTERIO DA SAUDE, 1998, 2013). A análise qualitativa das imagens mamográficas é realizada pela equipe composta por médicos e físicos-médicos com base em sua experiência profissional.

Porém, essas diretrizes de garantia de qualidade em mamografia são baseadas em mamas de espessura e composição glandular padrões (a partir da utilização de *phantoms* comerciais padronizados). É comprovado que a composição da mama varia de acordo com a população envolvida (YAFFE et al., 2009). Portanto, a caracterização da população pode auxiliar no processo de definição dos níveis de referência de dose de radiação absorvida pelo tecido mamário.

Associados a cada imagem digital das mamas das pacientes, existem dados no formato texto os quais são transferidos e armazenados conjuntamente em bancos de imagens/dados nos sistemas PACS (*Picture archiving and communication system*) dos centros de diagnóstico. Essas informações são armazenadas conforme o protocolo DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*), em que o equipamento registra informações relativas às condições de aquisição conforme o perfil mamário da paciente.

O cabeçalho do arquivo DICOM permite a identificação e caracterização do equipamento mamográfico, informando também idade da paciente, fatores técnicos utilizados na geração da imagem, dose de radiação incidente na superfície da pele e absorvida pelo tecido mamário, e compressão da mama. Tanto a imagem quanto estas informações podem ser resgatadas da PACS e utilizadas para avaliar a qualidade da imagem.

A realização de um estudo qualitativo por meio da análise dos dados técnicos provenientes do cabeçalho DICOM pode conduzir ao aprimoramento do processo de aquisição da imagem. Além disso, uma ferramenta automática que gerencie o processo aquisitivo da imagem, juntamente com a caracterização do perfil populacional, poderá complementar os testes usuais de garantia de qualidade em mamografia digital, seguindo os critérios de qualidade requeridos pela equipe médica e normas internacionais.

Objetivo Geral

A partir dessa motivação, o presente trabalho tem como principal objetivo produzir um novo método automatizado, utilizado para a caracterização do processo aquisitivo dos sistemas mamográficos, de forma a complementar os procedimentos usuais de garantia de qualidade em mamografia digital.

A principal contribuição deste trabalho está na definição de níveis de referência em dose de radiação, direcionados para perfis mamários específicos dos centros de diagnóstico em mamografia digital. Desta forma, com a colaboração de uma equipe especializada composta por médicos e físicos-médicos, é possível adquirir doses de radiação ótimas para imagens mamográficas de boa qualidade.

Objetivos específicos

1. Produzir um servidor DICOM SCP (*Service Class Provider*), integrado com um banco relacional para armazenamento das informações contidas no cabeçalho DICOM das imagens mamográficas digitais clínicas.
2. Efetuar análise automatizada dos dados armazenados, correlacionando informações adquiridas pelo cabeçalho DICOM das imagens, para auxílio ao controle de gestão dos sistemas avaliados e para a determinação dos níveis de referência de dose de radiação dos equipamentos.
3. Avaliar a mama da população do estudo, tendo como referência sua espessura, composição, tipo de projeção do exame, lateralidade e idade da paciente.

Disposição dos Capítulos

- **Capítulo 1: Sistemas Mamográficos Digitais**

Descreve as principais características dos sistemas mamográficos digitais e dos equipamentos digitais de tomossíntese da mama. Este capítulo apresenta os avanços do sistema digital de imagens mamográficas em relação às limitações da mamografia convencional e, principalmente, quanto aos benefícios para os pacientes.

- **Capítulo 2: Diretrizes para Garantia de Qualidade em Mamografia Digital**

Retrata o conjunto de testes comumente utilizados para assegurar a qualidade da imagem mamográfica digital. Os testes têm como base os requisitos técnicos da mamografia estabelecidos pelos protocolos nacionais e internacionais em radioproteção.

- **Capítulo 3: Arquitetura de Modelagem do Sistema de Rastreamento de Dados**

Apresenta o sistema automatizado desenvolvido voltado para a caracterização do processo de aquisição da imagem mamográfica, de modo a complementar os testes tradicionais de garantia de qualidade em mamografia.

- **Capítulo 4: Avaliação dos Dados Obtidos pelo Cabeçalho DICOM**

Apresenta os relatórios técnicos gerados a partir do sistema de rastreamento de dados desenvolvido. Esses relatórios contêm os resultados da caracterização do controle automático de exposição dos equipamentos mamográficos digitais avaliados neste projeto.

- **Capítulo 5: Níveis de Referência de Dose de Radiação em Equipamentos Mamográficos Digitais**

Define níveis de dose de radiação absorvida pela paciente, confrontando as informações fornecidas pelo fabricante com medidas calculadas por intermédio de *softwares* automáticos e dispositivos de medição de dose calibrados.

- **Capítulo 6: Análise de Dose de Radiação em Sistemas Digitais de Tomossíntese da Mama**

Descreve os benefícios da utilização dos sistemas de tomossíntese da mama com a utilização da imagem mamográfica reconstruída na modalidade 3D em

conjunto com a imagem sintética 2D. Além disso, fornece uma análise do impacto clínico da redução de dose de radiação da paciente.

- Capítulo 7: Conclusões

Apresenta as principais conclusões do projeto de pesquisa de doutorado desenvolvido.

CAPÍTULO 1: SISTEMAS MAMOGRAFICOS DIGITAIS

Neste capítulo são definidos os principais componentes utilizados nos serviços especializados em mamografia que possuem as tecnologias de radiografia computadorizada (Computed Radiography – CR), mamografia digital de campo total (Full Field Digital Mammography – FFDM) e tomossíntese digital da mama (Digital Breast Tomosynthesis – DBT).

1.1 EVOLUÇÃO DOS SISTEMAS MAMOGRAFICOS

Com o surgimento das doenças mamárias, diversas técnicas foram desenvolvidas para a redução da mortalidade pelo câncer de mama. Dentre elas pode-se destacar o estudo realizado por Albert Solomon, em 1913, quando radiografou 3.000 amostras de mamas mastectomizadas e, desta forma, descobriu e classificou tipos distintos de tumores mamários (CORRELA et al., 2005).

Raúl Leborne, em 1950, percebeu a importância do contraste nas imagens e verificou que, com a redução da dose de radiação proporcionada pela colimação com cone extenso e a compressão da mama, era possível obter imagens mamográficas com maior qualidade para o diagnóstico (LEBORGNE, 1951). Essa descoberta foi primordial para o surgimento dos primeiros equipamentos mamográficos, preocupando-se com a otimização do processo de reprodução das imagens radiográficas específicas da mama.

Com o passar dos anos, o processo de aquisição de imagens mamográficas foi-se aprimorando. Mais recentemente, a procura por equipamentos digitais tem

sido cada vez maior, com objetivos, por exemplo, de reduzir a utilização do filme radiográfico e melhorar a qualidade das imagens para o diagnóstico. É recente a utilização da tecnologia digital, sendo que os primeiros estudos relacionados aos equipamentos mamográficos digitais foram realizados há menos de duas décadas (BOSMANS et al., 2005).

Embora os equipamentos convencionais produzam imagens de alta qualidade para detecção de lesões mamárias, ainda possuem limitações para localização do câncer de mama em tecidos glandulares densos. Uma das limitações está no processo de aquisição da imagem, pois o filme radiográfico pode apresentar baixo contraste, especialmente quando as condições de exposição e processamento do filme produzem densidades ópticas mais baixas nas regiões que contêm as lesões (LEWIN et al., 2001).

Em 2000, o equipamento mamográfico *Senographe 2000D* da GE foi aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA), principal organização responsável pela proteção dos serviços de saúde pública dos Estados Unidos. Nesse mesmo ano, os primeiros equipamentos foram trazidos ao Brasil, e vários serviços nas principais cidades do país passaram a utilizar a mamografia digital de campo total (KALAF, 2007).

No Brasil, o sistema écran-filme da mamografia tem sido substituído pelo uso da Radiografia Computadorizada (*Computed Radiography – CR*) e da Mamografia Digital de Campo Total (*Full Field Digital Mammography – FFDM*). As figuras a seguir (Figura 2 e

Figura 3) apresentam os componentes dos sistemas mamográficos CR e FFDM, respectivamente.

Atualmente, a modalidade 3D, conhecida como tomossíntese digital da mama (*Digital Breast Tomosynthesis – DBT*), também tem sido investigada no sentido de não apenas ser utilizada para exames complementares, mas também para substituição da mamografia digital clássica. Além da mamografia digital, os equipamentos de tomossíntese (Figura 4) geram, a partir de exposições de raios X em diferentes projeções angulares, uma imagem tridimensional reconstruída, que auxilia na detecção de estruturas que são sobrepostas pelo tecido denso da mama (GUR et al., 2009).

Figura 2 - Representação de um sistema mamográfico de radiografia computadorizada. (A) Mamógrafo, (B) placas de imagem e (C) leitora de placas.

Fonte: <https://www.fujifilm.eu/>

Figura 3 - Representação de um sistema mamográfico de radiografia digital. (A) monitor acoplado ao sistema, (B) mamógrafo e (C) detector digital. *O detector nos sistemas digitais está localizado internamente ao mamógrafo, não removível.

Fonte: <https://www.fujifilm.eu/>

Figura 4 - Representação de um sistema de tomossíntese digital da mama. (A) monitor acoplado ao sistema para visualização de imagens reconstruídas 3D, (B) mamógrafo e (C) unidade de raio-X demonstrando o movimento para aquisição das projeções.

Fonte: <https://www.hologic.com/>

1.2 RADIOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CR)

Um sistema de radiografia computadorizada é composto por placas de imagem (*Imaging Plates – IP*), leitora e unidade mamográfica. A principal diferença de um sistema convencional para a radiografia computadorizada está no método de aquisição da imagem, que é por intermédio da leitura da IP após a exposição aos raios X sem o uso do filme mamográfico. A Figura 5 apresenta a localização da IP no *bucky* do sistema para a reprodução da imagem mamográfica digital no sistema CR.

A imagem produzida pelo sistema de aquisição por CR apresenta menor resolução espacial quando comparada a uma combinação écran-filme. Uma menor resolução espacial implica em perdas na detecção de estruturas presentes na imagem. Portanto, torna-se necessária a calibração da dose de radiação para um detector específico, de modo a alcançar uma melhor qualidade da imagem. Essa relação entre dose e qualidade da imagem é baseada no princípio ALARA (“*As Low As Reasonable Achievable*”) (EC, 2006).

O processo de absorção da dose de radiação CR é diferente da tecnologia analógica com filme. Primeiramente, uma IP deve ser colocada em um chassi de modo similar ao de um sistema écran-filme convencional. Então, o procedimento para formação da imagem digital no sistema CR é realizado em duas etapas (Figura 5):

- (1) Exposição por raios X: nessa fase há uma excitação do material fotoestimulável (*Photostimulable Phosphors – PSP*) que compõe a placa, formando uma imagem latente. O material PSP é geralmente composto por BaFCl:Eu^{2+} , BaFBr:Eu^{2+} ou BaFl:Eu^{2+} , por possuírem a característica de armazenamento da imagem latente por um longo período de tempo.
- (2) Leitura: Após a produção dessa imagem latente, a IP libera a energia armazenada do processo de irradiação em forma de luz (fótons) a partir da incidência de um feixe de um laser de comprimento de onda em torno de 700nm sobre a placa. Esses fótons são direcionados a uma fotomultiplicadora (*Photo Multiplier Tube - PMT*), e convertidos em sinal elétrico por intermédio de um digitalizador (PISANO; YAFFE, 2005). Esse procedimento recebe o nome de foto estimulação por luminescência (*Photostimulated Luminescence – PSL*).

Figura 5 - Substituição do filme mamográfico pela (3) IP, inserida no (4) porta-chassis para a reprodução da imagem mamográfica nos sistemas CR. (1) e (2) representam o tubo de raios X e mama da paciente comprimida, respectivamente.

A Figura 6 ilustra as etapas do processo de formação da imagem digital no sistema CR. Apesar de não ter sido ilustrado nesta figura, o sistema de emissão de laser é composto por espelhos e lentes que têm a finalidade de direcionar o feixe de He-Ne (633 nm).

Figura 6 - Processo de luminescência foto estimulável para a formação da imagem digital pela leitora.

Fonte: (PISANO; YAFFE, 2005).

A imagem latente residual é apagada por intermédio de uma luz branca (policromática) de alta intensidade. Os elétrons que não foram excitados pelo laser são removidos e a mesma IP é reinserida no porta-chassis, de modo a ser reutilizada.

1.3 RADIOGRAFIA DIGITAL (DR)

Diferente dos sistemas CR, os equipamentos de mamografia de campo total são compostos por um tubo de raios X, um controlador computadorizado e um sistema detector eletrônico (*flat panel*). A absorção da radiação por intermédio desse sistema de detecção é eficiente, sendo possível visualizar a imagem radiográfica obtida em um monitor da estação de trabalho após poucos segundos.

Os sistemas mamográficos de radiografia digital (DR) do tipo FFDM podem ser classificados como diretos ou indiretos. O sistema denominado indireto possui uma camada de material cintilador em seu detector que converte os fótons de raios X em

fótons do espectro visível, que serão coletados por transistores de filmes finos (*Thin-Film Transistor – TFT*) ou por dispositivos de carga acoplada (*Charge-Coupled Device – CCD*), representados pela Figura 7. Assim, esses fótons serão convertidos em sinal elétrico para produzir a imagem digital.

Figura 7 - Arquitetura interna do detector de um sistema DR indireto.

Fonte: (MAHESH, 2004).

A diferença dos sistemas diretos em relação a esses é a ausência da etapa intermediária de conversão, pois aqui os fótons de raios X liberam elétrons diretamente no material da placa eletrônica, formada geralmente por um substrato à base de Selênio amorfo (a-Se), acoplado pela matriz de TFT (PISANO; YAFFE, 2005).

A maior vantagem da utilização desses sistemas digitais está na redução da dose de radiação e da melhoria da resolução espacial. Ressalta-se que esses sistemas produzem imagens em tempo reduzido, podendo ser armazenadas no próprio computador ou em mídias convencionais.

1.4 TOMOSSÍNTESE DIGITAL DA MAMA (DBT)

Diferentemente da mamografia digital convencional, a imagem de sistemas DBT fornece informações volumétricas do objeto exposto à radiação. A maior vantagem está na detecção de estruturas que estão sobrepostas nos tecidos mamários, em particular, sobreposição de tecidos mais densos.

Conant *et al.* mostraram que o uso da tomossíntese da mama, além de auxiliar na diferenciação de tecidos, diminui o número de falsos positivos e biópsias desnecessárias (CONANT, 2014). Além disso, a imagem de DBT auxilia no processo de detecção de microcalcificações em sistemas de auxílio ao diagnóstico (*Computed Aided Diagnosis – CAD*) (ACCIAVATTI *et al.*, 2015).

Diferente da mamografia convencional, o tubo de raios X realiza um movimento simétrico angular “*step and shoot*”, parando totalmente a cada exposição. Após a realização de todas as exposições, a imagem digital é reconstruída, permitindo que o radiologista possa analisar o conteúdo volumétrico da mama (pilha de projeções). A Figura 8 representa graficamente o método de aquisição de imagem de um equipamento de tomossíntese da mama.

Figura 8 - Esquema gráfico do funcionamento de um equipamento de tomossíntese. O tubo de raios X se move para a aquisição de diferentes projeções ao redor da mama, em que o detector armazena uma série de imagens (*i*).

Fonte: (BAKER; LO, 2011).

Para reduzir a radiação em cada projeção durante o exame de tomossíntese, foi necessária a remoção da grade contida no sistema de detecção, que filtra e direciona os feixes dos raios X. Além disso, foi realizado o *binning* deste sistema de detecção, em que um conjunto de detectores são associados para determinar dos

valores dos pixels, compensar a ausência da grade e alcançar doses de radiação equivalentes à mamografia 2D digital.

1.5 PERIFÉRICOS

Antes do surgimento da imagem radiográfica digital, as imagens eram apresentadas em filmes radiográficos, reproduzidas por intermédio de um procedimento químico de revelação. Após a produção desses filmes, era possível que o radiologista analisasse essas imagens em negatoscópios (*view boxes*), realizando o diagnóstico do paciente.

Diante do avanço tecnológico no processo de aquisição de imagens radiográficas, o diagnóstico por imagem tem sido realizado por intermédio de monitores clínicos de vídeo específicos para mamografia digital. Embora a Portaria 2.898/13 sugere o uso *preferencial* desses dispositivos para o radiodiagnóstico (MINISTERIO DA SAUDE, 2013), os protocolos internacionais *exigem* seu uso devido a baixa resolução espacial contida nos monitores convencionais.

Muitas vezes, na prática, esse tipo de monitor não é encontrado em algumas estações de trabalho devido ao seu alto custo. Nestes casos, as imagens mamográficas são impressas em película através de impressoras a laser e avaliadas em negatostópios, o que diminui a resolução espacial do sistema. A Figura 9 apresenta os componentes de uma estação de trabalho, que também devem ser avaliados periodicamente.

Figura 9 - Componentes de uma estação de trabalho. (A) Impressoras a laser de filme mamográfico e (B) monitores de alta resolução.

Fonte: <https://www.cmxmedicalimaging.com/>

1.6 CONSIDERAÇÕES

No Brasil, a situação regulatória ainda não é completamente definida para os sistemas mamográficos digitais, não sendo exigida a avaliação dessas características específicas dos monitores de visualização. Segundo a Resolução do Conselho Federal de Medicina No 1890/2009, que define e normatiza a telerradiologia, apenas para o nível 4 (mamografia digital) é exigido o uso de monitores e impressoras específicos (CFM, 2009), ainda assim sem detalhamento técnico sobre o assunto.

A análise de qualidade dos equipamentos periféricos não será abordada neste trabalho. Destaca-se que o foco principal deste estudo está nos procedimentos efetuados para garantia da qualidade no processo de formação da imagem mamográfica digital.

CAPÍTULO 2: DIRETRIZES PARA GARANTIA DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA DIGITAL

O capítulo 2 descreve os principais fundamentos utilizados na realização das atividades exigidas para a garantia de qualidade em mamografia. Este capítulo define os principais conceitos e testes de constância periódicos tradicionais realizados periodicamente para avaliação dos principais componentes pertencentes aos sistemas mamográficos, até a formação da imagem digital.

2.1 GARANTIA DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA

Como previamente mencionado, mesmo com a crescente utilização de equipamentos mamográficos digitais no país, ainda não existem padrões específicos estabelecidos pela Portaria Nº 453/98, Nº 2.898/13 e Resolução 1016/05 do Ministério da Saúde para esse tipo de tecnologia (MINISTERIO DA SAUDE, 1998, 2005, 2013).

Para a garantia de qualidade da imagem digital, é recomendado que os serviços especializados em mamografia efetuem testes de constância periódicos segundo protocolos internacionais (FDA, 1998; IAEA, 2007; IEC, 2007; PERRY et al., 2013), tomados como referências ao padrão normativo de avaliação desses equipamentos no Brasil.

A seguir, estão descritos alguns dos conceitos e procedimentos usuais realizados para garantir a qualidade da imagem mamográfica digital. Esses conceitos são fundamentais para o entendimento dos métodos complementares desenvolvidos neste trabalho.

2.2 TUBO DE RAIOS X

O tubo gerador de raios X de um equipamento mamográfico é formado basicamente por dois eletrodos submetidos a uma diferença de potencial com grandeza suficiente que seja capaz de gerar um campo elétrico, que é isolado em tubo de vidro com vácuo.

Por ser um dos principais componentes dos sistemas mamográficos, é necessário avaliar o tubo de raios X de forma a reproduzir o feixe exato para a mama que está sendo submetida à radiação. Os testes de avaliação do tubo gerador de raios X foram descritos a seguir.

2.2.1 TAMANHO DO PONTO FOCAL

A pequena área do alvo onde o feixe de elétrons incide, e onde efetivamente é produzida a radiação, é denominado ponto focal. Devido ao desgaste da radiação incidente no alvo, é necessária a avaliação periódica do ponto focal, para garantir a qualidade da imagem radiográfica, conforme exigido pelas normas brasileiras do Ministério da Saúde.

Geralmente, para realizar o controle de qualidade do ponto focal, utiliza-se a magnificação da imagem radiográfica produzida pelo equipamento. Portanto, devem ser consideradas as distâncias entre o foco e o detector, e a distância entre o foco e o objeto, para determinar o fator de magnificação.

O ponto focal está diretamente relacionado com a resolução espacial do equipamento. Quanto menor o tamanho do ponto focal, melhor a resolução espacial do sistema de imagem (DANCE et al., 2014). Porém, ao utilizar um filamento de menor dimensão (foco fino), um número limitado de elétrons é acelerado em direção ao anodo, proporcionando uma área restrita ao bombardeamento pelo feixe de raios X.

Existem diversos métodos para a avaliação do tamanho do ponto focal, como: avaliação por câmera de orifício (*pinhole*), padrão estrela (*star pattern*) e câmera de fenda (*slit camera*) (NEMA, 1992). A Tabela 1 apresenta os limites aceitáveis do cálculo do tamanho focal dos equipamentos radiográficos.

Tabela 1 - Limites aceitáveis para o tamanho do ponto focal dos equipamentos radiográficos (NEMA, 1992).

Tamanho nominal do Ponto Focal (mm)	Máximas dimensões recomendadas	
	Largura (mm)	Comprimento (mm)
0,10	0,15	0,15
0,15	0,23	0,23
0,20	0,30	0,30
0,30	0,45	0,65
0,40	0,60	0,85
0,50	0,75	1,10
0,60	0,90	1,30
0,70	1,10	1,50
0,80	1,20	1,60
0,90	1,30	1,80
1,0	1,40	2,00
1,1	1,50	2,20
1,2	1,70	2,40
1,3	1,80	2,60
1,4	1,90	2,80
1,5	2,00	3,00
1,6	2,10	3,10
1,7	2,20	3,20
1,8	2,30	3,30
1,9	2,40	3,50
2,0	2,60	3,70

2.2.2 POTENCIAL DO TUBO DE RAIOS X E PRODUTO DA CORRENTE PELO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

O potencial do tubo de raios X, referido como kVp, é um parâmetro de exposição relacionado ao controle elétrico primário do contraste da imagem. Juntamente com o potencial do tubo, a corrente pelo tempo de exposição (mAs), determinam a dose de radiação emitida pelo equipamento.

De acordo com a Resolução MS 1016/15, os equipamentos mamográficos devem apresentar uma diferença máxima de kVp, entre nominal e medida, de $\pm 5\%$ de exatidão e uma reprodutibilidade de $\leq 0,02$.

O tempo de exposição à radiação é apresentado pelos equipamentos de mamografia. A variação máxima permitida no produto mAs (ou seja, o valor da corrente de tubo multiplicado pelo tempo de exposição, que responde pelo número de fótons produzidos e, portanto, a dose de radiação no paciente) é de $\pm 10\%$ na exatidão e reprodutibilidade $\leq 10\%$.

2.2.3 CAMADA SEMIRREDUTORA

A camada semirredutora (*Half Value Layer – HVL*) indica a qualidade do feixe de raios X do sistema, pela capacidade de penetração do feixe em um determinado material (filtração). Essa medida é determinada pela dose de entrada de radiação em diferentes espessuras de materiais metálicos que simulam o filtro do alvo.

A filtragem é utilizada para remover os raios X de baixa energia do feixe que não contribuem para a formação da imagem. Nos sistemas mamográficos, essa avaliação é realizada por intermédio de um conjunto de folhas de alumínio, com 99% de pureza e com 0,1 mm de espessura, e uma câmara de ionização calibrada.

As folhas de alumínio devem ser posicionadas sobre o compressor com espessuras de 0,1 até 0,3 mm de Al para verificar com precisão os valores de *HVL* de acordo com a Equação 1:

$$HVL = \frac{t_b \cdot \ln\left(\frac{2E_a}{E_0}\right) - t_a \cdot \ln\left(\frac{2E_b}{E_0}\right)}{\ln\left(\frac{E_a}{E_b}\right)} \quad (1)$$

Em que:

E_0 indica o valor da dose de entrada (kerma no ar) sem filtros de alumínio.

E_a e E_b correspondem ao kerma no ar na metade de E_0 , nas espessuras t_a e t_b .

É recomendado que $kVp/100 + 0,03 \text{ mm de Al} \leq HVL \leq kVp/100 + C$, em que:

$C = 0,12 \text{ mm de Al}$ para combinação alvo-filme de Mo/Mo.

$C = 0,19 \text{ mm de Al}$ para combinação alvo-filme de Mo/Rh.

$C = 0,22 \text{ mm de Al}$ para combinação alvo-filme de Rh/Rh.

$C = 0,30 \text{ mm de Al}$ para combinação alvo-filme de W/Rh.

2.3 DOSIMETRIA

As doses de radiação emitidas pelos equipamentos radiográficos podem ser nocivas ao paciente, dependendo do potencial do tubo e do tempo de exposição. Por esse motivo, é necessário seguir os requisitos mínimos para obter doses de raios X ótimas nos sistemas mamográficos, assegurando a saúde da paciente.

2.3.1 CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO

Na prática clínica, o controle automático de exposição (*Automatic Exposure Control – AEC*) do equipamento mamográfico determina os fatores de exposição em função na espessura e composição dos tecidos mamários da paciente.

O modo AEC dos sistemas mamográficos foi desenvolvido para compensar as variações da densidade dos tecidos e espessura da mama a fim de evitar repetição de exposições. O sensor do equipamento geralmente é ajustado para produzir imagens mamográficas com padrões de qualidade semelhantes, de modo que mamas com distintas composições e espessuras de compressão irão apresentar em média a mesma densidade de fótons no sistema de detecção da imagem (NICKOLOFF, 2005).

Durante a emissão dos fótons de raios X, a maioria dos sistemas FFDM e DBT atuais armazenam uma exposição teste (*trial exposure*), com doses mínimas de radiação, que pode ser usada ou descartada na formação da imagem digital resultante (IAEA, 2011). Essa pré-exposição determina de modo apropriado o potencial do tubo e combinação alvo-filtro a serem usados no exame clínico, no modo AEC do equipamento. O tempo de exposição é estimado pelo número de fótons que incidem no detector digital durante essa etapa.

Porém, a determinação dos fatores de exposição do modo AEC dos sistemas FFDM é baseada em *phantoms* mamográficos que simulam mamas de diferentes espessuras e composições. Para avaliar o modo AEC do equipamento, são utilizadas placas de PMMA (*Polymethyl methacrylate*, 50% de glandularidade) posicionadas de modo a ocupar todo o campo de radiação, com espessuras de 20, 45² e 70 mm. Além disso, são inseridas duas folhas de alumínio com 0,1 e 0,2 mm

²Geralmente, fornecida pelo fabricante, para testes de calibração do equipamento (*flat field*).

de espessuras e 20 cm de diâmetro para o cálculo das medidas da razão da diferença sinal-ruído (*Signal-difference-to-noise ratio* – *SDNR*) referente a uma área homogênea do PMMA e da folha alumínio. As tabelas abaixo mostram os limites de aceitação da SDNR para as diferentes espessuras de PMMA (Tabela 2 e Tabela 3).

Tabela 2 - Valores aceitáveis e desejáveis de SDNR para a avaliação do modo AEC dos equipamentos digitais, usando 0,2 mm de espessura de alumínio (IAEA, 2011).

Sistema ³	Espessura de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	Aceitável	Desejável	Aceitável	Desejável	Aceitável	Desejável
Agfa CR (MM3.0)	13,8	20,1	12,4	18	10,8	15,8
Fuji CR	9,8	14,2	8,8	12,8	7,7	11,2
GE DS	8,9	12,9	7,9	11,5	6,9	10
GE Essential	12,7	18,4	11,3	16,5	9,9	14,4
Hologic Selenia	4,8	7	4,3	6,3	3,8	5,5
Siemens Mammo	5,1	7,4	4,5	6,6	4	5,8

Tabela 3 - Valores aceitáveis e desejáveis de SDNR para a avaliação do modo AEC dos equipamentos digitais, usando 0,1 mm de espessura de alumínio (IAEA, 2011).

Sistema ²	Espessura de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	Aceitável	Desejável	Aceitável	Desejável	Aceitável	Desejável
Agfa CR (MM3.0)	5,8	8,7	5,1	7,8	4,3	6,7
Fuji CR	3,9	6,5	3,4	5,8	2,9	4,8
GE DS	3,4	5,61	3	5	2,5	4,1
GE Essential	5,2	7,9	4,6	7	3,9	6
Hologic Selenia	1,5	2,6	1,3	2,2	1	1,8
Siemens Mammo	1,6	2,7	1,4	2,4	1,1	2

Além do modo AEC, é necessário verificar a linearidade e reprodutibilidade do kerma no ar por intermédio de uma câmara de ionização, dosímetros ou sensores calibrados.

³As tabelas mostram apenas os sistemas mamográficos abordados neste trabalho. Os demais sistemas podem ser encontrados em “*Quality Assurance Programme for Digital Mammography*” (IAEA, 2011).

2.3.2 LINEARIDADE E REPRODUTIBILIDADE DO KERMA NO AR

Ao selecionar um determinado potencial do tubo com uma combinação alvo-filtro, o valor kerma no ar deve ser linearmente proporcional ao tempo de exposição. Além disso, a variação do kerma no ar é proporcional ao inverso do quadrado da distância entre o objeto radiografado e a fonte de raios X (SULIMAN; MOHAMMEDZEIN, 2014).

Portanto, é recomendada a avaliação da propriedade de linearidade do kerma no ar para todas as combinações de tensão e alvo-filtro utilizadas na prática clínica. Esta propriedade é verificada por intermédio de uma câmara de ionização devidamente calibrada, posicionada sobre placas de PMMA com espessuras de 45 mm. O limite aceitável para a linearidade do kerma no ar é $\pm 20\%$ (recomendável $\pm 10\%$) (MINISTERIO DA SAUDE, 2005).

Da mesma forma, alterando-se os parâmetros de exposição, ao voltar para as configurações anteriores, espera-se obter o mesmo valor de kerma no ar (reprodutibilidade). O limite aceitável para a reprodutibilidade do kerma no ar é $\leq 10\%$ (recomendável $\leq 5\%$) (MINISTERIO DA SAUDE, 2005).

2.3.3 DOSE GLANDULAR MÉDIA

Outro parâmetro de qualidade que deve ser avaliado periodicamente é a dose glandular média (*Mean Glandular Dose – MGD*), que representa a energia depositada por unidade de massa do tecido fibroglandular calculada a partir dos fatores de exposição, camada semirredutora e diferenciação do tecido mamário.

Mamas com maiores espessuras absorvem mais radiação durante o exame clínico. Porém, a densidade mamária é um fator predominante no cálculo da MGD, pois mamas densas tendem a absorver uma maior intensidade de radiação (PISANO; YAFFE, 2005).

De acordo com o formalismo descrito no código internacional para dosimetria em diagnóstico radiológico (IAEA, 2007) e com o cálculo de dose glandular demonstrado por Dance *et al.* (DANCE; YOUNG; VAN ENGEN, 2009, 2011), a MGD deve ser estimada conforme a Equação 2:

$$MGD = K_i.c.g.s \quad (2)$$

sendo:

K_i : valor de kerma no ar incidente estimado sem espalhamento;

c : fator de conversão de K_i para uma mama com densidade padrão (50% de glandularidade);

g : fator de conversão de K_i para uma mama de espessura padrão, que depende do valor de HVL do espectro de raios X;

s : fator de conversão do espectro de raios X, que depende da combinação alvo-filtro.

O produto dos fatores g e c , e os fatores s devem ser usados de acordo com as tabelas a seguir (Tabela 4 e Tabela 5).

Tabela 4 - Produto dos fatores de conversão g e c para o cálculo da MGD usando diferentes espessuras de PMMA e HVL (IAEA, 2011).

Placas PMMA (mm)	Equivalente à mama (mm)	Tecido fibroglandular equivalente (%)	Produto dos fatores g, c						
			HVL						
			0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
20	21	97	0,336	0,377	0,415	0,45	0,482	0,513	0,539
30	32	67	0,245	0,277	0,308	0,338	0,368	0,399	0,427
40	45	41	0,191	0,217	0,241	0,268	0,296	0,322	0,351
45	53	29	0,172	0,196	0,218	0,242	0,269	0,297	0,321
50	60	20	0,157	0,179	0,198	0,221	0,245	0,269	0,296
60	75	9	0,133	0,151	0,168	0,187	0,203	0,23	0,253
70	90	4	0,112	0,127	0,142	0,157	0,173	0,194	0,215
80	103	3	0,097	0,11	0,124	0,136	0,15	0,169	0,188

Tabela 5 - Fatores s para diferentes combinações alvo-filtro (IAEA, 2011).

Combinação alvo-filtro	Espessura do filtro (μm)	Fator s
Mo/Mo	30	1,000
Mo/Rh	25	1,017
Rh/Rh	25	1,061
W/Rh	50-60	1,042
W/Ag	50-75	1,042

Os limites de dose para MGD exigidos pelas normas internacionais são mostrados na Tabela 6.

Tabela 6 - Limites aceitáveis e desejáveis para dose glandular média (IAEA, 2011).

<i>Placas PMMA (mm)</i>	<i>Equivalente à mama (mm)</i>	<i>MGD aceitável (mGy)</i>	<i>MGD desejáveis (mGy)</i>
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

2.4 FORÇA DE COMPRESSÃO

Apesar do desconforto da paciente, a compressão do tecido mamário se faz necessária pois reduz o espalhamento dos raios X, melhorando o contraste e a qualidade da imagem digital. Além disso, o borramento das estruturas devido ao tamanho do ponto focal do equipamento é minimizado, o que produz uma imagem com densidades mais uniformes para o diagnóstico do radiologista (IAEA, 2011).

Portanto, por ser uma etapa fundamental no processo de formação da imagem digital, os sistemas mamográficos devem realizar a compressão da mama de modo preciso e adequado.

Para verificar a força de compressão do equipamento, são utilizadas placas de borracha e uma balança biométrica, comumente usadas em banheiros residenciais (IAEA, 2011). É importante sempre colocar uma camada fina de borracha entre a mesa e a balança para garantir a integridade física do detector digital.

As placas de borracha devem ser posicionadas sobre a balança para simular a espessura de uma mama padrão de 4,5 cm. Então, a compressão máxima deve ser aplicada sobre essas placas e balança, usando os modos “manual” e “automático”.

De acordo com a Resolução MS 1016/05, o limite indicado na balança deve estar numa faixa entre 11 e 18 Kg para ambos os modos do equipamento. Já os protocolos mais recentes exigem que esse limite esteja entre 15 e 20 Kg para o modo automático, e 15 a 30 Kg para a configuração manual (IAEA, 2011).

2.5 PLACAS DE IMAGEM E DETECTOR DIGITAL

A principal inovação da tecnologia digital em mamografia está na eliminação do filme radiográfico e químicos reveladores, em que o detector deixa de ser o filme e passa ser um conjunto de semicondutores que recebem a radiação e a transformam em sinal elétrico.

Estudos anteriores mostram que uma placa de imagem digital tem um tempo útil de duração muito curto, pois há um desgaste da sensibilidade do material fluorescente foto estimulável devido ao uso contínuo da IP (ALVES, 2014).

A seguir, foram descritos os testes de verificação da conformidade dos detectores digitais para a prática clínica em mamografia.

2.5.1 AVALIAÇÃO DE “GHOSTING”

Após a formação da imagem digital, pode acontecer de ainda existirem sinais residuais de exposições anteriores (“ghosting”), devido ao efeito de armazenamento da imagem. Esse efeito está relacionado ao fenômeno de termoluminescência dos materiais irradiados (WILLIAMS et al., 2006).

Para avaliar o nível de sinal residual de exposições prévias, é necessária uma placa de PMMA de 4,5 cm de espessura, que deve ser posicionada no suporte da mama conforme a Figura 10 (A). A partir desta configuração, é realizada uma exposição no modo automático do equipamento e foco grosso e, logo em seguida, a placa de PMMA é reposicionada conforme a Figura 10 (B) para a segunda exposição. Após realizadas as exposições, é calculada SDNR na segunda exposição nas regiões de interesse marcadas como 1 e 2.

De acordo com o protocolo descrito pela IAEA, o limite aceitável para o valor de SDNR encontrado deve ser menor que 2,0 (IAEA, 2011).

Figura 10 - Esquema gráfico para a avaliação de conformidade do detector pelo teste de detecção de ghosting em sistemas mamográficos digitais. (A) Configuração de exposição referência e (B) exposição teste.

2.5.2 TESTES DE UNIFORMIDADE

Os protocolos internacionais exigem que os detectores em mamografia sejam uniformemente sensíveis na formação de cada pixel da imagem digital. Teoricamente, quando um objeto homogêneo é irradiado pelo tubo de raios X, a matriz de pixels da imagem deve apresentar os mesmos valores em toda a área do campo de radiação. Porém, devido ao espalhamento do feixe no campo e ao efeito *heel* do sistema mamográfico (BUSHBERG et al., 2003), a incidência dos raios X não é uniforme e deve ser corrigida pelo detector digital.

O teste de uniformidade deve ser realizado pela exposição de uma placa de PMMA com 4,5 cm de espessura. Essa placa deve ser posicionada no centro do campo de modo que toda a área do suporte da mama seja coberta pelo objeto irradiado. A partir desta configuração, são realizadas exposições nos modos automáticos do equipamento em que um especialista, técnico em radiologia ou física médica, deve analisar nas imagens livres de processamento (*RAW*) a presença de artefatos, *ghosts*, distorção em linha ou coluna de pixels (*bad pixels*) e variações em textura. Adicionalmente, deve-se executar este teste no modo manual utilizando exposições com as combinações de kVp e alvo-filtro mais usadas em casos clínicos.

Para executar estes testes nos equipamentos de tecnologia CR, devem ser utilizados os filtros com o mínimo de processamento, visto que não é possível adquirir a imagem *RAW* (sem processamento) pelo equipamento. Devem-se repetir

os mesmos testes utilizando o módulo de magnificação e uma placa de PMMA com 2,5 cm de espessura. Destaca-se que para a realização do teste de uniformidade, as placas de acrílico, mesa suporte da mama e o módulo de magnificação devem estar devidamente limpos e polidos.

2.5.3 RUÍDO QUÂNTICO

No caso da mamografia, o ruído predominante é oriundo do processo de aquisição com baixo número de fótons de raios X absorvidos pela placa de imagem ou detector digital. Esse tipo de ruído, também conhecido como ruído quântico, pode ser analisado no domínio da frequência por um parâmetro de qualidade conhecido como densidade espectral de ruído (*Noise Power Spectrum – NPS*) (JIANG; CHEN; LIU, 2002). Essa medida quantifica flutuações do sinal no domínio espacial adquiridas por diferentes fatores físicos do processo de aquisição da imagem digital (WU; MAINPRIZE; YAFFE, 2012).

Para estimar o nível de ruído quântico do equipamento, devem-se usar imagens uniformemente irradiadas produzidas por intermédio de placas de PMMA padrão (4,5 cm de espessura). Devem-se dividir essas imagens uniformes em N regiões de interesse (*Region of Interest – ROI*), com mesmas dimensões de altura e largura (w). Além disso, de acordo com as normas internacionais, o método para o cálculo da NPS exige que cada região de interesse possua tamanho exponencial de base 2 (IEC, 2007). Para aumentar o número de regiões de interesse, deve ser realizada a sobreposição das ROIs em uma fração de 50% na varredura da janela (WU; MAINPRIZE; YAFFE, 2012), conforme apresentado na Figura 11.

Figura 11 - Exemplo de janelamento utilizado para o cálculo da NPS, com ROI de largura e altura com tamanho w em N regiões de interesse da imagem.

Ao subtrair os valores de cada pixel pelo valor médio de todos os pixels presentes de cada ROI, é possível obter uma representação da imagem denominada figura de ruído, W . Após obter a figura de ruído, é possível obter o espectro de potência do ruído aplicando a transformada de Fourier (GONZALEZ; WOODS; HALL, 2002) na figura de ruído, conforme a Equação 3:

$$W(u, v) = |\mathfrak{F}\{F(x, y)\}|^2 \quad (3)$$

em que $W(u, v)$ é o espectro de potência de ruído (*Wiener Spectrum*) e $\mathfrak{F}$ é o operador da transformada bidimensional de Fourier.

Para realizar o cálculo do NPS é necessário aplicar uma correção estatística, já que é utilizado um número finito de amostras (WELCH, 1967). Sendo assim, a Equação 4 demonstra o cálculo da densidade espectral de ruído:

$$NPS(u, v) = \frac{N}{N-1} \cdot \frac{p_x \cdot p_y}{w^2} \cdot \sum W(u, v) \quad (4)$$

sendo $NPS(u, v)$ a densidade espectral de ruído, e p_x e p_y os tamanhos do pixel da imagem nas dimensões x e y do domínio espacial. Para obter os valores da curva NNPS, é necessário obter a média das frequências radiais do espectro do NPS (MARSHALL; LEMMENS; BOSMANS, 2012), conforme apresentado na Equação 5 :

$$NNPS(u, v) = \frac{1}{N} \sum \frac{NPS(u, v)}{\mu^2(x, y)} \quad (5)$$

em que μ^2 é a média dos pixels de cada ROI no domínio espacial (x, y) , que representa a área máxima de exposição do sinal (DOBBINS, 2000).

2.5.4 RESOLUÇÃO ESPACIAL

A resolução espacial do detector é o fator que mais influencia a conformidade do equipamento (CARTON et al., 2005). Outros fatores também são determinantes, como o tamanho do ponto focal, apresentado na seção anterior. O conjunto desses fatores determina a nitidez de um objeto, após sua reprodução em um sistema de imagem digital.

A função de transferência de modulação (*Modulation Transfer Function – MTF*) é um procedimento fundamental para a caracterização de um sistema digital (METZ; DOI, 1979). Por intermédio da MTF, é possível avaliar a resolução espacial do detector, fator necessário para a realização do controle de qualidade dos sistemas mamográficos digitais (EC, 2006; IAEA, 2011; IEC, 1993).

Existem diversos métodos conhecidos na literatura utilizados para determinar a MTF de sistemas radiográficos digitais, através da reprodução de imagens de objetos que simulam fendas, bordas ou padrões de barras com frequências conhecidas (CUNNINGHAM; REID, 1992; FUJITA et al., 1992; GIGER; DOI, 1984; GREER; VAN DOORN, 2000; ROGGE et al., 2003; SAMEI et al., 2005; SCHIABEL, 1992). Porém, o programa de garantia de qualidade em mamografia digital da IAEA recomenda o método de detecção de bordas para a avaliação da resolução espacial do equipamento (IAEA, 2011). Para isso, é necessário um objeto de teste de MTF (100mm x 100mm) composto por uma folha metálica de cobre (70µm de espessura), e uma liga metálica de tungstênio e chumbo (50µm de espessura), ou nióbio (20-30µm de espessura).

Sobre uma placa de PMMA padrão (4,5 cm de espessura), o objeto de teste deve ser posicionado com uma angulação de 2-5° (EC, 2006; IAEA, 2011). Esta angulação permite que a borda do objeto de teste cubra uma quantidade maior de detectores para o cálculo da MTF (Figura 12).

Figura 12 - (A) Representação e (B) imagem do objeto de teste (em destaque) usado para o cálculo da MTF.

Fonte: (IAEA, 2011).

A partir desta configuração, é desejável que as medidas para o cálculo da MTF sejam realizadas com apenas uma exposição do objeto no sistema de imagem. Depois da imagem digital formada, deve ser aplicada na imagem *RAW* a função de espalhamento de borda (*Edge Spread Function – ESF*) para a detecção dos pontos de inversão da borda do objeto, e em seguida, a função de espalhamento de linha (*Line Spread Function – LSF*) para diferenciação dos valores da ESF (MAIDMENT; ALBERT, 2003). Se a borda não é nítida na imagem produzida, ou se o sistema de imagem não possui uma alta resolução espacial, a ESF apresentará flutuações que influenciarão no cálculo da LSF.

Para calcular a MTF, é necessário aplicar a transformada de Fourier nos valores da LSF, conforme a Equação 6:

$$MTF(f) = C \left| \sum_i W\left(\frac{x_{i+1} + x_i}{2}\right) \times (y_{i+1} + y_i) e^{2\pi i f (x_{i+1} + x_i)/2} \right| \quad (6)$$

em que f é a magnitude da frequência espacial em que a MTF está sendo estimada (direção perpendicular à borda), W é uma função de janelamento opcional, e C é escolhida de modo que $MTF(0) = 1$ (MAIDMENT; ALBERT, 2003). Geralmente, é utilizado o janelamento de *Hann* (HARRIS, 1978), apresentado na Equação 7:

$$W(x) = 1 - \cos\left(\frac{2\pi(x - x_{min})}{x_{max} - x_{min}}\right) \quad (7)$$

sendo x_{max} e x_{min} os limites do intervalo de dados.

2.5.5 EFICIÊNCIA DE DETECÇÃO QUÂNTICA

A medida de eficiência de detecção quântica (*Detective Quantum Efficiency – DQE*) é utilizada para quantificar, entender e prever o desempenho de detectores de raios X (KIM, 2011). De acordo com os padrões internacionais (EC, 2006; IAEA, 2011; IEC, 2007), a DQE descreve a habilidade do sistema de imagem digital preservar a razão sinal-ruído do campo de radiação de acordo com o nível de kerma no ar.

A avaliação da DQE de um sistema de detecção de imagem requer as medidas de MTF e NNPS para as condições de exposição determinadas. Além disso, o número de fótons de raios X deve ser quantificado. De acordo com Marshall (MARSHALL; LEMMENS; BOSMANS, 2012), o cálculo da DQE é efetuado conforme a Equação 8:

$$DQE(u) = \frac{MTF^2(u)}{q_0 \times K_i \times NNPS(u)} \quad (8)$$

em que K_i é a medida de kerma no ar do detector e q_0 é o número de fótons por unidade de área ($\text{mm}^{-2} \mu\text{Gy}^{-1}$) determinado pelo IEC (IEC, 2007) de acordo com a Tabela 7.

Tabela 7 - Parâmetros de radiação utilizados para o cálculo da DQE (IEC, 2007).

Qualidade de radiação nº	kVp	q_0
Mo/Mo (RQA-M 1)	25	4,639
Mo/Mo (RQA-M 2)	28	4,981
Mo/Mo (RQA-M 3)	30	5,303
Mo/Mo (RQA-M 4)	35	6,325
Mo/Rh	28	5,439
Rh/Rh	28	5,944
W/Rh	28	5,975
W/Al	28	6,575

2.6 QUALIDADE DA IMAGEM DIGITAL

Nos centros de radiodiagnóstico são utilizados periodicamente simuladores radiográficos (ou *phantoms*) para a avaliação de equipamentos radiológicos. Estes objetos apresentam como principal propósito simular a interação do feixe de raios X com o paciente, objetivando a avaliação da atenuação da radiação e o estudo qualitativo (a definição e o contraste da imagem radiográfica) e quantitativo (caracterização dos achados radiológicos) do desempenho da imagem.

2.6.1 PHANTOM ACR

O protocolo americano de qualidade em mamografia (*Mammography Quality Standards Act – MQSA*), juntamente com o órgão controlador de medicamentos e gêneros alimentícios e colégio americano de radiologia (*American College Radiology – ACR*), recomendam o uso do seu simulador mamográfico de acreditação (*Mammography Accreditation Phantom – MAP*) para a avaliação da qualidade das imagens mamográficas.

O *phantom* MAP (*RMI-156D, Gammex-RMI. Madison, WI*) corresponde a uma mama comprimida de 4,0 - 4,5 cm de espessura contendo objetos que simulam 5 grupos de microcalcificações (com diâmetros de 0,16 a 0,54 mm), 6 fibras (com comprimento de 0,40 a 1,56 mm) e 5 massas tumorais (com diâmetros de 0,25 a 2,00 mm). A Figura 13 ilustra um *phantom* MAP com suas estruturas cobertas em resina vermelha.

Figura 13 - *Phantom* MAP e sua representação de estruturas (A-B).

Os técnicos e especialistas em física médica devem analisar visualmente as imagens mamográficas produzidas pelo *phantom* de acordo com os métodos descritos no manual de controle de qualidade em mamografia (ACR, 1999). Essa análise deve ser realizada em monitores de alta resolução calibrados, exigidos pela resolução CFM Nº 1890/2009 (CFM, 2009).

O especialista analisa o número de objetos visíveis na imagem digital, a partir da maior estrutura de um determinado tipo (fibras, grupos de microcalcificações ou massas) até a de menor estrutura visível. Também são consideradas fibras ou massas que não são visíveis por completo (meia estrutura).

A classificação do grupo de microcalcificações se difere das outras estruturas. O especialista considera um conjunto visível quando encontra pelo menos quatro microcalcificações neste mesmo grupo. Com menos que três microcalcificações, o conjunto é considerado não visível, e igual a três, metade visível.

As imagens reproduzidas nos modos AEC pelos equipamentos mamográficos devem conter ao menos quatro fibras, três grupos de microcalcificações e três massas visíveis por completo (ACR, 1999).

2.6.2 PHANTOM CDMAM 3.4

O *Phantom* CDMAM 3.4 (*Artinis Medical Systems BV, Alemanha*) foi introduzido para os testes periódicos de qualidade da imagem mamográfica digital por Bijkerk *et al.* em 1993 e posteriormente aprovado e recomendado pela Comissão Europeia (PERRY *et al.*, 2013).

A partir da imagem mamográfica do *phantom* CDMAM 3.4, é possível determinar o limiar de contraste-detalhe de objetos com baixa atenuação e diâmetros muito pequenos. Este *phantom* é composto por placas de PMMA (4 e 4,5 cm de espessura) e por diversos discos de ouro, localizados em uma grade metálica, que se diferenciam entre suas espessuras (0,03 a 2,0 μm) e diâmetros (de 0,06 a 2,0 mm). A Figura 14 mostra uma imagem mamográfica do *Phantom* CDMAM 3.4 e representação de suas estruturas de interesse.

Figura 14 - Imagem do *Phantom* CDMAM 3.4 e representação de suas estruturas de interesse.

Cada uma das células da grade contém dois discos idênticos distribuídos um no centro e outro em um dos vértices. Ao menos três observadores experientes devem efetuar as medidas em duas imagens obtidas pelo equipamento mamográfico, utilizando os mesmos parâmetros de exposição (28 kVp, Mo/Mo e tempo de exposição automático). Além disso, é recomendado o uso do *software* CDCOM que automaticamente classifica as estruturas de interesse na imagem mamográfica (PERRY et al., 2013).

Os especialistas analisam os objetos visíveis em cada célula da imagem digital, até detectar os últimos dois discos visíveis para um determinado diâmetro. Essa análise deve ser realizada para cada um dos diâmetros. É importante ressaltar o uso de monitores de alta resolução calibrados para esse tipo de inspeção visual (CFM, 2009).

Após a análise visual, é necessário efetuar a correção pelos “vizinhos mais próximos” (*Nearest Neighbours Correction – NNC*) (PERRY et al., 2013). Nesta correção são eliminadas as células que não contêm vizinhos em todas as direções da grade, para produzir curva contraste-detelhe que correlaciona a leitura correta de diâmetro e espessura de cada par de discos do *Phantom*.

Por intermédio do *software* CDCOM, é possível obter os limiares de contraste de cada disco nas imagens digitais obtidas por exposições do *Phantom* CDMAM. Os valores limites aceitáveis de contraste exigidos pelo protocolo europeu devem ser conforme a Tabela 8.

Tabela 8 - Limites inferiores de contraste para os discos do *Phantom* CDMAM 3.4 (PERRY et al., 2013).

<i>Espessura dos discos (μm)</i>	<i>Contraste (%) dos discos com 4,5 cm de PMMA</i>	<i>Contraste (%) dos discos com 4,0 cm de PMMA</i>
0,1	1,63	1,57
0,5	7,83	7,6
1,0	15,02	14,55
1,5	21,57	20,92
2,0	27,56	26,76

2.7 CONSIDERAÇÕES

Este capítulo apresentou as principais diretrizes recomendadas por normas nacionais e internacionais para a garantia de qualidade da imagem mamográfica em geral e digital, em particular. A Tabela 9 lista as avaliações de conformidade citadas anteriormente, incluindo a periodicidade recomendada para a realização do teste. Existem ainda testes específicos para periféricos que não serão abordados neste trabalho.

Tabela 9 - Periodicidade dos testes de garantia de qualidade em mamografia digital recomendados pelas normas nacionais e internacionais.

<i>Teste de conformidade</i>	<i>Frequência</i>	<i>Prioridade</i>	<i>Referência</i>
Tamanho do ponto focal	anual	essencial	(MINISTERIO DA SAUDE, 2005)
Exatidão da tensão do tubo de raios X	anual	essencial	(MINISTERIO DA SAUDE, 2005)
Reprodutibilidade da tensão do tubo de raios X	anual	essencial	(IAEA, 2007)
Exatidão do tempo de exposição	anual	essencial	(MINISTERIO DA SAUDE, 2005)
Reprodutibilidade do tempo de exposição	anual	recomendado	(IAEA, 2007)
Camada semi redutora	anual	essencial	(MINISTERIO DA SAUDE, 2005)
Reprodutibilidade da AEC	anual	essencial	(IAEA, 2011)
Linearidade do kerma no ar	anual	essencial	(MINISTERIO DA SAUDE, 2005)
Dose glandular média	anual	essencial	(IAEA, 2011)
Força de compressão	anual	essencial	(IAEA, 2011)
<i>Ghosting</i>	anual	essencial	(IAEA, 2011)
Uniformidade (<i>flat field</i>)	diário	recomendado	(IAEA, 2011)
Ruído quântico (NNPS)	anual	essencial	(IAEA, 2011)
Resolução espacial (MTF)	anual	essencial	(IAEA, 2011)
Eficiência de detecção quântica (DQE)	anual	recomendado	(IAEA, 2011)
Qualidade da imagem usando <i>Phantom</i> MAP ACR	semanal	recomendado	(IAEA, 2011)
Qualidade da imagem usando <i>Phantom</i> CDMAM 3.4	semestral	recomendado	(PERRY et al., 2013)

A maioria destes testes de garantia de qualidade são baseados em simuladores mamários que possuem 4-5 cm de espessura e composição mamária com 50% de glandularidade. Porém, Yaffe *et al.* mostram em seu estudo que essa configuração de mama não é realista, pois das 2.831 pacientes analisadas em seu estudo, 80% tinham mamas com densidade mamária inferior a 27% (YAFFE et al., 2009).

Apesar dos materiais usados para a calibração dos equipamentos simularem com precisão as variações na composição dos tecidos mamários, o sistema pode apresentar inconsistências para a determinação dos fatores de exposição. Particularmente, quando as mamas envolvidas não seguirem os perfis mamários esperados pelo equipamento (BARUFALDI et al., 2014).

É de extrema importância avaliar o desempenho dos equipamentos mamográficos, a fim de verificar com precisão a intensidade e qualidade do feixe de raios X que a paciente irá se submeter. Porém, devido às variações dos tecidos mamários das pacientes, determinar com exatidão os fatores de exposição do equipamento é uma tarefa complexa.

Essa complexidade está na diversidade de combinações dos fatores de exposição permitidas pelos equipamentos. O conhecimento dessas variáveis de exposição, direcionadas às mamas caracterizadas em termos de espessura e densidade mamária, pode auxiliar na execução dos testes de garantia de qualidade em mamografia de rastreamento e diagnóstico.

Porém, devido ao grande número de combinações dos fatores de exposição dos equipamentos, é desejável que a caracterização dos sistemas mamográficos seja feita de modo automatizado. A seguir, no Capítulo 3, foi descrita a arquitetura do sistema desenvolvido para determinar e estabelecer níveis de referência em dose de radiação para diferentes centros de diagnóstico por imagem.

CAPÍTULO 3: ARQUITETURA E MODELAGEM DO SISTEMA PROPOSTO PARA RASTREAMENTO DE DADOS

O Capítulo 3 apresenta a arquitetura e modelagem do servidor DICOM desenvolvido, composto por uma classe responsável pela normalização e armazenamento dos dados, e uma aplicação cliente referente à geração automática dos relatórios. Este servidor promove a interface entre um ponto de acesso (DICOM SCU) da comunicação PACS e um serviço inteligente de recuperação de dados para geração dos relatórios web.

3.1 PROTOCOLO DICOM

A Associação Americana dos Fabricantes Elétricos (*National Electrical Manufacturers Association – NEMA*) criou um protocolo denominado DICOM – *Digital Imaging and Communications in Medicine*, desenvolvido para o armazenamento de informações e padronização da comunicação do processo aquisitivo de imagens médicas digitais (NEMA, 2014). Estas informações são alocadas em um cabeçalho DICOM que é integrado à imagem digital.

Este protocolo deve ser usado para todos os tipos de imagens médicas digitais, independentemente do fabricante. É aplicável e manipulado em ambiente de rede, o que permite o envio e recebimento de informações por TCP/IP.

Através do conceito de serviço de classes, o protocolo DICOM possui uma linguagem específica de comandos que permitem a transferência de dados da

imagem entre servidores. Esses servidores DICOM devem, portanto, possuir interpretadores semânticos e sintáticos para esta linguagem.

As informações contidas na imagem são multi-estruturadas por identificadores (*tags*) que facilitam a comunicação entre servidores. Devido à quantidade de informações que podem ser armazenadas seguindo o protocolo DICOM, estes dados podem colaborar para o controle administrativo, técnico, físico e clínico dos serviços públicos e privados em diversos setores que realizam o diagnóstico por imagem.

Por isso, foi criado neste projeto um serviço/sistema de gerenciamento e rastreamento de dados, conhecido como DICOM SCP (*Service Class Provider*), capaz de armazenar as informações relevantes contidas no cabeçalho das imagens DICOM.

3.2 MODELAGEM DOS SERVIÇOS DICOM

Para o armazenamento das informações das imagens, foi necessário criar um ponto de acesso indireto entre os sistemas de arquivamento e comunicação PACS (AZEVEDO-MARQUES; SALOMÃO, 2009), e o servidor DICOM desenvolvido. A Figura 15 apresenta um exemplo de comunicação PACS com diferentes tipos de pontos de acessos e serviços.

Figura 15 - Interação e tipos de acessos permitidos da comunicação dos PACS.

A comunicação entre o servidor DICOM desenvolvido e o sistema PACS existente no centro de diagnóstico por imagens é realizada por um ponto de acesso direto da comunicação, que irá atuar como uma instância de usuário de serviço (DICOM Service Class User – SCU). As instâncias DICOM SCU e DICOM SCP se comunicam através de um protocolo de serviços de mensagens (*Message Service Elements – DIMSEs*), conforme apresentado no diagrama da Figura 16.

Figura 16 - Diagrama de sequência da comunicação entre os serviços DICOM SCU e DICOM SCP. É importante destacar que as redes locais 1 e 2 (TCP/IP) devem pertencer a uma mesma sub-rede.

A instância DICOM SCU solicita uma associação com o servidor PACS através da rede TCP/IP. Após estabelecida a conexão, essa instância faz a requisição da verificação e recuperação de imagens por um protocolo C-FIND. Por fim, é realizada a associação C-MOVE, que inicia o processo de transferência das imagens para o servidor DICOM implementado, por intermédio de um endereço e porta específicos.

Após conectado, o serviço implementado DICOM SCP espera a chegada de arquivos (*listening* DICOM) pelos endereços de IP e porta especificados. Ao chegar uma solicitação C-STORE, este serviço aceita a transferência de arquivos, e abre uma conexão SQL. Nesta etapa serão armazenadas apenas as informações relevantes do cabeçalho das imagens em um banco relacional. Finalmente, as conexões em rede TCP/IP e SQL são encerradas.

3.2.1 C-FIND

Antigamente, muitos equipamentos não eram compatíveis com o protocolo DICOM, exigindo grande esforço para manipulação e armazenamento no PACS. No entanto, foi desenvolvido um dicionário referência para todas as modalidades de imagem em diagnóstico, composto por diversos marcadores (*tags*) que facilitam a recuperação dos dados em servidores que utilizam o protocolo DICOM.

O método de recuperação de dados é baseado em buscas por identificadores únicos (*Unique Identifier – UID*) para diferentes ocorrências (*Service/Object Pair – SOP*). Para isso, deve-se seguir a hierarquia de classes do protocolo DICOM em que “um paciente pode realizar diferentes estudos em séries, que possuem uma ou mais ocorrências de imagens” (Figura 17).

Os marcadores que representam identificadores únicos são: *Study Instance UID* (0020, 000D), *Series Instance UID* (0020, 000E) e *SOP Instance UID* (0008, 0008). Porém, identificadores como *Study ID* (0020, 0010) e *Accession Number* (0008, 0050), também são comumente utilizados para a localização de estudos compostos por séries de imagens, produzidas por equipamentos de diferentes modalidades.

3.2.2 C-MOVE

Quando uma mensagem C-MOVE é atendida, o serviço SCU (ou SCP) solicita uma cópia das ocorrências requisitadas e as envia via TCP/IP a uma associação AET (*Association Entity Title*). É importante informar que, para uma chamada AE ser realizada com sucesso, os serviços que desejam se comunicar devem usar IP estáticos e não haver interferência de *firewalls* na porta em que será realizada a transferência de arquivos.

Figura 17 - Hierarquia das classes usadas para o protocolo DICOM. Representação da entidade (1) paciente, (2) estudos, (3) séries e (4) imagens.

Em seguida, o serviço da PACS (SCU) transforma os UUIDs requisitados em um *script* para consulta em banco de dados (*database query*) pelo comando C-FIND. A execução da *query* no banco interno do PACS retorna uma lista de ocorrências.

Selecionadas as ocorrências, o PACS as envia para o serviço SCP através do comando C-STORE. A medida que o PACS envia uma ocorrência, é retornada uma resposta ao comando C-MOVE, notificando quais e quantas ocorrências foram enviadas. Depois de enviar todos os arquivos, a associação com o PACS é encerrada. A Figura 18 apresenta um diagrama de fluxo, detalhando as operações de consulta e recuperação de imagens entre os serviços SCU e PACS.

Figura 18 - Operação de consulta e recuperação de imagens.

Fonte: (AZEVEDO-MARQUES; SALOMÃO, 2009).

3.2.3 C-STORE

Durante a solicitação C-STORE, o serviço SCP abre uma conexão SQL para o recebimento das imagens. Nesta etapa do processo, o servidor desenvolvido extrai as informações contidas no cabeçalho DICOM e armazena esses dados em um banco relacional seguindo a hierarquia de classes do protocolo DICOM. A Figura 19 mostra o diagrama entidade relacionamento desenvolvido para o armazenamento das informações de cada classe DICOM.

Para manipular as informações extraídas, são criados objetos relacionais para cada uma das entidades do banco SQL. Esses objetos são responsáveis pela seleção, limpeza, normalização e armazenamento dos dados. É importante esclarecer que apenas informações referentes às imagens mamográficas são armazenadas no banco, isto é, imagens pertencentes às modalidades “MG” e “CR” – mamografia digital ou mamografia digitalizadas por leitores CR.

As operações realizadas pelos objetos relacionais seguem os procedimentos de armazenamento CRUD (*Create, Read, Update and Delete*). O diagrama de atividades apresentado pela Figura 20 mostra o processo de armazenamento das informações no banco de dados SQL.

Dentre as informações extraídas, destacam-se: o número sequencial único da imagem, série, estudo e paciente; data e horário do estudo e série; data e horário da aquisição, número de acesso e tipo de imagem; fabricante, modelo e modalidade do equipamento; descrição da série e do estudo; protocolo; idade do paciente; espessura da parte do corpo em exposição; força de compressão; tensão, tempo de exposição, alvo e filtro; quantidade de bits da imagem; dose de entrada na pele e dose absorvida pelo paciente.

Essas variáveis serão validadas pelo sistema desenvolvido, e, em seguida, associadas de modo a caracterizar os fatores de exposição dos equipamentos mamográficos digitais.

Figura 19 - Diagrama entidade relacionamento desenvolvido para o armazenamento das informações contidas no cabeçalho DICOM.

Figura 20 - Diagrama de atividades referente ao processo de armazenamento de informações no banco de dados SQL.

3.3 SOFTWARE DICOM PROCESSOR

Para manipulação e armazenamento das informações do cabeçalho DICOM, foi desenvolvido um sistema computadorizado, denominado *DICOM Processor*, que possui a implementação dos serviços DICOM SCP. Este *software* foi implementado utilizando linguagem de programação C#, framework .NET e os pacotes de desenvolvimento *Fellow Oak DICOM for .NET*⁴ e *Entity Framework*⁵.

Esse sistema desenvolvido extrai não apenas os metadados das imagens mamográficas, mas também recebe informações provenientes de fontes externas (Figura 21). É importante destacar que foi incorporado ao *software* um módulo de limpeza, verificação e normalização dos dados que serão armazenados no banco de dados MSSQL (*Microsoft SQL Server*). As entidades envolvidas foram implementadas de modo hierárquico, garantindo as propriedades de consistência e integridade na recuperação dos dados contidos em suas tabelas.

Figura 21 - Diagrama de fluxo do serviço personalizado DICOM SCP implementado. Extração das informações contidas nas (1) imagens mamográficas, (2) cabeçalho DICOM e (3) fontes externas.

⁴ <<https://www.nuget.org/packages/fo-dicom/>> (2016)

⁵ <<https://www.nuget.org/packages/EntityFramework/>> (2016)

3.4 DICOM REPORTING SYSTEM

A recuperação dos dados armazenados é realizada por uma aplicação *web* incorporada aos serviços inteligentes (*Business Intelligence – BI*) da plataforma *Microsoft SharePoint Server*. Essa aplicação é composta por um serviço de compartilhamento de páginas (*site pages*) e documentos (*file share*), integrados ao banco de dados *MSSQL* desenvolvido.

A correlação destes dados é baseada em buscas *hash* dinâmicas nas tabelas criadas, onde o usuário define quais parâmetros deseja correlacionar. Além disso, o usuário também pode definir filtros para a amostra de informações para exibição de resultados de uma população específica.

Após selecionar o conjunto de dados (total ou parcial), a aplicação desenvolvida fornece aspectos quantitativos e qualitativos da amostra em forma de relatórios. Deste modo, é possível caracterizar o sistema de aquisição da imagem digital de modo a padronizar a dose de radiação ou outros parâmetros físicos do sistema, que colaboram com a tomada de decisões técnicas e administrativas.

Os relatórios são exibidos no formato de tabelas e gráficos dinâmicos, desenvolvidos pela ferramenta *PowerView*. A Figura 22 representa o esquema de comunicação e integração entre o *software* de rastreamento desenvolvido e a ferramenta de geração automática de relatórios.

É importante destacar que, devido ao conteúdo de informações confidenciais de pacientes e instituições⁶, essa aplicação possui restrições de modo que o acesso é por rede local, permitido apenas para usuários específicos.

Todo conteúdo deste trabalho foi armazenado em um servidor seguro, na seguinte configuração: sistema operacional *Microsoft Windows Server 2008 R2* 64-bit, processador *Intel® Xeon® 3.4 GHz*, 32 GB de memória RAM e quatro discos rígidos de tamanhos 2 TB cada.

⁶Conteúdo anonimizado, garantindo confiabilidade dos termos exigidos pelo comitê de ética dos processos 47878315.2.0000.5404, U54-CA163313-04 e ACRIN PA 4006.

Figura 22 - Comunicação entre o *software* DICOM Processor e a aplicação da plataforma *Microsoft Sharepoint Server* desenvolvida para a geração automática dos relatórios.

3.5 CONSIDERAÇÕES

O sistema automatizado proposto foi desenvolvido para caracterizar o processo de aquisição da imagem mamográfica, de modo a complementar os testes tradicionais de garantia de qualidade em mamografia.

A Figura 23 apresenta o esquema gráfico do armazenamento dos dados selecionados para a análise (destacados em vermelho). A PACS solicita o armazenamento da imagem e a aplicação desenvolvida extrai as informações, normaliza as *tags* do cabeçalho DICOM e armazena em um banco de dados. Esses dados são então correlacionados para serem analisados estatisticamente.

A seguir, no próximo capítulo, será apresentada a descrição e análise dos dados armazenados no sistema desenvolvido durante este projeto.

Figura 23 - Esquema gráfico usado para a análise dos dados. (A) Estudo enviado pela PACS e (B) aplicação desenvolvida para avaliação dos dados.

CAPÍTULO 4: AVALIAÇÃO DOS DADOS OBTIDOS PELO CABEÇALHO DICOM EM MAMOGRAFIAS DIGITAIS

Este capítulo introduz os centros institucionais de diagnósticos por imagem que colaboraram para a alimentação de dados do servidor DICOM. A partir das imagens clínicas fornecidas por estes centros, foram elaborados relatórios técnicos referentes às características físicas do processo aquisitivo da imagem mamográfica digital. Os resultados contidos nos relatórios são apresentados neste capítulo para representar o controle automatizado dos fatores de exposição dos equipamentos.

4.1 CENTROS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Dois grandes centros de diagnóstico de imagens da mama colaboraram para o desenvolvimento deste projeto de doutorado, o Instituto de Radiologia da Universidade da Pensilvânia e o Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo. Ambos têm excelência em diagnóstico por imagem e vem desenvolvendo trabalhos na área de controle de qualidade em mamografia digital.

Por serem centros institucionais de referência e atenderem diariamente uma grande demanda de pacientes para rastreamento em mamografia, foi obtido um volume de dados substancial que foi armazenado no servidor desenvolvido. Uma análise destes dados foi realizada para gerar os relatórios referentes à caracterização do processo aquisitivo das imagens mamográficas.

4.1.1 INSTITUTO DE RADIOLOGIA DA UNIVERSIDADE DA PENSILVÂNIA

Desde sua fundação em 1751 por Benjamin Franklin e Thomas Bond, a Universidade da Pensilvânia tem sido referência em ensino e pesquisa para diagnóstico, e tratamento do paciente. Em particular, nas áreas de neurocirurgia, oftalmologia, dermatologia e radiologia.

O sistema de saúde da Universidade da Pensilvânia (*University of Pennsylvania Health System – UPHS*) é composto por oito centros de diagnóstico por imagem em mamografia. As tabelas a seguir apresentam os sistemas mamográficos usados nos centros do UPHS e quantidade de informações armazenadas no banco de dados desenvolvido (Tabela 10 e Tabela 11).

Tabela 10 - Instalações dos serviços de mamografia da Universidade da Pensilvânia.

<i>Instalações do UPHS (identificador do centro)</i>	<i>Sistemas mamográficos</i>	<i>Fabricantes</i>
Penn Medicine Woodbury Heights (A)	<i>Senographe DS</i>	<i>GE HealthCare</i>
Penn Medicine Radnor (B)	<i>Senographe Essential</i>	<i>GE HealthCare</i>
Hospital of University of Pennsylvania (C)	<i>Senographe DS</i>	<i>GE HealthCare</i>
	<i>Senographe Essential</i>	<i>GE HealthCare</i>
	<i>LORAD Selenia</i>	<i>Hologic Inc.</i>
Pennsylvania Hospital (D)	<i>Selenia Dimensions</i>	<i>Hologic Inc.</i>
	<i>MAMMOMAT Novation</i>	<i>Siemens</i>

Tabela 11 - Total de pacientes examinadas e total de imagens armazenados no servidor desenvolvido.

<i>Sistema mamográfico (identificador do centro)</i>	<i>No. de estações</i>	<i>No. de pacientes</i>	<i>No. de imagens</i>
Senographe DS (A)	1	271	1.321
Senographe Essential (B)	3	3.644	18.452
LORAD Selenia (C)	2	3.407	17.519
Selenia Dimensions (C)	4	19.026	186.121
MAMMOMAT Novation (D)	3	6.859	31.922

4.1.2 INSTITUTO DE RADIOLOGIA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA USP E ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA DA UNIFESP

O Instituto de Radiologia do Hospital das Clínicas da USP (INRAD/USP) possui reconhecimento nacional por excelência no diagnóstico por imagem, por meio as atividades de ensino, pesquisa, formação e capacitação de recursos humanos, prestação de serviços de atenção à saúde e tratamento do paciente.

O setor de imagenologia do INRAD/USP implantou em 2002 um centro de diagnóstico por imagem mamária (Centro de Diagnóstico por Imagem das Doenças da Mama – CEDIM), com o objetivo de melhorar significativamente o atendimento em um serviço hospitalar público. Atualmente, o CEDIM tem dois sistemas mamográficos digitais de campo total, sendo que um deles também possui tecnologia de tomossíntese da mama (*Selenia Dimensions, Hologic Inc., Bedford, MA*). Porém, dada aprovação muito recente deste projeto de doutorado pelo Comitê de Ética em Pesquisa⁷, apenas dados referentes ao equipamento *Senographe DS* (*GE Healthcare, Waukesha, WI*) foram utilizados para a reprodução dos resultados deste trabalho.

Para complementar o conjunto de dados fornecidos pelo CEDIM neste estudo, foi utilizada uma base de imagens adquiridas por sistemas CR e DR provenientes de pesquisas anteriores (ALVES, 2014). As imagens foram fornecidas pelo Setor Ambulatorial do Hospital São Paulo da Escola Paulista de Medicina/Unifesp. A Tabela 12 mostra os sistemas mamográficos FFDM utilizados neste estudo e quantidade de informações nacionais armazenadas neste trabalho de doutorado.

Tabela 12 - Sistemas utilizados para armazenamento das informações obtidas pelo cabeçalho DICOM das imagens mamográficas. (E) CEDIM e (F) EPM/Unifesp.

Sistema mamográfico (identificador do centro)	No. de pacientes	No. de imagens
Senographe DS (E)	290	1.178
Senographe DS (F)	308	1.067

No caso dos sistemas CR da EPM/UNIFESP, foi utilizado uma leitora *Kodak mod. 975*, um sistema *GE Performa* (249 pacientes e 988 imagens) e um sistema

⁷ Processo 47878315.2.0000.5404

LORAD MIV (554 pacientes e 2.212 imagens). Nestes casos, é esperado que as informações referentes aos fatores de exposição dos equipamentos sejam medidas e manualmente inseridas pelo operador do equipamento.

4.2 CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DA IMAGEM DIGITAL

As imagens foram coletadas de modo retrospectivo para análise dos dados fornecidos pelos centros de diagnóstico da mama. A distribuição das imagens em função da força de compressão aplicada às mamas, combinação alvo-filtro, potencial do tubo e dose de entrada na pele, colaboram para processos de caracterização de sistemas de aquisição da imagem e garantia de qualidade em estudos prospectivos.

Como apresentado no Capítulo 3, foi produzido um sistema automático para armazenamento das informações fornecidas pelo cabeçalho DICOM das imagens mamográficas digitais.

Diferentes populações estiveram envolvidas para efeito de caracterização do processo aquisitivo da imagem mamográfica digital (Tabela 13). Devido ao grande volume de dados adquiridos, os desvios padrões dos resultados apresentados são altos, o que garante que as pacientes apresentam grande variabilidade nas espessuras e composições mamárias.

Tabela 13 - Dados obtidos pelos cabeçalhos das imagens DICOM. Média dos valores de espessura da mama, força de compressão, dose de entrada na pele, e idade das pacientes.

Sistema mamográfico (identificador do centro)	Média da espessura da mama comprimada em mm (DP)	Média da força de compressão em N (DP)	Média da dose de entrada na pele em mGy (DP)	Média da idade das pacientes em anos (DP)
Senographe DS (A)	42,20 (13,52)	82,43 (33,21)	5,42 (3,14)	57,75 (11,32)
Senographe Essential (B)	54,54 (15,45)	80,63 (33,49)	5,75 (2,12)	57,81 (10,93)
LORAD Selenia (C)	58,19 (13,91)	92,68 (29,88)	5,81 (2,45)	57,30 (11,04)
Selenia Dimensions (C)	60,80 (15,62)	107,04 (38,26)	6,42 (3,17)	56,12 (10,90)
MAMMOMAT Novation (D)	45,92 (23,06)	102,26 (33,59)	6,27 (3,26)	57,81 (11,61)
Senographe DS (E)	48,80 (12,40)	110,16 (31,15)	7,76 (1,66)	60,88 (13,47)
Senographe DS (F)	53,97 (13,16)	94,58 (32,68)	6,33 (2,58)	58,94 (11,20)
GE Performa (F)	51,94 (12,03)	-	12,63 (6,65) ⁸	-
LORAD MIV (F)	53,97 (13,16)	-	15,98 (7,07) ⁸	55,63 (10,13)

⁸ Kerma no ar medido por dosímetro *Radcal 9010* (Radcal Corporation. Monrovia, CA) devido a ausência de informação no cabeçalho DICOM das imagens (ALVES, 2014).

Destaca-se que não foi possível avaliar todos os dados adquiridos pelos equipamentos que possuem tecnologia CR devido à ausência de algumas informações no cabeçalho DICOM das imagens mamográficas (força de compressão e idade).

Além disso, é possível observar que a dose de radiação medida por intermédio do dosímetro é superior à dos equipamentos que possuem tecnologia digital direta. De acordo com Alves, as altas doses são justificadas pelo desgaste das IPs utilizadas em 2 anos consecutivos (ALVES, 2014).

Testes de hipóteses (*t-student*) foram realizados para validar a significância estatística da diferença entre as amostras comparadas.

4.2.1 FORÇA DE COMPRESSÃO

Como citado em capítulos anteriores, a compressão da mama tem como objetivo distribuir uniformemente os tecidos mamários, de modo a garantir a qualidade do exame mamográfico. É necessário que os técnicos em radiologia apliquem a compressão necessária e tolerável às mamas da paciente, para assegurar que o equipamento realize a exposição adequada ao seu perfil mamário.

É esperado que a força de compressão seja maior conforme o aumento da espessura da mama. A Figura 24 apresenta a distribuição da força de compressão de alguns dos equipamentos avaliados.

Figura 24 - Força de compressão média aplicada às mamas em função da espessura da mama comprimida.

Os sistemas mamográficos *Senographe DS* também não apresentaram variações nas médias de força de compressão em relação às espessuras das mamas comprimidas (Figura 25). Devido às diferenças entre os perfis mamários das pacientes americanas do centro de diagnóstico (A) e das pacientes brasileiras em (E), a força de compressão e os fatores de exposição variam para a formação da imagem digital. Os testes de significância estatística indicam que as amostras ($n = 100$) não possuem significância estatística com $p = 0,069$ (*Two-Sample Assuming Unequal Variances*).

Figura 25 - Média da força de compressão dos equipamentos *Senographe DS*.

4.2.2 ESPECTRO DOS RAIOS X

O espectro de raios X determina as condições de irradiações ótimas para cada perfil mamário. As combinações alvo-filtro correspondentes aos equipamentos de mamografia convencional consistem em ânodos de Mo e Rh, filtrados por 30 μ m de Mo ou 25 μ m de Rh (BOONE; SEIBERT, 1997).

Os sistemas mamográficos digitais produzem espectros de raios X a partir de tubos com alvos de W, atenuados com filtros de 0,5 mm de Al, ou 50 μ m de Rh, ou 50 μ m de Ag. A Figura 27 mostra a frequência das combinações alvo-filtro usadas pelos equipamentos pertencentes aos centros de diagnóstico avaliados.

Note-se que os operadores do sistemas GE Performa e LORAD MIV utilizaram a técnica automática *Auto KV*, que seleciona todos os parâmetros independente do perfil mamário da paciente. Sabe-se que existem técnicas semi-automáticas que

permitem a seleção do alvo-filtro (*Auto Filter*). Portanto, sugere-se um treinamento dos operadores para aprender sobre o uso adequado das técnicas de exposição.

Figura 26 - Frequência de combinações alvo/filtro utilizadas pelos equipamentos mamográficos analisados (identificadores dos centros).

Conforme apresentado em capítulos anteriores, a camada semirredutora é a grandeza que fornece a qualidade do feixe de raios X do sistema, pela capacidade de penetração do feixe em um determinado material. A Figura 27 mostra que a HVL aumenta em função da energia do feixe, intensificando o poder de penetração dos raios X na mama.

Figura 27 - Média das camadas semi-redutoras, em função do potencial do tubo. Os dados comparados foram adquiridos pelo mesmo centro de diagnóstico (C).

Apesar de serem produzidos pelo mesmo fabricante (*Hologic Inc.*, Bedford, MA), os equipamentos *LORAD Selenia* não utilizam combinações com o potencial do tubo de 33 kVp (Figura 28). Além disso, a partir de 34 kVp, esse equipamento utiliza

apenas a combinação alvo-filtro W/Ag, por ser um espectro de maior poder de penetração.

Devido à maior capacidade de penetração do feixe primário nos tecidos mamários, é esperado que o potencial do tubo seja maior com o aumento da espessura da mama. De fato, esse é o comportamento encontrado em equipamentos construídos pelo mesmo fabricante e utilizados em um mesmo centro de diagnóstico (Figura 28), ou em sistemas mamográficos fabricados com a mesma configuração utilizados em centros diferentes (Figura 30).

Figura 28 - Média das espessuras das mamas comprimidas, em função do potencial dos tubos de radiação.

Figura 29 - Média das espessuras das mamas comprimidas, em função do potencial dos tubos de radiação.

4.2.3 DOSE DE ENTRADA NA PELE

No modo AEC, o equipamento mamográfico ajusta a intensidade do feixe de radiação de modo a alcançar uma melhor qualidade da imagem. Como consequência do potencial do tubo variar de acordo com a espessura da mama, é esperado que a dose de entrada da pele seja maior em mamas espessas e/ou densas, para obter imagens de boa qualidade.

A dose de entrada na pele emitida pelo *Mammomat* foi superior à dose de radiação emitida pelos outros equipamentos avaliados (Figura 31). Porém, são muitas variáveis que devem ser consideradas para a determinação da dose emitida pelo equipamento. Sugere-se uma avaliação mais detalhada por uma equipe especializada de cada um dos fatores de exposição deste mamógrafo em particular.

Figura 30 - Dose de entrada na pele em função da espessura das mamas comprimidas.

Os equipamentos *LORAD Selenia* e *Selenia Dimensions* não apresentaram altas variações na média da dose de entrada na pele em função da mama comprimida. O mesmo comportamento é encontrado nos equipamentos *Senographe DS* (Figura 31).

O alto desvio padrão da barra de erros indica que a dose de entrada não varia apenas com relação a da espessura da mama, mas em função da combinação dos fatores de exposição e da composição da mama.

Figura 31 - Dose de entrada na pele em função da espessura das mamas comprimidas.

4.3 RELATÓRIOS WEB

Como mencionado no capítulo anterior, foi desenvolvido um ambiente de gerenciamento e compartilhamento de serviços BI da plataforma *MS SharePoint Server*. Essa ferramenta foi utilizada para distribuir os resultados obtidos pelos equipamentos para os usuários cadastrados no sistema, através de relatórios integrados ao banco de informações *MS SQL Server*.

Foi criado um serviço privado de páginas web (Figura 32) para o compartilhamento dos relatórios gerados entre os membros da equipe cadastrados na aplicação *MS SharePoint*. Este serviço desenvolvido é composto por diferente *data sources BI* que são integrados para a geração dos relatórios dinâmicos.

Esses relatórios foram produzidos por intermédio da ferramenta de visualização de dados *MS PowerView* (Figura 33). Essa ferramenta fornece recursos como geração de tabelas e gráficos dinâmicos e filtros para seleção dos atributos pertencentes às tabelas SQL desenvolvidas. Deste modo, é possível apresentar os resultados mencionados anteriormente neste capítulo de modo prático e interativo.

Além dos resultados referentes ao processo de aquisição da imagem mamográfica, é possível monitorar informações que favorecem o gerenciamento administrativo dos centros de radiodiagnóstico da mama. Por exemplo, controle de

versões do *software* utilizado no sistema mamográfico, dados de calibração do equipamento, produção de imagens por técnicos, quantidade de pacientes por radiologista, entre outros.

A Figura 34 apresenta um exemplo de relatório utilizado no setor de gerenciamento para o controle da produção de imagens por técnicos radiologistas. Note-se que a frequência de estudos realizados pelos técnicos não é a mesma (destaque em vermelho), devido às diferentes funções de atendimento aos pacientes que são atribuídas a esses especialistas.

4.4 CONSIDERAÇÕES

Os relatórios desenvolvidos auxiliam na determinação da dose de radiação emitida pelos equipamentos. Porém, estudos anteriores mostram que a composição da mama é determinante para o cálculo da dose de radiação emitida pelo equipamento (BARUFALDI et al., 2014, 2015a).

Destaca-se que, em um ambiente de rastreamento mamográfico, a dose de radiação absorvida pelo paciente deve ser constantemente avaliada por envolver múltiplas exposições em mulheres assintomáticas de câncer.

Os Capítulos 5 e 6 descrevem com maiores detalhes a dose de radiação absorvida pela paciente em rastreamento mamográfico.

Capítulo 4: Avaliação dos Dados Obtidos pelo Cabeçalho DICOM em Mamografias Digitais

Figura 32 - Sistema de gerenciamento de páginas desenvolvido, em que (A) representa o conjunto de projetos em desenvolvimento pelos usuários (D). (B) corresponde aos diferentes *data sources* utilizados para a criação dos (C) relatórios.

Figura 33 - Relatórios gerados pela ferramenta *PowerView* (*SharePoint*, *Microsoft*). (A) Filtros dinâmicos adicionados aos (B) elementos das tabelas do banco de dados *MSSQL*, e (C) atributos utilizados na seleção dos dados.

Figura 34 - Exemplo de relatórios gerados para controle administrativo.

CAPÍTULO 5: NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DOSE DE RADIAÇÃO EM EQUIPAMENTOS MAMOGRÁFICOS DIGITAIS

O sistema desenvolvido para rastreamento de dados não apenas armazena toda informação necessária para análise dos dados, mas também monitora a dose de radiação de modo qualitativo. Este capítulo apresenta um método que compara a dose informada pelo fabricante no cabeçalho DICOM da imagem digital com a dose de radiação absorvida pela paciente (MGD), calculada por intermédio de dosímetros calibrados.

5.1 DENSIDADE MAMÁRIA

Diversos estudos comprovam que a densidade mamária está associada ao risco de desenvolvimento de câncer de mama (BOYD et al., 2007; ENG et al., 2014; KOPANS, 2008; TAGLIAFICO et al., 2012; WARWICK et al., 2014). Atualmente, os métodos mais comuns e utilizados para estimar a densidade da mama são baseados na avaliação visual especialista nas quatro classes do BI-RADS® (ACR, 2013), ou por sistemas automatizados de classificação dos tecidos mamários (KELLER et al., 2012).

Os radiologistas estão cada vez mais se preocupando com o fato de que mamas densas podem sobrepor lesões em mamografias (GWEON et al., 2013; SINGH et al., 2013), e que a utilização de métodos automáticos precisos podem auxiliar na classificação da densidade mamária na prática clínica (DRUKKER;

SENNETT; GIGER, 2014; KELLER et al., 2012; POLLÁN et al., 2013; REGINI et al., 2014; TOMAS et al., 2013).

Para obter padrões de qualidade da imagem digital similares, a dose de radiação em mamas densas tende a ser maior que em mamas com maior quantidade de tecido adiposo (TROMANS et al., 2014). De modo a garantir que a dose de radiação do paciente é a mínima possível para a obtenção de imagens com boa qualidade, o protocolo internacional usado como referência desenvolveu um código prático de radioproteção em mamografia (IAEA, 2007). De acordo com este código de radioproteção da IAEA, a dose glandular média do paciente é calculada em função de fatores de correção que convertem a dose kerma no ar (ESAK) em MGD, que dependem dos fatores de exposição e da densidade mamária da paciente (DANCE; YOUNG; VAN ENGEN, 2009, 2011). Esses coeficientes de conversão são categorizados de acordo com o modelo de classificação BI-RADS® para densidade mamária: 0,1%, 25%, 75% e 100% (ACR, 2013).

Um dos objetivos do presente estudo é avaliar qualitativamente a dose informada pelo fabricante dos equipamentos mamográficos, seguindo as diretrizes de radioproteção da IAEA. Além disso, avaliar os níveis de referência em dose de radiação absorvida pela paciente em função dos perfis mamários, com o auxílio do sistema de rastreamento de dados desenvolvido durante a pesquisa (Capítulo 3).

5.2 MATERIAIS

Em função disso, foram avaliadas 45.742 imagens adquiridas por quatro sistemas *Selenia Dimensions* (Hologic Inc., Bedford, MA). Os detectores destes sistemas são compostos de placas de a-Se com dimensões de 250µm e tamanho de pixel de 70µm. As imagens foram obtidas utilizando fatores de exposição clínicos no modo 2D (Tabela 14).

Tabela 14 - Fatores de exposição e quantidade de imagens procedentes de 9.214 pacientes.

Estação	No. Imagens	Alvo-Filtro	KVp
# 1	9.826	W-Rh	25-37
	3.884	W-Ag	27-37
# 2	9.792	W-Rh	25-39
	3.276	W-Ag	28-38
# 3	6.425	W-Rh	25-39
	1.989	W-Ag	28-39
# 4	7.414	W-Rh	25-39
	3.136	W-Ag	28-39

As imagens foram coletadas de modo retrospectivo. Os exames foram realizados no período de Janeiro de 2012 a Dezembro de 2013, por 9.214 pacientes, que tinham idade média de 56 anos (± 11) quando submetidos aos exames, e media de espessuras de mamas comprimidas de 61,08 mm ($\pm 14,87$).

O *software* LIBRA, desenvolvido pelo *Computational Breast Imaging Group* (CBIG, *UPenn*), foi empregado para estimar o percentual de densidade da mama (PD%) para as imagens deste estudo. Este sistema automatizado segmenta o músculo peitoral e contorno da mama, particionando e classificando os tecidos mamários em diferentes regiões para obter os valores de PD% (KELLER et al., 2012).

Além disso, um dosímetro calibrado, *Accu-Gold AGMS-M+* (*Radcal*, Monrovia, CA), foi utilizado para obter os valores de camada semirredutora e determinar com precisão o kerma no ar dos tubos de raios X em cada estação.

5.3 MÉTODO PARA CÁLCULO DA DOSE GLANDULAR MÉDIA EM IMAGENS MAMOGRÁFICAS

Pelo menos cinco exposições diferentes para cada combinação alvo, filtro e tensão foram usadas para determinar a relação linear entre kerma no ar e corrente de tubo (Tabela 14). Baseado no posicionamento do dosímetro em relação à distância ao ponto focal do equipamento (Figura 35), e nos fatores de exposição fornecidos pelo dosímetro, os valores de kerma no ar foram corrigidos para diferentes espessuras das mamas dos pacientes, utilizando a lei do inverso dos quadrados das distâncias (SULIMAN; MOHAMMEDZEIN, 2014).

Figura 35 - Exemplo de gráfico para determinar a linearidade do kerma no ar para W/Rh, 25 kVp e 45 mm de espessura.

Os fatores de conversão g e c – citados anteriormente na sessão 2.3.3 – foram interpolados por superfícies de ajuste polinomial de 3º grau (Equação 9 e Tabela 15). Por intermédio desses polinômios é possível estimar todos os fatores g e c para o cálculo da MGD de cada paciente. Já o fator de conversão s tem o valor constante de 1,042 devido à combinação alvo-filtro (W/Ag e W/Rh).

$$g = -8.12E^{-7}x^3 + 3.09E^{-5}x^2y + 0.0002048x^2 - 0.009251xy - 0.01676x + 0.8675y + 0.4427 \quad (9)$$

Em que x e y correspondem à espessura da mama e HVL, respectivamente.

Tabela 15 - Equações de ajuste do fator- c , utilizadas para o cálculo da MGD para mamas de x mm de espessura e $z\%$ de glandularidade.

HVL ⁹	Equação	R ²
$y \leq 0,30$	$c = 2,016E^{-7}x^3 - 4,017E^{-7}x^2 + 6,42E^{-7}x^2z + 0,006832x - 0,001125xz + 3,591E^{-6}z^2$ $+ 1,993E^{-7}z^2x - 0,001125z + 1,029$	0,998
$y = 0,35$	$c = 1,006E^{-8}x^3 - 3,673E^{-5}x^2 + 6,189E^{-7}x^2z + 0,006542x - 0,0001281xz + 3,35E^{-6}z^2$ $+ 1,914E^{-7}z^2x - 0,0009965z + 1,026$	0,998
$y = 0,40$	$c = 3,485E^{-8}x^3 - 3,965E^{-5}x^2 + 6,021E^{-7}x^2z + 0,006644x - 0,0001283xz + 1,313E^{-6}z^2$ $+ 2,024E^{-7}z^2x - 0,0005776z + 1,01$	0,998
$y = 0,45$	$c = -3,108E^{-8}x^3 - 3,178E^{-5}x^2 + 5,835E^{-7}x^2z + 0,006266x - 0,0001282xz - 3,027E^{-7}z^2$ $+ 2,116E^{-7}z^2x - 0,0002655z + 1,003$	0,998
$y = 0,50$	$c = 2,797E^{-9}x^3 - 3,183E^{-5}x^2 + 5,755E^{-7}x^2z + 0,006153x - 0,0001249xz + 3,591E^{-6}z^2$ $+ 1,993E^{-7}z^2x - 0,0003143z + 1,003$	0,998
$y = 0,55$	$c = 2,455E^{-8}x^3 - 3,58E^{-5}x^2 + 5,605E^{-7}x^2z + 0,006375x - 0,0001233xz + 6,234E^{-9}z^2$ $+ 1,822E^{-7}z^2x - 6,237E^{-5}z + 0,9878$	0,999
$y \geq 0,60$	$c = 9,518E^{-9}x^3 - 2,989E^{-5}x^2 + 5,147E^{-7}x^2z + 0,005743x - 0,0001151xz - 2,113E^{-7}z^2$ $+ 1,659E^{-7}z^2x - 8,187E^{-5}z + 0,9954$	0,999

⁹ Os valores de HVL devem ser interpolados no caso de não estarem representados nesta tabela.

5.4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados a seguir referem-se à avaliação qualitativa dos valores de dose de radiação informados pelos cabeçalhos DICOM das imagens mamográficas, utilizando o sistema de rastreamento de dados desenvolvido (Capítulo 3 – exemplo ilustrativo na Figura 23). Para isso, foi realizada a caracterização da população envolvida neste estudo de modo a definir os níveis de referência de dose absorvida pelas pacientes.

5.4.1 CARACTERIZAÇÃO DA POPULAÇÃO

A partir dos resultados de PD% obtidos pelo *software* LIBRA, foi possível correlacioná-los com as informações obtidas pelo processo aquisitivo das imagens clínicas dos pacientes. Note-se que a população envolvida neste estudo (Figura 36) possui mamas espessas (> 60 mm) com baixo índice de tecido fibroglandular ($< 10\%$), ou mamas médias ($30 - 50$ mm) com densidade mamária superior a 20% .

Figura 36 - Ajuste de histograma por interpolação cúbica em função da frequência de pacientes, densidade mamária e espessura da mama.

5.4.2 KERMA NO AR

Depois de analisada a população envolvida, foi avaliada a relação entre kerma no ar e dose de entrada na pele dos pacientes do estudo. Para obter os resultados

com maior acurácia, foi utilizado um dosímetro calibrado para validar a informação fornecida pelos fabricantes dos sistemas mamográficos.

Sabe-se que, devido ao retroespalhamento da radiação após entrada na pele, a dose estimada pelo fabricante apresenta algumas diferenças entre a estimativa de kerma no ar calculado¹⁰. Porém, na maioria das estações clínicas, é possível verificar que a dose de entrada na pele informada pelo cabeçalho DICOM é superior à dose medida pelo dosímetro (Figura 37). As diferenças entre doses fornecidas pelo fabricante e medidas adquiridas pelo dosímetro podem chegar em até 8%.

Figura 37 - Histograma do kerma no ar (medido) e dose de entrada na pele (fabricante) em função da espessura da mama.

¹⁰ Deve-se considerar que os valores de kerma no ar medidos foram obtidos em períodos diferentes das imagens utilizadas (estudo retrospectivo).

5.4.3 DOSE GLANDULAR MÉDIA

Ao converter os valores de kerma no ar em função do percentual de glandularidade, espectro de raios X e espessura da mama, a diferença entre os valores de dose de radiação informados pelo fabricante e calculados se invertem (Figura 38). Depois de inserir o fator de densidade mamária dos pacientes para o cálculo da MGD, em pelo menos 74,12% das imagens, a MGD calculada é maior que a dose que consta no cabeçalho DICOM. É importante destacar que $p < 0,001$ nas comparações realizadas, o que determina as amostras ($n = 8.000$ por estação) como significativamente diferentes com um intervalo de confiança de 95%.

É importante destacar que não há conhecimento a respeito de como a dose informada pelo fabricante é calculada. Porém, sabe-se que essa informação é baseada em objetos simuladores que tentam se aproximar da composição das mamas dos pacientes.

Figura 38 - Gráficos de dispersão que relacionam as doses de absorção pelas mamas dos pacientes, calculadas e informadas pelo fabricante. (A-D) representam as estações clínicas 1-4 ($p < 0,001^{11}$).

¹¹ Teste de hipótese que verifica se a diferença em dose é estatisticamente significativa em um intervalo de confiança de 95%. Análise realizada em todo conjunto de dados.

5.4.3.1 EM FUNÇÃO DA ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA

Note que, ao calcular a média das projeções (CC e MLO) por espessura da mama comprimida, verificou-se que a dose de radiação absorvida pela paciente é quase o *triplo* para mamas mais espessas (Figura 39). Além disso, após converter os valores de kerma no ar em MGD utilizando os fatores de conversão g , c e s (DANCE; YOUNG; VAN ENGEN, 2011), as diferenças entre dose calculada e dose informada pelo fabricante podem chegar na média a até 20%.

Figura 39 - Histograma da MGD em função da espessura das mamas das pacientes.

5.4.3.2 EM FUNÇÃO DA IDADE DA PACIENTE

Por outro lado, ao analisar a dose de radiação absorvida pela média das projeções das mamas (CC e MLO) por idade da paciente, é possível perceber que existe uma redução de dose com o aumento da idade (Figura 40). Diversos estudos

comprovam que esse comportamento deve-se ao processo natural da substituição de tecido glandular por tecido adiposo ao longo da vida da paciente (KELLER et al., 2012; PISANO; YAFFE, 2005).

Figura 40 - Histograma da MGD em função da idade das pacientes.

5.5 CONSIDERAÇÕES

A maioria dos testes de garantia de qualidade é baseada em mamas padronizadas que não condizem com a realidade dos centros de diagnóstico (YAFFE et al., 2009). No centro institucional avaliado (HUP), é possível perceber que, após inserir o fator de glandularidade no cálculo da MGD, as doses de absorção da mama ainda estão abaixo do limite aceitável e muitas vezes abaixo do limite desejável estabelecido pela IAEA (Tabela 16).

Tabela 16 - Limites aceitáveis e desejáveis (IAEA, 2011), e média dos valores de MGD calculados.

IAEA (2011)			Estação 1	Estação 2	Estação 3	Estação 4	Média da MGD TOTAL (mGy)
Equivalência da espessura da mama comprimida (mm)	MGD aceitável (mGy)	MGD desejáveis (mGy)	Média da MGD calculada (mgy)	Média da MGD calculada (mGy)	Média da MGD calculada (mGy)	Média da MGD calculada (mGy)	
> 21	1,0	0,6	0,7	0,9	0,9	0,9	0,9
22 - 32	1,5	1,0	1,0	1,1	1,1	1,1	1,1
33 - 45	2,0	1,6	1,1	1,2	1,3	1,2	1,2
46 - 53	2,5	2,0	1,3	1,4	1,5	1,4	1,4
54 - 60	3,0	2,4	1,5	1,6	1,6	1,5	1,7
61 - 75	4,5	3,6	1,8	1,8	1,8	1,6	1,8
76 - 90	6,5	5,1	2,2	2,3	2,3	2,0	2,2

Foi apresentado no capítulo anterior que a dose de radiação emitida pelo sistema mamográfico depende dos fatores de exposição do equipamento. O centro avaliado neste estudo apresentou uma das menores médias de doses de entrada na pele. Era de se esperar, portanto, que a MGD calculada realmente estivesse abaixo dos limites permitidos pelos protocolos internacionais (IAEA, 2011; PERRY et al., 2013).

Além disso, de acordo com o manual de garantia de qualidade em mamografia descrito pela IAEA (IAEA, 2011), a composição de tecido fibroglandular para a estimativa dos limites aceitáveis e desejáveis de MGD não condiz com a população deste estudo (Tabela 17).

Tabela 17 - Composição mamária padrão (IAEA, 2011), e média dos valores de PD% calculados para os pacientes do centro de diagnóstico avaliado.

IAEA (2011)		Estação 1	Estação 2	Estação 3	Estação 4	Média PD TOTAL (%)
Equivalência da espessura da mama comprimida (mm)	Tecido fibroglandular equivalente (%)	Média PD calculado (%)	Média PD calculado (%)	Média PD calculado (%)	Média PD calculado (%)	
> 21	97	31	32	35	32	33
22 - 32	67	30	29	32	29	30
33 - 45	41	24	23	24	24	24
46 - 53	29	18	17	17	18	18
54 - 60	20	15	13	13	14	14
61 - 75	9	10	10	10	10	10
76 - 90	4	7	7	7	7	7

Portanto, além da realização periódica dos procedimentos usuais de garantia de qualidade da MGD utilizando simuladores mamográficos (IAEA, 2007), é recomendado que os responsáveis pelos estabelecimentos definam seus próprios níveis de referência de dose de radiação em função dos equipamentos utilizados em seus centros de diagnóstico. É importante que essa referência estabelecida siga o perfil mamário das pacientes do estabelecimento em termos de espessura e densidade.

CAPÍTULO 6: ANÁLISE DA DOSE DE RADIAÇÃO EM SISTEMAS DIGITAIS DE TOMOSSÍNTESE DA MAMA

Este capítulo apresenta as diferentes modalidades dos sistemas digitais de tomossíntese da mama, com o objetivo de comparar a dose de radiação dos equipamentos nos modos “Tomo Combo” e “Tomo HD”. O sistema de rastreamento desenvolvido foi utilizado para extrair os metadados das imagens DICOM e correlacioná-los com as informações fornecidas pelos prontuários das pacientes.

6.1 MODALIDADES DOS SISTEMAS DBT

Os sistemas DBT (de *Digital Breast Tomosynthesis*) têm mostrado grande avanço na detecção de lesões da mama, em particular em estruturas sobrepostas pelos tecidos mamários. Os maiores benefícios da utilização dos sistemas DBT nos rastreamentos de mama estão na alta taxa de detecção do câncer e na redução dos índices de *recall* e biópsias desnecessárias das pacientes (SKAANE et al., 2014).

No início de sua implantação, os sistemas DBT foram permitidos ser utilizados apenas no modo “Tomo Combo”, que realiza em uma mesma compressão da mama as exposições 3D da imagem de tomossíntese em combinação com o modo convencional FFDM (SKAANE et al., 2014). Deste modo, os radiologistas podem investigar anormalidades mamárias em imagens provenientes de ambas as modalidades, evitando erros de interpretação nos exames mamográficos.

Porém, devido a exposição em ambas modalidades no modo “Tomo Combo” (FFDM + DBT), a dose de radiação que a paciente absorve durante o exame mamográfico é praticamente *duplicada* (ZULEY et al., 2014). Para evitar a necessidade de uma exposição adicional 2D, os fabricantes dos sistemas DBT desenvolveram um *software* que gera imagens sintéticas 2D a partir das projeções 3D do equipamento.

Essa mamografia sintética (s2D) também foi aprovada pela FDA em 2014 para o uso no rastreamento da mama¹². Vecchio et al. mostram que com a eliminação da imagem 2D no processo de aquisição da imagem digital, pode resultar em uma redução em torno de 40-50% na dose de radiação absorvida pela paciente (VECCHIO et al., 2011).

O objetivo deste estudo, então, é investigar o impacto da redução da dose de radiação na mudança da modalidade “Tomo Combo” para o modo de aquisição de imagens sintéticas em sistemas digitais de tomossíntese, “Tomo HD” (DBT + s2D), na prática clínica de rastreamento da mama em um grande centro institucional.

6.2 MATERIAIS

Assim como apresentado no capítulo anterior, todos os dados para avaliação foram coletados de modo retrospectivo e fornecidos pelo Hospital da Universidade da Pensilvânia (HUP). Esses dados foram extraídos do cabeçalho DICOM das imagens mamográficas de rastreamento. É importante destacar que o centro de diagnóstico HUP substituiu o modo Tomo Combo para o modo Tomo HD dos sistemas DBT para todos os pacientes de rastreamento de mama desde janeiro de 2015.

6.2.1 CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA

A Tabela 18 mostra que as populações envolvidas possuem em média perfis semelhantes, com relação à média da espessura da mama comprimida e idade das pacientes. Além da análise em diferentes modalidades dos sistemas de aquisição

¹² Inicialmente, apenas para os sistemas desenvolvidos pelo fabricante *Hologic Inc.* (C-View™, Bedford, MA).

das imagens, as informações adquiridas pelo *software* desenvolvido foram categorizadas por diferentes grupos étnicos.

Tabela 18 - Análise descritiva da população envolvida neste estudo, sendo *n* o número de pacientes.

Característica	Tomo Combo: FFDM+DBT (n = 15.465)	Tomo HD: DBT+s2D (n = 5.292)	p-Valor
Idade, média (DP), anos	56,3 (11,0)	56,5 (10,8)	0,99
Mama comprimida (DP), mm	59,3 (15,4)	62,3 (16,6)	0,96
Raça, N (%)			
Branca	6.284 (40,6)	2.252 (42,6)	0,01
Negra	7.773 (50,3)	2.565 (48,5)	
Asiática	474 (3,1)	156 (2,9)	
Hispanica	146 (1,0)	34 (0,6)	
Outra/desconhecida	788 (5,0)	285 (5,4)	
Densidade mamária, N (%)			
Quase completamente gordurosa (1)	1.839 (11,9)	777 (14,7)	<0,001
Pouco tecido fibroglandular (2)	8.610 (55,7)	3.003 (56,7)	
Heterogeneia densa (3)	4.713 (30,4)	1.378 (26,1)	
Extremamente densa (4)	303 (2,0)	134 (2,5)	

Os residentes pertencentes ao grupo de radiologia do HUP categorizaram a densidade mamária das pacientes em uma escala de 1 a 4, sendo 1 para mamas quase totalmente adiposas, e 4 para mamas com grande quantidade de tecido fibroglandular denso.

Note que, a maioria da população deste estudo apresenta mamas grandes e com pouco tecido fibroglandular, conforme apresentado na Figura 41. É importante destacar que, apesar da padronização da densidade mamária não estar contida no cabeçalho DICOM das imagens, o sistema desenvolvido contém campos adicionais em que é possível armazenar informações fornecidas por fontes externas.

Assim, foi realizada a correlação entre as informações fornecidas pelo fabricante referente ao processo de aquisição da imagem digital, em conjunto com os dados adquiridos pelos prontuários clínicos das pacientes deste estudo.

Figura 41 - Gráfico de superfície da população do estudo em função do percentual de densidade (1-4) e espessura da mama comprimida (20-100 mm). Período referente à (esquerda) 2011-13 e (direita) 2015.

6.2.2 AQUISIÇÃO DAS IMAGENS

Foram utilizadas 157.239 imagens adquiridas por quatro sistemas *Selenia Dimensions* (Hologic Inc., Bedford, MA). Essas imagens foram obtidas nos períodos de outubro de 2011 a fevereiro de 2013 pelo modo Tomo Combo (FRIEDEWALD et al., 2014), e janeiro a junho de 2015 pelo modo Tomo HD dos sistemas DBT.

Ressalta-se que não existem exposições FFDM provenientes pelo modo Tomo HD dos sistemas DBT (Tabela 19).

Tabela 19 - Número de imagens utilizadas para a verificação da dose de radiação absorvida pelas pacientes nos modos Tomo Combo e Tomo HD dos sistemas DBT.

Período	Modo	No. pacientes	Modalidade	No. Imagens
Out 2011 – Fev 2013	Tomo Combo	15.465	FFDM	73.044
			DBT	61.931
Jan 2015 – Jun 2015	Tomo HD	5.292	FFDM	0
			DBT	22.264

6.3 DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA PELA PACIENTE

Após armazenadas as informações adquiridas pelas imagens e prontuários no servidor desenvolvido, foram realizadas comparações entre a dose de radiação da paciente em cada componente (2D e 3D) do modo Tomo Combo dos equipamentos.

Além disso, foi verificada a dose de radiação no centro de diagnóstico avaliado, pela substituição dos modos Tomo Combo e Tomo HD para rastreamento da mama.

6.3.1 MODO TOMO COMBO (FFDM + DBT)

As tabelas a seguir mostram a média da dose de radiação absorvida pelas pacientes, discriminada para cada componente dos modos Tomo Combo dos equipamentos (Tabela 20 e Tabela 21). Quando comparadas isoladamente, existe um aumento de 11% na dose de radiação na modalidade 3D com relação à 2D.

Tabela 20 - Dose de radiação absorvida pela paciente, obtidas por cada componente (2D e 3D) do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.

Modo	No. Pacientes	Projeção	Média da dose absorvida (mGy)	Média da mama comprimida (mm)
Tomo Combo (FFDM)	15.465	CC	1,71 ± 0,65	56,13 ± 12,95
		MLO	2,06 ± 0,78	62,15 ± 15,87
Tomo Combo (DBT)	15.465	CC	1,94 ± 0,57	56,28 ± 13,20
		MLO	2,26 ± 0,74	62,45 ± 16,61

Tabela 21 - Média da dose de radiação absorvida pela paciente, obtidas por cada componente (2D e 3D) do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.

Modo	Média da dose por paciente (mGy e % do total)	Média da mama comprimida (mm)
Tomo Combo (FFDM)	3,77 (47%)	59,14
Tomo Combo (DBT)	4,20 (53%)	62,30
Total	7,97 (100%)	

Ao comparar a média da dose de radiação em função da espessura da mama comprimida, é possível verificar que o aumento de dose da componente 3D pode chegar em até 39% para as projeções CC e 37% para MLO (Figura 42 e Tabela 22). Além disso, para mamas espessas (> 60 mm), existe uma diferença substancial em dose de radiação entre as projeções CC e MLO.

Portanto, foi realizada uma avaliação mais detalhada para verificar a precisão da dose de radiação nesses casos (seção 6.3.3).

Figura 42 - Média da dose de radiação absorvida por projeções (mGy), em função da espessura da mama comprimida (mm).

Tabela 22 - Aumento em percentual da dose de radiação da componente 3D em relação a componente 2D do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.

Projeção	Espessura da mama comprimida (mm)							
	< 20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	> 80
CC	39%	22%	12%	12%	11%	8%	20%	32%
MLO	37%	21%	12%	10%	5%	1%	10%	16%

6.3.2 MODO TOMO HD (DBT + s2D)

Com a eliminação da aquisição 2D no modo Tomo HD dos sistemas DBT, o centro de diagnóstico avaliado pôde reduzir a dose da paciente em uma média de 38% nas projeções CC e 40% nas projeções MLO (Tabela 23 e Tabela 24).

Tabela 23 - Média da dose de radiação absorvida pela paciente, obtidas pelo modo Tomo Combo e Tomo HD dos sistemas DBT.

Modo	No. Pacientes	Projeção	Média da dose absorvida (mGy)	Média da mama comprimida (mm)
Tomo Combo (FFDM + DBT)	15.465	CC	3,77 ± 0.83	59,14 ± 13,08
		MLO	4,20 ± 0.76	62,30 ± 16,24
Tomo HD (DBT + s2D)	5.292	CC	2,27 ± 0.75	59,39 ± 14,66
		MLO	2,61 ± 0.93	65,22 ± 17,38

Tabela 24 - Comparação das médias da dose de radiação absorvida pela paciente obtidas pelos modos Tomo Combo e Tomo HD dos sistemas DBT.

Modo	Média da dose por paciente (mGy)	Média da mama comprimida (mm)
Tomo Combo (FFDM + DBT)	7,97	60,72
Tomo HD (DBT + s2D)	4,88	62,30

Ao comparar isoladamente as componentes 3D de ambas as modalidades dos equipamentos, nota-se um aumento na média da dose de radiação de 15% para o modo Tomo HD. Esse aumento é necessário para que o *software C-View* produza imagens sintéticas de boa qualidade (SKAANE et al., 2014). A Figura 43 e Tabela 25 mostram essas diferenças em imagens adquiridas pelos modos Tomo Combo e Tomo HD, em função da espessura da mama comprimida.

Figura 43 - Média da dose de radiação absorvida pelas mamas das pacientes, em função da espessura da mama comprimida.

Tabela 25 - Percentual da diferença de dose de radiação da componente 3D do modo Tomo HD em relação a componente 3D do modo Tomo Combo dos sistemas DBT.

Projeção	Espessura da mama comprimida (mm)							
	< 20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	> 80
CC	5%	-1%	3%	6%	10%	10%	13%	14%
MLO	-10%	-1%	1%	5%	8%	10%	13%	16%

6.3.3 AQUISIÇÕES EXTRAS

Cada paciente deveria possuir no máximo quatro exposições (CC e MLO, direita e esquerda) por exame mamográfico em rastreamento. Porém, devido ao processo de aprendizagem dos operadores na manipulação dos equipamentos, existem muitos pacientes que foram submetidos à exposições múltiplas.

Para verificar a quantidade de aquisições extras do centro de diagnóstico avaliado, foi selecionada uma amostra de imagens provenientes de 2.794 pacientes. Esses dados foram selecionados durante os dois primeiros meses de implantação de cada modalidade (Tomo Combo e Tomo HD) dos sistemas de tomossíntese.

Como mencionado anteriormente, para mamas espessas (> 60 mm), existe uma diferença substancial em dose de radiação entre as projeções CC e MLO. A Tabela 26 mostra que essa diferença deve-se ao grande número de exposições adicionais da projeção MLO (795). Destas exposições, 70% foram realizadas em pacientes que possuem mamas com espessuras comprimidas superiores à 60 mm, e 40% superiores à 70 mm. Além disso, a dose de radiação emitida pela componente 2D é superior a 3D devido à esse número de exposições extras na projeção MLO.

Nota-se ainda que existem 328 exposições adicionais nos pacientes que realizaram o exame mamográfico nos sistemas DBT pelo modo Tomo HD. A maioria dessas imagens também foi adquirida na projeção MLO (214) em mamas espessas.

Porém, o número de exposições extras foi substancialmente reduzido (67%) ao longo do tempo. Isso indica que os operadores ficaram mais familiarizados com os equipamentos e com as técnicas de exposição.

Tabela 26 - Quantidade de exposições múltiplas adicionais em uma amostra de 1.397 pacientes¹³ por modalidade (Tomo Combo e Tomo HD).

Modo	Projeção	No. de imagens	No. de exposições adicionais	Média da dose absorvida por paciente (mGy)
Tomo Combo (FFDM)	CC	2.987	193	1,87
	MLO	3.584	790	2,75
Tomo Combo (DBT)	CC	2.796	2	2,11
	MLO	2.799	5	2,42
Tomo HD (DBT)	CC	2,904	114	2,28
	MLO	3,004	214	2,77

¹³ Sendo duas pacientes mastectomizadas à esquerda (Tomo Combo) e quatro à mama direita (Tomo HD).

6.4 DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA POR GRUPOS DE PACIENTES

Embora os dados deste estudo sejam procedentes de pacientes que realizaram o rastreamento mamográfico em períodos diferentes, foi verificado que as mesmas tinham idades, espessuras e densidades mamárias similares.

Por esse motivo, foram selecionados grupos de pacientes, classificados por etnia e idade, para verificar a influência desses fatores populacionais na determinação da dose da paciente.

6.4.1 ETNIA

A Tabela 27 apresenta os níveis de radiação dos pacientes que foram submetidos ao rastreamento de mama, classificados por etnia. Note que a diferença em dose de radiação pela componente 3D do modo Tomo HD não tem significância estatística para os mesmos grupos étnicos.

O teste de hipótese utilizado foi o *t-student* em imagens de mesmas espessura e densidade da mama ($n = 2.400$ por etnia), assumindo amostras de variâncias desconhecidas com nível de confiança de 95%.

Tabela 27 - Média da dose de radiação das pacientes por projeção (mGy), espessura da mama comprimida (mm) e densidade da mama (PD%).

Tomo Combo (3D)											
Negra			Hispanica			Branca			Asiática		
mGy	mm	PD%	mGy	mm	PD%	mGy	mm	PD%	mGy	mm	PD%
4,41	62,4	2,03	4,14	58,1	2,43	3,97	56,4	2,36	3,66	52,3	2,64
Tomo HD (3D)											
Negra			Hispanica			Branca			Asiática		
mGy	mm	PD%	mGy	mm	PD%	mGy	mm	PD%	mGy	mm	PD%
5,21	65,4	1,96	4,46	59,0	2,13	4,63	59,9	2,31	4,17	54,2	2,72
$p < 0,07$			$p < 0,42$			$p < 0,36$			$p < 0,06$		

6.4.2 IDADE

Conforme apresentado no capítulo anterior, a densidade mamária é um dos principais fatores que influenciam no cálculo da dose glandular da mama. A Figura 44 mostra que a dose de radiação diminui com o aumento da idade da paciente.

Esse é o comportamento esperado na maioria dos casos, devido ao processo natural de substituição do tecido glandular por tecido adiposo mamário ao longo da vida da paciente.

Figura 44 - Histograma da dose de radiação da paciente por projeção, em função da idade das pacientes (componente 2D).

Porém, não foi possível observar a redução de dose nas componentes 3D em função do aumento de idade das pacientes (Figura 45).

Figura 45 - Histograma da dose de radiação da paciente por projeção, em função da idade das pacientes (componente 3D).

Este comportamento é explicado pelo fato de que o dispositivo que controla o tempo de exposição no modo AEC (*phototimer*) é ajustado predominantemente em

função da espessura da mama das pacientes (altura do compressor). Ou seja, a densidade da mama é praticamente desconsiderada no cálculo da MGD da paciente nos equipamentos avaliados (Figura 46).

Figura 46 - Gráfico de dispersão das doses de radiação da paciente por espessura de mama comprimida (mm).

Como as pacientes do centro avaliado possuem mamas com espessuras similares (Tabela 28), a dose de radiação da paciente não deve variar em função da idade na exposição da componente 3D dos equipamentos.

Tabela 28 - Média da espessura da mama (mm) pela idade das pacientes deste estudo.

Modo	Projeção	Idade dos pacientes (anos)						
		≤ 45	46-50	51-55	56-60	61-65	66-70	> 70
Tomo Combo (FFDM + DBT)	CC	56,5	57,5	58,6	58,1	56,8	55,3	50,3
	MLO	62,6	64,1	65,1	64,8	63,1	62,4	56,7
Tomo HD (DBT)	CC	59,3	60,3	60,8	61,4	59,5	58,4	53,1
	MLO	64,4	66,4	67,2	68,0	66,0	65,4	59,3

6.5 CONSIDERAÇÕES

Além da redução da dose de radiação absorvida pela paciente, estudos mostram que a substituição da imagem FFDM (2D) pela imagem sintética (s2D) pode resultar em um aumento da sensibilidade da taxa de detecção de distorções

arquiteturais da mama, *clusters* de microcalcificações e diminuição da taxa de *recall* das pacientes (SKAANE et al., 2014; ZUCKERMAN et al., 2015).

Tabela 29 - Número de *recall* por lesão mamária no centro de diagnóstico avaliado.

Tipo de lesão para <i>recall</i>	Tomo Combo	Tomo HD	p-valor
Calcificações	249 (1,6%)	61 (1,1%)	0,02*
Nódulos	420 (2,7%)	131 (2,4%)	0,32
Assimetrias	701 (4,5%)	171 (3,2%)	< 0,001*
Distorção arquitetural	156 (1,0%)	57 (1,1%)	0,71
Outro (problemas técnicos)	34 (0,2%)	4 (0,1%)	0,03*
Total	1366 (8,8%)	383 (7,1%)	< 0,001*

É importante destacar que Zuckerman *et al.* utilizaram o mesmo conjunto de dados que foi usado neste estudo. Note que existe uma redução significativa no número de *recalls* para calcificações, assimetrias e problemas técnicos relacionados à qualidade das imagens (aquisições extras).

Portanto, apesar de serem resultados provenientes de imagens mamográficas reproduzidas em um único centro de diagnóstico (HUP), a implantação do modo Tomo HD demonstra ser uma excelente alternativa não apenas para diminuir a dose de radiação absorvida pelas pacientes, mas também para reduzir a taxa de *recalls* daquele centro de diagnóstico.

CAPÍTULO 7: CONCLUSÕES

Este capítulo foi destinado às conclusões do projeto desenvolvido. Com base nos tópicos apresentados anteriormente, as conclusões referenciam os principais resultados obtidos, em conjunto com o desfecho da pesquisa científica e trabalhos futuros.

Diante da realidade do cenário mundial em relação à incidência do câncer de mama, a implantação de Programas de Garantia de Qualidade (PGQ) em mamografia torna-se necessária, de maneira a reduzir os altos índices de mortalidade por câncer na população feminina. Esses Programas consistem em instruções detalhadas para manutenção e calibração de cada componente do equipamento, que incluem elementos de gestão da qualidade e técnicas de controle de qualidade.

Sugere-se que nos serviços de radiologia seja realizada a capacitação dos membros das equipes de físicos, engenheiros, médicos e técnicos responsáveis, ressaltando a importância da implantação de PGQ para os sistemas em mamografia digitais. De modo complementar, recomenda-se o uso de ferramentas que contribuam com a automatização do processo de garantia de qualidade dos serviços de radiologia implantados nos centros de diagnóstico por imagem. Esses sistemas automáticos podem auxiliar na rotina clínica como ferramenta disponível aos profissionais a fim de trazer informações relacionadas aos parâmetros de exposição utilizados nos exames mamográficos de rastreamento.

Neste trabalho, foram apresentados estudos que mostram que a dose de radiação absorvida pelas pacientes oferece riscos de indução ao câncer, principalmente quando há repetição acentuada de exames.

Apesar da dose baixa de radiação emitida pelos equipamentos mamográficos, o rastreamento exige normalmente quatro exposições, duas CC e duas MLO. Em sistemas digitais de tomossíntese, utilizando o modo Tomo Combo, são realizadas em uma mesma compressão da mama múltiplas exposições (DBT) em combinação com o modo convencional FFDM. Ou seja, a dose de radiação absorvida pela paciente pode muitas vezes ser *duplicada* em um único exame em comparação com o procedimento convencional (e o antigo analógico). Com isso, torna-se necessária a calibração correta da dose de radiação e manutenção adequada dos equipamentos mamográficos, de modo a alcançar uma melhor qualidade da imagem com dose de radiação otimizada (ALARA).

Desenvolvemos um sistema computadorizado, útil para caracterização e gestão dos equipamentos mamográficos digitais. A partir das informações fornecidas pelos fabricantes (cabeçalho DICOM), é possível avaliar os parâmetros de exposição do processo aquisitivo da imagem mamográfica digital e estabelecer níveis de referência que permitem o processo de otimização da dose de radiação.

De acordo com os dados adquiridos nos centros de diagnóstico envolvidos na investigação, a média da idade das pacientes que realizam os exames de rastreamento mamográfico é entre 55 e 60 anos. Porém, o perfil mamário da população depende da região geográfica em que o sistema de imagem está implantado. Além disso, todos os fatores de exposição variam não apenas com as características da mama da paciente mas também com o tipo de projeção do exame (CC ou MLO). Por isso, uma das principais vantagens do sistema desenvolvido está no rastreamento dos dados por diferentes características, como espessura da mama, idade, densidade mamária, etc.

A espessura e composição da mama são fatores essenciais no cálculo da MGD e influenciam na dose de radiação absorvida pela mama. De acordo com o protocolo internacional de garantia da qualidade em mamografia descrito pela IAEA, a composição de tecido fibroglandular para a estimativa dos limites aceitáveis e desejáveis de MGD não condiz com a população estudada (Capítulo 5 – apresentados na Tabela 17). A maioria dos testes apresentados nos protocolos é baseada em simuladores de mamas contendo espessura e composição “padrão”. Porém, as pacientes do centro de diagnóstico estudado apresentaram mamas de espessura em torno de 52 mm e pouco tecido fibroglandular (< 35%), diferente dos padrões referência de dose de radiação e PD% estabelecidos pela IAEA. Portanto, é

relevante conhecer o padrão mamário das pacientes que realizam o rastreamento mamográfico, de forma a definir níveis de radiação ótimos para a obtenção de imagens de boa qualidade.

Devido à crescente preocupação com a dose de radiação absorvida pela paciente e os riscos de indução ao câncer, os fabricantes têm aprimorado a tecnologia e os métodos AEC dos equipamentos. Por isso, neste trabalho também foi avaliado o impacto da redução de dose com substituição do modo Tomo Combo (FFDM + DBT) pelo modo Tomo HD (DBT + s2D) dos equipamentos de tomossíntese da mama. Como conclusão, com a eliminação da aquisição FFDM dos sistemas DBT, o centro de diagnóstico avaliado reduziu a dose da paciente em 39%. Além disso, houve uma redução significativa no número de *recalls* para lesões do tipo calcificações, assimetrias e por problemas técnicos relacionados à qualidade das imagens (aquisições extras devido à técnica de exposição aplicada).

A produção automática dos relatórios referentes aos fatores de exposição das imagens, conforme proposto aqui, torna-se útil para a calibração dos equipamentos para melhoria dos serviços radiológicos dos estabelecimentos. Deste modo, é possível obter o controle de versões do *software* usadas nos equipamentos, dados de calibração, produção de imagens por técnicos, quantidade de pacientes por radiologista, entre outros.

Atualmente, não se encontra na literatura nenhum sistema automatizado que forneça informações específicas referentes ao processo aquisitivo da imagem mamográfica digital. Além disso, o sistema desenvolvido é flexível para o armazenamento de dados provenientes de fontes externas ao cabeçalho DICOM, de modo a auxiliar no processo de caracterização da população envolvida nos centros de diagnóstico.

Com o auxílio de uma equipe especializada composta por físicos-médicos e radiologistas, é possível definir níveis de dose de radiação para esses diferentes perfis populacionais. Portanto, com o uso do sistema desenvolvido, os procedimentos tradicionais de garantia de qualidade da imagem mamográfica podem ser reformulados e/ou complementados para centros específicos de diagnóstico por imagem.

Assim, é possível monitorar os fatores de exposição dos equipamentos mamográficos, de modo a produzir imagens de alta qualidade e com doses de radiação otimizadas para perfis mamários específicos. O sistema resultante da

presente pesquisa permite associar a dose de radiação absorvida pela paciente para diferentes classes, como etnia, tipo de mama, fator sócio-econômico, etc.

É importante destacar que o sistema foi modelado atendendo aos padrões de comunicação DICOM, o que garante sua portabilidade e extensão para outras modalidades. Isso implica que ele poderá ser implantado nos estabelecimentos que oferecem serviços radiológicos para que efetuem seu próprio controle de qualidade de maneira eficiente e com a periodicidade adequada.

TRABALHOS FUTUROS

Como trabalhos futuros, é necessário que se realize a otimização dos métodos desenvolvidos. Apesar da transmissão, leitura e escrita dos dados serem realizadas na grandeza de milissegundos, o servidor DICOM pode sobrecarregar dependendo da quantidade de imagens (cabeçalhos) que estão sendo enviadas.

O sistema desenvolvido é portátil, podendo estender a aplicações de diferentes modalidades. No momento, o sistema foi configurado para receber dados referentes à modalidade de mamografia digital (MG e CR). Porém, a aplicação será habilitada para receber dados relacionados a CT (tomografia computadorizada), US (ultrassom), MRI (ressonância magnética), DX (radiografia convencional de raios X), etc.

Além disso, outros *softwares* estão sendo integrados ao servidor DICOM. Estudos recentes mostram que é possível correlacionar informações referentes ao processo aquisitivo de imagens de simuladores mamográficos com imagens provenientes de exames clínicos (BARUFALDI et al., 2015b).

TRABALHOS PUBLICADOS

OLIVEIRA, H.C.R.; **BARUFALDI, B.**; BORGES, L.R.; GABARDA, S.; BAKIC, P.R.; MAIDMENT, A.D.A.; SCHIABEL, H.; VIEIRA, M.A.C. Validation of no-reference image quality index for the assessment of digital mammographic images. In: SPIE Medical Imaging, 2016, San Diego, CA. SPIE Medical Imaging, 2016.

BARUFALDI, B.; LAU, K. C.; SCHIABEL, H.; MAIDMENT, A. D. A. Computational assessment of mammography accreditation phantom images and correlation with human observer analysis. In: SPIE Medical Imaging, 2015, Orlando, FL. SPIE Medical Imaging, 2015.

VIEIRA, M. A. C. ; NUNES, P. F. ; OLIVEIRA, H. C. R. ; BORGES, L. R. ; BAKIC, P. R. ; ACCIAVATTI, R. J. ; **BARUFALDI, B.;** MAIDMENT, A. D. A. . Feasibility Study of Dose Reduction in Digital Breast Tomosynthesis Using Non-Local Denoising Algorithms. In: SPIE Medical Imaging, 2015, Orlando, FL. SPIE Medical Imaging, 2015.

BARUFALDI, B.; SCHIABEL, H.; BATISTA, L. V. Automated method for determining grid lines using MAMA-CDM phantom images. In: XI Workshop de Visão Computacional, 2015, São Carlos. Proceedings of XI Workshop de Visão Computacional, 2015. v. XI. p. 124-127.

MATHEUS, B. R. N. ; VERCOSA, L. B. ; **BARUFALDI, B.;** SCHIABEL, H. Study of quality perception in medical images based on comparison of contrast enhancement techniques in mammographic images. In: SPIE Medical Imaging 2014, 2014, San Diego, USA. Proceedings of SPIE Medical Imaging 2014, 2014.

BARUFALDI, B.; ZUCKERMAN, S. ; SYNNESTVEDT, M. ; CONANT, E. ; SCHNALL, M. ; SCHIABEL, H. ; MAIDMENT, A. D. A. . Impact of 2D reconstructed mammograms on patient dose in the clinical practice of tomosynthesis. In: Radiology Society of North America (RSNA), 2015, Chicago, IL. RSNA proceedings, 2015.

BARUFALDI, B.; COOK, T.; SYNNESTVEDT, M.; CONANT, E.; SCHNALL, M.; MAIDMENT, A. D. A. A Radiation Dose Reporting System for Mammography and Digital Breast Tomosynthesis. In: Radiological Society of North America (RSNA), 2014, Chicago, IL. RSNA proceedings, 2014.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACCIAVATTI, R. J. et al. **A comparative analysis of 2D and 3D CAD for calcifications in digital breast tomosynthesis** SPIE Medical Imaging 2015. Disponível em: <<http://proceedings.spiedigitallibrary.org/proceeding.aspx?doi=10.1117/12.2082082>>
- ACR. **Mammography Quality Control: Radiologist's manual, radiologist technologist's manual, medical physicist's manual**. 4th. ed. Reston, VA: [s.n.].
- ACR. **ACR BI-RADS® ATLAS**. 5th. ed. [s.l: s.n.].
- ALVES, F. F. R. **Estudo Longitudinal da Qualidade da Imagem Mamográfica em Sietemas Digitais Associado ao Processo de Otimização da Dose Média Glandular**. [s.l.] Universidade Federal de São Paulo, 2014.
- AMERICAN CANCER SOCIETY. **Breast Cancer Facts & Figures 2015-2016**. American Cancer Society, Inc. [s.l: s.n.].
- ANDERSON, B. O. et al. Overview of Breast Health Care Guidelines for Countries with Limited Resources. **The Breast Journal**, v. 9, n. s2, p. S42–S50, maio 2003.
- AZEVEDO-MARQUES, P. M. DE; SALOMÃO, S. C. PACS: Sistemas de Arquivamento e Distribuição de Imagens. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 3, n. 1, p. 131–139, 2009.
- BAKER, J. A.; LO, J. Y. Breast tomosynthesis. State-of-the-art and review of the literature. **Academic Radiology**, v. 18, n. 10, p. 1298–1310, 2011.
- BARUFALDI, B. et al. **A Radiation Dose Reporting System for Mammography and Digital Breast Tomosynthesis** Radiological Society of North America (RSNA). Chicago, USA.: 2014
- BARUFALDI, B. et al. **Impact of 2D reconstructed mammograms on patient dose in the clinical practice of tomosynthesis** Radiological Society of North America (RSNA). Chicago, USA.: 2015a
- BARUFALDI, B. et al. **Computational assessment of mammography accreditation phantom images and correlation with human observer analysis** SPIE Medical Imaging. Orlando, FL: 2015b
- BOONE, J. M.; SEIBERT, J. A. An accurate method for computer-generating tungsten anode x-ray spectra from 30 to 140 kv. v. 1661, n. 24, p. 1863–74, 1997.
- BOSMANS, H. et al. Image quality measurements and metrics in full field digital mammography: an overview. **Radiation protection dosimetry**, v. 117, n. 1-3, p. 120–30, jan. 2005.
- BOYD, N. F. et al. Mammographic Density and the Risk and Detection of Breast Cancer. **The New England Journal of Medicine**, v. 356, n. 3, p. 227–236, 2007.
- BUSHBERG, J. T. et al. **The Essential Physics of Medical Imaging**. Third edit ed. [s.l: s.n.]. v. 30
- CARTON, A.-K. et al. Validation of MTF measurement for digital mammography quality

control. **Medical Physics**, v. 32, n. 6, p. 1684–1695, 2005.

CFM. **RESOLUÇÃO CFM Nº 1890/2009**. Brasília, Brasil: [s.n.].

CONANT, E. F. Clinical Implementation of Digital Breast Tomosynthesis. **Radiologic Clinics of North America**, v. 52, n. 3, p. 499–518, 2014.

CORRELA, M. P. et al. Metodologia para correlação entre doses e detectabilidade em imagens mamográficas padrões: aplicação no estado de são paulo tânia aparecida correia furquim. 2005.

CUNNINGHAM, I. A.; REID, B. K. Signal and noise in modulation transfer function determinations using the slit, wire, and edge techniques. **Medical Physics**, v. 19, p. 1037–1044, 1992.

DANCE, D. R. et al. **A Handbook for Teachers and Students Diagnostic Radiology Physics**. 1a edição ed. Vienna, Áustria: IAEA, 2014.

DANCE, D. R.; YOUNG, K. C.; VAN ENGEN, R. E. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. **Physics in medicine and biology**, v. 54, n. 14, p. 4361–72, 21 jul. 2009.

DANCE, D. R.; YOUNG, K. 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, n. 2, p. 453–71, 21 jan. 2011.

DOBBINS, J. T. Image Quality Metrics for Digital Systems. In: **Handbook of Medical Imaging, Volume 1. Physics and Psychophysics**. Durham, NC: SPIE Digital Library, 2000. p. 163–222.

DRUKKER, K.; SENNETT, C. A; GIGER, M. L. Computerized detection of breast cancer on automated breast ultrasound imaging of women with dense breasts. **Medical physics**, v. 41, n. 1, p. 012901, jan. 2014.

EC. **European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis** (N. Perry et al., Eds.) **Annals of oncology official journal of the European Society for Medical Oncology ESMO**. Inglaterra, EN: European Communities, 2006.

ENG, A. et al. Digital mammographic density and breast cancer risk: a case-control study of six alternative density assessment methods. **Breast cancer research : BCR**, v. 16, n. 5, p. 439, 20 set. 2014.

FDA. **Mammography Quality Standards Act Regulations**. [s.l: s.n.].

FRIEDEWALD, S. M. et al. Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis in Combination With Digital Mammography. **Journal of the American Medical Association**, v. 311, n. 24, p. 2014, 2014.

FUJITA, H. et al. A simple method for determining the modulation transfer function in digital radiography. **IEEE transactions on medical imaging**, v. 11, n. 1, p. 34–39, jan. 1992.

GIGER, M. L.; DOI, K. Investigation of basic imaging properties in digital radiography. I. Modulation transfer function. **Medical Physics**, v. 11, p. 287–295, 1984.

GONZALEZ, R. C.; WOODS, R. E.; HALL, P. **Digital Image Processing**. 2nd. ed. New Jersey: Prentice-Hall, Inc., 2002.

GREER, P. B.; VAN DOORN, T. Evaluation of an algorithm for the assessment of the MTF using an edge method. **Medical Physics**, v. 27, n. 9, p. 2048–2059, 2000.

GUR, D. et al. Digital breast tomosynthesis: Observer performance study. **American Journal of Roentgenology**, v. 193, n. 2, p. 586–591, 2009.

- GWEON, H. M. et al. Radiologist assessment of breast density by BI-RADS categories versus fully automated volumetric assessment. **AJR. American journal of roentgenology**, v. 201, n. 3, p. 692–7, set. 2013.
- HARRIS, J. **On the use of windows for harmonic analysis with the discrete Fourier transform** IEEE 66. 1978
- IAEA. **Dosimetry in Diagnostic radiology: An International Code of Practice**. Vienna, Áustria: [s.n.].
- IAEA. **Quality Assurance Programme for Digital Mammography**. Vienna, Austria: [s.n.].
- IARC. **GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012**. Lyon, France: [s.n.]. Disponível em: <http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx>.
- IEC. **IEC 61223-3: Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 1: General Aspects**. [s.l: s.n.].
- IEC. **IEC 62220-1-2: Medical Electrical Equipment Characteristics of X-ray Imaging devices, Determination of the Detective Quantum Efficiency - Detectors used in mammography**. Bruxelas, Belgica: [s.n.].
- INCA. **ESTIMATIVA 2014 | Incidência de Câncer no Brasil**. 2014.
- INCA. **ESTIMATIVA 2016 | Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, Brasil: [s.n.].
- JIANG, H. J. H.; CHEN, W. R.; LIU, H. L. H. Techniques to improve the accuracy and to reduce the variance in noise power spectrum measurement. **IEEE Transactions on Biomedical Engineering**, v. 49, n. 11, p. 1270–1278, 2002.
- KALAF, J. M. **Mamografia digital de campo total – modalidade aprimorada de estudo mamográfico**. Campinas, Brasil: [s.n.].
- KELLER, B. M. et al. Estimation of breast percent density in raw and processed full field digital mammography images via adaptive fuzzy c-means clustering and support vector machine segmentation. **Medical Physics**, v. 39, n. August, p. 4903–4917, 2012.
- KIM, H. K. Practical expressions describing detective quantum efficiency in flat-panel detectors. **Journal of Instrumentation**, v. 6, n. 11, p. C11020–C11020, 24 nov. 2011.
- KOPANS, D. B. Basic Physics and Doubts about Relationship between Mammographically Determined Tissue Density and Breast Cancer Risk. **Radiology**, v. 246, n. 2, p. 1–6, 2008.
- LEBORGNE, R. Diagnosis of tumors of the breast by simple roentgenography; calcifications in carcinomas. **American journal of roentgenology and radium therapy**, v. 65, n. 1, p. 1–11, 1951.
- LEWIN, J. M. et al. Comparison of Full-Field Digital Mammography with Screen-Film Mammography for Cancer Detection : Results of 4,945 Paired Examinations. **Radiology**, v. 218, p. 873–880, 2001.
- MAHESH, M. AAPM / RSNA Physics Tutorial for Residents Digital Mammography : An Overview 1. p. 1747–1760, 2004.
- MAIDMENT, A. D. A.; ALBERT, M. Conditioning data for calculation of the modulation transfer function. **Medical Physics**, v. 30, n. 2, p. 248–253, 2003.
- MARSHALL, N. W.; LEMMENS, K.; BOSMANS, H. Physical evaluation of a needle photostimulable phosphor based CR mammography system. **Medical physics**, v. 39, n. 2, p. 811–24, fev. 2012.

- MEDEIROS, R. B.; ELIAS, S. Diagnóstico precoce e mamografia digital. **Revista Imagem**, p. III–IV, 2007.
- METZ, C. E.; DOI, K. Transfer function analysis of radiographic imaging systems. **Physics in Medicine and Biology**, v. 24, n. 6, p. 1079, 1979.
- MINISTERIO DA SAUDE. **Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico - Portaria N 453 de 01 de junho de 1998**. Brasília, Brasil: [s.n.].
- MINISTERIO DA SAUDE. **Radiodiagnóstico Médico: Segurança e Desempenho de Equipamentos**. Brasília, Brasil: [s.n.].
- MINISTERIO DA SAUDE. **Portaria Nº 531, de 26 de março de 2012, Institui o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)**. Brasília, Brasil: [s.n.].
- MINISTERIO DA SAUDE. **Portaria Nº 2.898, Atualização do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)**. Brasília, Brasil: [s.n.].
- NEMA. **Measurement of Dimensions and Properties of Focal Spots of Diagnostic X-Ray Tubes, XR 5**. Rosslyn, VA: [s.n.].
- NEMA. **DICOM PS3.6 2014b - Data Dictionary**. Rosslyn, VA: [s.n.]. Disponível em: <<http://medical.nema.org/standard.html>>.
- NICKOLOFF, E. **Radiology Review: Radiology Physics**. 1. ed. [s.l.] Journal of Applied Clinical Medical Physics, 2005. v. 6
- PERRY, N. et al. **European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis**. 4th. ed. Luxembourg, Belgium: [s.n.].
- PISANO, E. D.; YAFFE, M. J. Digital mammography. **Radiology**, v. 234, n. 2, p. 353–362, 2005.
- POLLÁN, M. et al. Validation of DM-Scan , a computer-assisted tool to assess mammographic density in full-field digital mammograms. **SpringerPlus**, v. 2, n. 242, p. 1–13, 2013.
- REGINI, E. et al. Radiological assessment of breast density by visual classification (BI-RADS) compared to automated volumetric digital software (Quantra): implications for clinical practice. **La Radiologia medica**, v. 119, n. 10, p. 741–9, out. 2014.
- ROGGE, F. et al. **The use of MTF calculation in global and local resolution assessment in digital mammography** Medical Imaging 2003: Physics of Medical Imaging, SPIE. 2003
- SAMEI, E. et al. Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 report. **Medical Physics**, v. 32, n. 4, p. 1205, 2005.
- SCHIABEL, H. **Proposta de Simulação Computacional para Avaliação de Sistemas de Imagem Radiológica pelo Método das Funções de Transferência**. [s.l.] Universidade de São Paulo, 1992.
- SINGH, J. M. et al. Volumetric Breast Density Assessment: Reproducibility in Serial Examinations and Comparison with Visual Assessment Volumetrische Bestimmung der Brustdichte: Reproduzierbarkeit in seriellen Mammografie-Untersuchungen und Vergleich mit visueller Dichtebes. **Fortschr Röntgenstr**, v. 185, p. 844–848, 2013.
- SKAANE, P. et al. Two-View Digital Breast Tomosynthesis Screening with Synthetically Reconstructed Projection Images: Comparison with Digital Breast Tomosynthesis with Full-Field Digital Mammographic Images. **Radiology Journal**, v. 271, n. 3, p. 655–663, 2014.
- SULIMAN, I. I.; MOHAMMEDZEIN, T. S. Estimation of adult patient doses for common diagnostic X-ray examinations in Wad-madani, Sudan: derivation of local diagnostic

reference levels. **Australasian physical & engineering sciences in medicine**, v. 37, n. 2, p. 425–9, jun. 2014.

TAGLIAFICO, A. et al. Mammographic density estimation: one-to-one comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis using fully automated software. **European radiology**, v. 22, n. 6, p. 1265–70, jun. 2012.

TOMAS, I. et al. Computer-aided evaluation of radiologist 's reproducibility and subjectivity in mammographic density assessment. **Coll Antropol.**, v. 37, n. 4, p. 1121–6, 2013.

TROMANS, C. E. et al. **Patient Specific Dose Calculation Using Volumetric Breast Density for Mammography and Tomosynthesis** International Workshop on Breast Imaging. Japan: 2014

VECCHIO, S. et al. A novel approach to digital breast tomosynthesis for simultaneous acquisition of 2D and 3D images. **Eur Radiol**, v. 21, p. 1207–1213, 2011.

WARWICK, J. et al. Mammographic breast density refines Tyrer-Cuzick estimates of breast cancer risk in high risk women: findings from the placebo arm of the international breast cancer intervention study-I. **Breast cancer research : BCR**, v. 16, n. 5, p. 451, 8 out. 2014.

WELCH, P. D. The Use of Fast Fourier Transform for the Estimation of Power Spectra: A Method Based on Time Aver. aging Over Short, Modified Periodograms. **IEEE Transactions on Audio and Electroacoustics**, v. AU-15, n. 2, p. 70–73, 1967.

WILLIAMS, M. B. et al. Image quality in digital mammography: image acquisition. **Journal of the American College of Radiology : JACR**, v. 3, n. 8, p. 589–608, ago. 2006.

WU, G.; MAINPRIZE, J. G.; YAFFE, M. J. Spectral analysis of mammographic images using a multitaper method. **Medical physics**, v. 39, n. 2, p. 801–10, fev. 2012.

YAFFE, M. J. et al. The myth of the 50-50 breast. **Medical Physics**, v. 36, n. 12, p. 5437–5443, 2009.

ZUCKERMAN, S. P. et al. **Impact on Recall Rates Following Implementation of Synthesized 2D Mammography in Digital Breast Tomosynthesis Screening** RSNA 2015. Chicago, IL: 2015

ZULEY, M. L. et al. Comparison of Two-dimensional Synthesized Mammograms versus Original Digital Mammograms Alone and in Combination with Tomosynthesis Images. **Radiology Journal**, v. 271, n. 3, 2014.