

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

UNIVERSIDADE DO ALGARVE  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

**Da mamografia digital à Tomossíntese mamária e  
influência da COVID-19 no programa de rastreio do  
cancro da mama da ARS Algarve: Uma Avaliação de  
Tecnologias de Saúde**

**Sofia Severino Antas**

**Professora Aida Ferreira**

Professora Adjunta no Instituto Politécnico de Lisboa - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL)

**Professora Verónica Dias**

Professora Convidada no Instituto Politécnico de Lisboa - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL)

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

*Lisboa, 2022*



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA  
UNIVERSIDADE DO ALGARVE  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

**Da mamografia digital à Tomossíntese mamária e  
influência da COVID-19 no programa de rastreio do  
cancro da mama da ARS Algarve: Uma Avaliação de  
Tecnologias de Saúde**

**Sofia Severino Antas**

**Professora Aida Ferreira**

Professora Adjunta no Instituto Politécnico de Lisboa - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL)

**Professora Verónica Dias**

Professora Convidada no Instituto Politécnico de Lisboa - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL)

**Composição do júri**

**Presidente:** Doutora Margarida Eiras - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL)

**Arguente:** Doutora Joana Santos - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra (ESTeSC)

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

*Lisboa, 2022*



Este projeto não possui qualquer conflito de interesses de ordem pessoal, comercial, acadêmico, político e financeiro nem qualquer apoio financeiro para o desenvolvimento da pesquisa que resultou na sua elaboração.



## Dedicatória e agradecimentos

---

Para a realização da presente dissertação de mestrado, foi imprescindível a colaboração de várias pessoas que, de alguma forma, trouxeram os mais variados contributos para este trabalho. Deste modo, gostaria de agradecer:

Às Professoras Aida Ferreira e Verónica Dias, minhas orientadoras, por toda a disponibilidade, compreensão, conselhos, esclarecimentos, aprendizagens e proximidade (mesmo que longe), ao longo de todos os meses de desenvolvimento deste trabalho.

À Professora Gilda Cunha, que colaborou neste trabalho, partilhando o seu conhecimento de forma exímia.

À equipa do Programa de Rastreamento do Cancro da Mama da ARS Algarve que se envolveu com todo o empenho e dedicação neste trabalho. Em especial à Diana e à Técnica Margarida, que sempre se demonstraram disponíveis em responder às minhas questões atempadamente.

Aos meus colegas pelo apoio e ajuda prestada sempre que necessário.

Aos meus pais, que sem eles nada disto era possível, que sempre me apoiaram, nunca me deixando desistir, transmitindo toda a força possível ao longo desta fase.

Ao Bruno, parceiro desta aventura e melhor amigo. Obrigada pelo apoio incondicional, por seres o meu muro de lamentações e pela ajuda nas horas de maior desânimo. Obrigada pela insistência para não desistir e pelo incentivo dia após dia a ser mais e melhor. Obrigada ainda pelo teu contributo neste trabalho, que fez toda a diferença.

A todos os que de alguma forma contribuíram para a elaboração deste estudo, formação e experiência académica, **muito obrigada!**



## Resumo

---

**Introdução:** Em Portugal, são diagnosticados anualmente cerca de sete mil novos casos de Cancro de Mama (CM), com o objetivo de diminuir a mortalidade e morbilidade foram criados programas de rastreio. Os rastreios com mamografia digital (MD) ainda apresentam limitações e apostou-se na Tomossíntese Mamária (TM), sendo o Algarve a única região do país a utilizar TM em rastreio.

**Objetivos:** Avaliar o impacto da TM, enquanto tecnologia da saúde, e estudar a influência da COVID-19 no programa de rastreio do CM da ARS Algarve.

**Metodologia:** Este estudo descritivo de prevalência, retrospectivo, incidiu sobre mulheres entre 50-69 anos do Algarve que realizaram rastreio. Comparou as variáveis *recall*, deteção de CM e falsos positivos desde 2014 até 2021, utilizando testes estatísticos de homogeneidade, análise residual e frequências relativas.

**Resultados:** Há uma tendência para existência de deteção de CM com TM e falsos positivos com MD. A utilização da TM permitiu um acréscimo de 25,95% na deteção de CM e um decréscimo de 9,46% dos falsos positivos. As variáveis não se comportam de forma idêntica antes e depois da COVID-19.

**Discussão:** Os resultados demonstram o potencial acrescido da TM na deteção de CM e redução de falsos positivos o que aponta para um diagnóstico mais assertivo e uma avaliação mais acelerada. A pandemia COVID-19 poderá ter influenciado os resultados das variáveis de desempenho do rastreio.

**Conclusão:** A TM superou claramente a MD nas variáveis de desempenho deteção de CM e falsos positivos.

**Palavras-chave:** Rastreios Cancro da Mama; Tomossíntese Mamária; Avaliação de Tecnologias de Saúde;



## Abstract

---

**Background:** In Portugal, around seven thousand new cases of breast cancer (BC) are diagnosed annually, with the aim of reducing mortality and morbidity, screening programs were created. Screenings with digital mammography (DM) still have limitations and Digital Breast Tomosynthesis (DBT) has been used, with the Algarve being the only region in the country to use TM in screening.

**Objetives:** Assess the impact of DBT as a health technology and study the influence of COVID-19 on the ARS Algarve BC screening program.

**Methods:** This descriptive, retrospective prevalence study focused on women aged 50-69 in the Algarve who underwent screening. It compared the variables recall, BC detection and false positives from 2014 to 2021, using statistical tests of homogeneity, residual analysis and relative frequencies.

**Results:** There is a tendency for the existence of detection of BC with DBT and false positives with DM. The use of DBT allowed an increase of 25,95% in the detection of BC and a decrease of 9,46% in false positives. The variables do not behave identically before and after COVID-19.

**Discussion:** The results demonstrate the increased potential of DBT in the detection of BC and reduction of false positives, which points to a more assertive diagnosis and a faster evaluation. The COVID-19 may have influenced the results of screening performance variables.

**Conclusions:** DBT clearly outperformed DM in the performance variables of detecting BC and false positives.

**Keywords:** Breast Cancer Screenings; Digital Breast Tomosynthesis; Health Technology Assessment.



# Índice geral

---

Dedicatória e agradecimentos .....	iii
Resumo .....	v
Abstract .....	vii
Índice geral .....	ix
Índice de tabelas.....	xiii
Índice de figuras .....	xvii
Índice de Equações .....	xvii
Listas de abreviaturas e siglas.....	xix
Introdução.....	1
Capítulo 1 – Enquadramento Teórico .....	3
1.1 Cancro da Mama.....	3
1.2 Patologia Mamária .....	5
1.2.1 Classificação de Mamografias – Protocolo BI-RADS .....	8
1.3 Mamografia .....	9
1.3.1 Controlo da Qualidade .....	12
1.4 Tomossíntese Mamária .....	13
1.4.1 Vantagens da Tomossíntese Mamária na Avaliação de Lesões .....	18
1.4.3 Limitações da Tomossíntese Mamária.....	19
1.5 Programas de Rastreio Organizados do Cancro da Mama.....	20
1.5.1 Desempenho de Programas de Rastreio de Cancro da Mama com Tomossíntese Mamária .....	23
1.6 Funcionamento dos rastreios do Cancro da Mama em Portugal .....	25
1.6.1 Programa de Rastreio do Cancro da Mama na Região do Algarve .....	27
1.7 Cancro da Mama em tempos de pandemia COVID-19.....	31
1.8 Avaliação de Tecnologias de Saúde.....	32
Capítulo 2 - Metodologia.....	35

2.1	Objetivos de investigação.....	35
2.2	Tipo de Estudo .....	35
2.3	Local de Estudo.....	36
2.4	Hipóteses de estudo.....	36
2.5	População e Amostra .....	36
2.6	Variáveis de Estudo .....	36
2.7	Critérios de Elegibilidade.....	37
2.8	Procedimento .....	37
3.9	Instrumentos .....	39
3.10	Análise Estatística .....	39
3.11	Questões Éticas .....	40
Capítulo 3 – Resultados.....		41
3.1	Desempenho do Rastreio do Cancro da Mama da ARS Algarve .....	41
3.1.1	Avaliação por Faixas Etárias.....	42
3.1.2	Avaliação por Classificações BI-RADS .....	43
3.1.3	Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS.....	44
3.2	Efeitos da pandemia COVID-19 no rastreio do Cancro da Mama da ARS Algarve .....	45
3.2.1	Avaliação por Classificações BI-RADS .....	46
3.2.2	Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS.....	47
3.3	“Ganhos em saúde” .....	48
Capítulo 4 – Discussão .....		49
Capítulo 5 – Conclusão.....		54
Capítulo 6 – Referências Bibliográficas .....		55
Apêndices.....		66
Apêndice I – Parecer Favorável do Conselho Técnico-Científico .....		66
Apêndice II - Receção do Formulário de Submissão do Estudo à Comissão de Ética da ESTeSL-IPL .....		67

Apêndice III - Parecer Favorável da Comissão de Ética da ESTeSL-IPL ao Estudo	70
Apêndice IV - Ofício para o Concelho Diretivo da ARS Algarve.....	71
Apêndice V - Reposta do Concelho Diretivo da ARS Algarve.....	73



## Índice de tabelas

---

Tabela 1.1 - Classificação BI-RADS. ....	8
Tabela 1.2 - Critérios para o rastreio oncológico.....	21
Tabela 2.1 - Descrição das variáveis em estudo.....	37
Tabela 3.1 - Comparação do recall, deteção de cancro e falsos positivos na MD e na TM .....	41
Tabela 3.2 - Associação entre deteção de cancro e falsos positivos na MD e na TM .	41
Tabela 3.3 - Comparação das faixas etárias do recall, da deteção de cancro e falsos positivos na MD e na TM .....	42
Tabela 3.4 - Comparação das classificações BI-RADS da deteção do cancro e dos falsos positivos na MD e na TM .....	43
Tabela 3.5 - Comparação do recall, deteção de cancro e falsos positivos antes e depois da COVID-19.....	45
Tabela 3.6 - Associação entre deteção de cancro e falsos positivos antes e depois da COVID-19.....	46
Tabela 3.7 - Comparação das classificações BI-RADS da deteção do cancro e dos falsos positivos antes e depois da COVID-19 .....	47



## Índice de Anexos

---

Anexo I - Questionário realizado antes do exame de mamografia realizado no Programa de Rastreios do Cancro da Mama da ARS Algarve .....	64
Anexo II - Fluxograma do Programa de Rastreios do Cancro da Mama da ARS Algarve .....	65



## Índice de figuras

---

Figura 1.1 - Incidências de mamografia.....	10
Figura 1.2 - Princípio de funcionamento da TM.....	14
Figura 1.3 - Influência do campo de visão pelo ângulo de varrimento da TM.....	15
Figura 1.4 - Processo multifásico de rastreio.....	20
Figura 1.5 - Modo de organização do Rastreio Cancro da Mama ARS do Algarve .....	27
Figura 1.6 – a: Mamógrafo Hologic Selenia Dimensions® 3D. b: Mamógrafo Senographe 800T da GE Medical Systems, S.A.....	30
Figura 1.7 - Ciclo de vida de uma tecnologia de saúde.....	33
Figura 2.1 - Friso cronológico do estudo.....	38
Figura 3.1 - Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS aferição na MD e na TM.....	44
Figura 3.2 - Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS aferição (na MD e na TM) Vs. após aferição .....	45
Figura 3.3 - Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS aferição antes e depois da COVID-19 .....	48

## Índice de Equações

---

Equação 2.1 - Peso relativo da diferença entre tecnologias.....	39
Equação 2.2 - Taxa de recomendação de biopsia .....	39
Equação 2.3 - Peso relativo da diferença entre depois e antes da pandemia COVID-19 .....	39



## Listas de abreviaturas e siglas

---

<b>ACES</b>	Agrupamentos de Centros de Saúde
<b>ACR</b>	<i>American College of Radiology</i>
<b>ACSS I. P.</b>	Administração Central do Sistema de Saúde. I. P.
<b>AOA</b>	Associação Oncológica do Algarve
<b>ARS</b>	Administração Regional de Saúde
<b>ATS</b>	Avaliação de Tecnologias em Saúde
<b>BI-RADS</b>	<i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>
<b>BRCA</b>	<i>Breast Cancer gene</i>
<b>CAD</b>	<i>Computer-Aided Detection</i>
<b>CHUA</b>	Centro Hospitalar Universitário do Algarve
<b>CM</b>	Cancro da Mama
<b>COVID-19</b>	<i>Coronavirus disease 2019</i>
<b>DGS</b>	Direção Geral de Saúde
<b>ECIB</b>	<i>European Commission Initiative on Breast Cancer</i>
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>GDD</b>	Grupo de Desenvolvimento de Diretrizes
<b>IS</b>	Imagem Sintetizada
<b>MB</b>	<i>Megabyte</i>
<b>MD</b>	Mamografia Digital
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>PACS</b>	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
<b>RMN</b>	Ressonância Magnética Nuclear
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Saúde
<b>SPSS</b>	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
<b>TM</b>	Tomossíntese Mamária
<b>US</b>	Ultrassonografia



## Introdução

---

Em Portugal, são diagnosticados anualmente cerca de sete mil novos casos de Cancro de Mama (CM), sendo que 1800 mulheres morrem devido a esta neoplasia<sup>1</sup>. Uma vez que a prevenção é a grande “arma” para um diagnóstico precoce, foram criados programas de rastreio cujo principal objetivo é a diminuição da morbilidade e mortalidade<sup>2-4</sup>. Os programas de rastreios tentaram acompanhar a evolução tecnológica, da mamografia analógica para a digital, com impacto na redução de falso-positivos e aumento de deteção de CM<sup>5</sup>.

Atualmente, a Mamografia Digital (MD) é amplamente utilizada em programas de rastreios nos países desenvolvidos estando comprovada a sua eficácia nos mesmos<sup>5-7</sup>. Porém, esta ainda apresenta como limitações a baixa sensibilidade imposta pela sobreposição de tecidos e a especificidade limitada<sup>5,8</sup>.

A Tomossíntese Mamária (TM) veio colmatar estas limitações através da obtenção de imagens seccionais da mama que posteriormente são reconstruídas num volume 3D<sup>5,9</sup>. Ainda que com níveis de evidência baixa, a TM foi avaliada como vantajosa, considerando os resultados superiores na deteção de CM, superando os efeitos indesejáveis da exposição à radiação, sobrediagnóstico e cancros de intervalo, julgados como menores<sup>10</sup>.

Em Portugal, a região do Algarve foi a primeira, e até à data, a única, região do país a realizar rastreios do CM com recurso à TM<sup>11</sup>. Desde 31 de maio de 2017, que todos os exames de rastreio são efetuados com a nova tecnologia, permitindo efetuar comparações e retirar ilações e/ou consequências desta mudança.

Assim, torna-se importante a realização de estudos na área de ATS, com a coleta de evidências após a implementação de TM, para monitorização e avaliação do desempenho dos mesmos. Apesar da existência de estudos do mesmo género noutros países, é de salientar a importância da sua realização no nosso país, pois os resultados podem variar consoante os sistemas de saúde, organização dos programas de rastreios, e até mesmo o próprio estilo de vida da população. Além disso, este estudo é útil para ponderar a implementação da TM em contexto de rastreio nas restantes regiões do nosso país.

Esta investigação surge no âmbito do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde. O tema apresentado reflete a motivação profissional e a necessidade de aumentar/aprofundar os conhecimentos pela área da Radiologia Mamária e a ambição na procura de melhorias na prestação de cuidados de saúde. Como já foi evidenciado, esta temática enquadra-se nos conteúdos programáticos do mestrado pois, tal como referido anteriormente, a investigação recorre à ATS, para alcançar os principais objetivos do estudo.

Os objetivos gerais deste trabalho são assim avaliar o impacto da TM, enquanto tecnologia da saúde e estudar a influência da *coronavirus disease* (COVID-19) no rastreio do CM na Administração Regional de Saúde (ARS) do Algarve. Os objetivos específicos passam pela identificação dos “ganhos em saúde” alcançados e dos efeitos decorrentes da não mitigação do rastreio, devido à pandemia COVID-19.

Esta dissertação foi composta por cinco capítulos: Capítulo 1 foi elaborada uma revisão de literatura focada essencialmente nas tecnologias envolvidas e no modo de organização e funcionamento dos programas de rastreio do CM. Capítulo 2, apresentou-se a metodologia de investigação, nomeadamente, o tipo de estudo, a população-alvo, as variáveis de estudo, os critérios de elegibilidade, as estratégias para o tratamento estatístico e análise dos dados e as considerações éticas e de confidencialidade. Capítulo 3, apresentou-se a descrição e discriminação dos resultados obtidos. Capítulo 4 procedeu-se à análise e discussão dos resultados obtidos. Capítulo 5 apresentou-se a conclusão final, assim como a recomendação de futuros estudos.

Porque um problema de saúde pública, como o CM, deve ser gerido com recurso a ferramentas de apoio à decisão de utilização e financiamento das tecnologias de saúde, apostando sempre em meios que potenciem “ganhos em saúde”.

# Capítulo 1 – Enquadramento Teórico

---

## 1.1 Cancro da Mama

### Epidemiologia

O número de novos casos anuais de cancro teve um crescimento progressivo nos últimos anos, facto que se deve aos ganhos de esperança média de vida da população. Os estilos de vida influenciam as variações da incidência, e levam a alterações relativas nas diversas neoplasias. Estes dois fatores aliados contribuíram para uma constante alteração nas previsões da evolução da incidência de cancro<sup>12</sup>.

É de salientar que as taxas de incidência e mortalidade variam entre os diferentes países do mundo, facto que provavelmente ocorre devido aos diferentes estilos de vida, fatores genéticos e meio ambiente. Nos países desenvolvidos, a taxa de incidência é superior, e esta ainda oscila conforme etnia. As taxas de mortalidade são mais elevadas em países em desenvolvimento<sup>13</sup>.

O CM é considerado um problema de saúde pública, com alta incidência e mortalidade, apesar dos avanços conseguidos, nomeadamente em termos de acessibilidade ao diagnóstico, muito à custa dos programas de rastreios organizados, e da constante melhoria da terapêutica<sup>14</sup>.

O CM é considerado o segundo tipo de cancro com mais casos (2,09 milhões de casos), apenas sendo ultrapassado pelo cancro do pulmão<sup>15</sup>. É a neoplasia mais comum nas mulheres e uma das mais elevadas causas de morte neste género<sup>13,14</sup>. Em Portugal, são diagnosticados anualmente cerca de 7 mil novos casos de CM, sendo que 1800 mulheres morrem devido a esta neoplasia<sup>1</sup>.

Estima-se que 90 % das mulheres com CM podem ser curadas, se diagnosticadas num estadio precoce e receberem um tratamento adequado. Neste sentido, são indispensáveis esforços para alcançar um diagnóstico precoce da patologia mamária<sup>16</sup>.

### Fatores de Risco

É possível identificar diferentes fatores de risco que desencadeiam o desenvolvimento de CM, distinguindo-se em duas categorias – fatores de risco endógenos e exógenos.

Os fatores de risco endógenos não são possíveis de ser modificados pelo indivíduo, e podem incluir<sup>13</sup>:

- Idade – a taxa de incidência de CM é diretamente proporcional à idade, atingindo o pico na idade da menopausa, diminuindo gradualmente ou mantendo-se constante após isso<sup>13</sup>;
- Sexo – o CM é uma doença considerada rara no sexo masculino, atingindo menos de 1% de casos, sendo a sua maioria no sexo feminino<sup>13,17</sup>;
- Idade da menarca e menopausa – tema controverso, porém, existem estudos que referem que menarca em idade mais jovem e menopausa acima dos 50 anos contribuem para aumento de risco de CM<sup>13,17</sup>;
- Fatores genéticos – Aproximadamente 40% dos casos de CM ocorrem devido a mutações nos *Breast Cancer gene* (BRCA) 1 e BRCA 2, genes que são herdados e que tornam mais suscetível a probabilidade na população em geral de desenvolver cancro numa idade mais precoce, e ter mais do que um cancro<sup>13,17</sup>;
- História familiar – mulheres com historial familiar de CM e com as mutações BRCA negativas, apresentam 11 vezes mais probabilidade de desenvolver CM<sup>17</sup>;
- Densidade mamária – fator de risco independente para CM<sup>17</sup>;
- Doença mamária benigna – as lesões benignas, apesar de serem classificadas de baixo grau apresentam um risco acrescido de poderem desenvolver lesões malignas<sup>17</sup>;

Relativamente aos fatores de risco exógenos, ou modificáveis, estes são condicionados pelo estilo de vida, e podem incluir:

- Tabagismo e alcoolismo – especialmente em mulheres na pós-menopausa e pré-natal<sup>17</sup>;
- Obesidade – os hábitos alimentares que levam à ocorrência de obesidade também aumentam o risco de CM, com predominância em países desenvolvidos<sup>17</sup>;
- Atividade física – está associada à redução de desenvolvimento de CM, principalmente na mulher pós-menopausa. Além disso, melhora o sistema imunológico e a condição física geral contribuindo para a melhoria da qualidade de vida<sup>13,17</sup>;
- Métodos contraceptivos orais – ainda um tema controverso, porém existem autores que referem que mulheres que usam contraceptivos orais estão mais

propícias ao desenvolvimento de CM em 24%. Porém, existem estudos que revelam o contrário<sup>17</sup>;

- Amamentação – é considerado um “fator protetor” contra o CM, sendo que cada ano de amamentação reduz o risco de CM em 4,3%<sup>13,17</sup>;
- Terapias hormonais – também estão associadas ao aumento de CM tendo o tempo de duração da terapia como fator influenciador<sup>17</sup>;

A grande panóplia de fatores de risco e a quase incapacidade de reduzir a sua prevalência, leva a considerar que a prevenção primária é a grande “arma” para um diagnóstico precoce<sup>18</sup>.

## **Prevenção**

Na detecção precoce do CM, o clínico geral tem um papel fulcral<sup>20</sup>. Ao conhecer as utentes de um modo aproximado, confere-lhe informações acerca dos seus fatores de risco, podendo desta forma tomar decisões mais drásticas para aquelas que apresentam maior risco<sup>20</sup>. O clínico geral deverá incentivar a mulher a realizar mamografia conforme as recomendações atuais, assim como informar as utentes da existência do rastreio em curso no nosso país<sup>20</sup>.

O autoexame deve ser explorado pela mulher, pois é considerado uma prática de prevenção. O clínico deve rever a técnica com a utente de modo a corrigir erros, e incentivar a sua aplicabilidade no quotidiano<sup>20</sup>.

Em mulheres com idades inferiores a 35 anos, a mamografia não está indicada, devido à baixa sensibilidade que apresenta além do risco de exposição à radiação, devendo ser utilizada apenas em circunstâncias especiais<sup>16</sup>. Quando a ecografia é considerada normal, porém existem sinais clínicos suspeitos de malignidade ou lesões clinicamente indeterminadas, poderá recorrer-se à mamografia na faixa etária dos 35 aos 39 anos<sup>16</sup>.

## **1.2 Patologia Mamária**

A mamografia permite a identificação de inúmeras patologias mamárias, desde patologias benignas a possíveis achados desencadeadores de CM. De seguida, são apresentadas algumas patologias mamárias mais frequentes e as suas respetivas características mamográficas<sup>21</sup>.

## **Quistos**

Os quistos mamários formam-se à custa da acumulação de líquido no interior do ducto lobular, resultando na sua distensão em forma ovóide. O seu aparecimento é mais comum em mulheres na pré-menopausa, entre os 30 e 40 anos, frequentemente são bilaterais e multifocais. Não requerem qualquer tipo de tratamento ou diagnóstico adicional, desde que não se torne doloroso. Os quistos mais complexos podem requerer aspiração e/ou biopsia para excluir doença intra-quística. São facilmente visíveis na mamografia com forma arredondada, podendo ser lobolados e por vezes a própria parede do quisto pode calcificar<sup>22</sup>.

## **Fibroadenoma**

Os fibroadenomas são tumores benignos fibroepiteliais, muito comuns em adolescentes e mulheres jovens. Normalmente são massas bem definidas e móveis, mas também podem ser impalpáveis mas detetados mamograficamente. Na mamografia apresentam-se como massas redondas, ovóides ou lobuladas, bem definidas. Por vezes, existe calcificação da lesão com o passar do tempo<sup>22</sup>.

## **Calcificações**

A calcificação pode ser localizada nos lóbulos mamários, ductos, vasos sanguíneos, pele ou estroma. É um achado importante em mamografia, pois pode estar associado a processos malignos, porém maioritariamente é sinónimo de benignidade<sup>22</sup>. Esta distinção é considerada um desafio para os médicos radiologistas<sup>6,22</sup>. A distribuição da calcificação é um fator indicativo do processo biológico subjacente, e oferece informações sobre um potencial diagnóstico. Pode ter um aspeto disperso ou difuso, agrupado ou linear. Quanto ao tamanho e forma podem ser arredondados/pontilhados, granulados, grossos/pipoca, em pó ou linear<sup>22</sup>. As microcalcificações agrupadas do tipo “areia” geralmente indicam presença de doença maligna, nomeadamente carcinoma *ductal in situ*<sup>6</sup>.

Salientar que calcificações também podem ser confundidas com um artefacto de imagem, provocado pelo desodorizante utilizado pela mulher<sup>22</sup>.

## **Papiloma**

O papiloma é um tumor benigno que se desenvolve dentro dos ductos mamários. Podem ser classificados em duas categorias: central – lesões solitárias dentro de um grande

ducto na região subareolar; ou periféricos – lesões múltiplas localizadas no interior de ductos de menores dimensões.

Se os papilomas são de tamanho reduzido não são detetáveis em mamografia. Quando detetados em mamografia apresentam-se como uma massa circunscrita subareolar ou retroareolar. Maioritariamente, são lesões heterogéneas o que leva a considerar realização de biopsia ou remoção cirúrgica, de modo a excluir atipias<sup>21</sup>.

### **Galactocele**

A galactocele é uma patologia benigna que ocorre normalmente em mulheres lactantes, aquando a interrupção da amamentação e são ocasionadas pela obstrução ductal do leite. A aparência mamográfica é variável consoante a constituição predominante da galactocele, pode assumir radiotransparência, densidade mista ou apresentar um nível de gordura/líquido. Na maioria dos casos a resolução é espontânea, porém em caso de dúvida realiza-se a aspiração do conteúdo<sup>21</sup>.

### **Lipoma**

O lipoma é uma lesão benigna composta de gordura, apresentam-se predominantemente como caroços móveis e indolores de tamanho variável. Na mamografia caracterizam-se como massas radiotransparentes<sup>21</sup>.

### **Mastite/Abcesso**

A mastite é uma inflamação do tecido mamário, no estágio inicial apresenta dor, vermelhidão, inchaço e calor. Em estágios mais avançados pode levar à formação de abcesso. Pode estar associada à gravidez, amamentação ou desmame e é resultante dos ductos de leite obstruídos ou com excesso de leite. Quando não é associada à gravidez, pode desencadear-se em mulheres com diabetes, doenças crónicas ou com o sistema imunológico comprometido. A mamografia não está indicada para esta patologia, apenas em último recurso, para exclusão de CM inflamatório<sup>21</sup>.

### **Carcinoma Ductal *in situ***

O carcinoma ductal *in situ*, é limitado aos ductos, tem uma aparência mamográfica variada, a presença de calcificações é comum em formato linear ou granulares. Também são visíveis radiograficamente espiculações do tecido mamário<sup>21,22</sup>.

## **Carcinoma Lobular *in situ***

Maioritariamente é um achado acidental pois geralmente está mamograficamente oculto e necessita de diagnóstico histológico. Tende a ocorrer principalmente em mulheres jovens<sup>21,22</sup>.

### **1.2.1 Classificação de Mamografias – Protocolo BI-RADS**

O protocolo internacional *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS) é utilizado para a classificação das mamografias, representado na Tabela 1.1. Os principais objetivos do BI-RADS são fornecer uma terminologia padronizada de imagem de mama, uma organização estruturada de relatórios e simplificar a monitorização dos resultados oferecendo um sistema de avaliação e classificação para exames de mamografia, ultrassonografia (US) e ressonância magnética nuclear (RMN). Deste modo, é facilitada a comunicação entre o médico radiologista e o médico requisitante, com a avaliação final e recomendações específicas<sup>23</sup>. A classificação BI-RADS é atribuída da mesma forma para exames de TM, apenas sendo necessário redobrar a atenção em casos específicos<sup>24</sup>.

Tabela 1.1 - Classificação BI-RADS.

<b>Classificação BI-RADS</b>	
Categoria 0	Incompleto: Necessita de imagens adicionais e/ou mamografias anteriores para comparação
Categoria 1	Negativo
Categoria 2	Benigno
Categoria 3	Provavelmente benigno
Categoria 4	Suspeito <ul style="list-style-type: none"><li>• Categoria 4A: Baixa suspeita de malignidade</li><li>• Categoria 4B: Suspeita moderada de malignidade</li><li>• Categoria 4C: Alta suspeita de malignidade</li></ul>
Categoria 5	Altamente sugestivo de malignidade
Categoria 6	Malignidade comprovada por biopsia

**Fonte:** Adaptado de BIRADS Poster\_F.indd (acr.org).

### 1.3 Mamografia

O único método clinicamente aceite de rastreio do CM é a mamografia, considerado atualmente o pilar dos programas de rastreios do CM<sup>17,19</sup>. Em doentes com suspeita de patologia mamária, a mamografia e ecografia mamária, isoladas ou combinadas, constituem os métodos primários de diagnóstico por imagem<sup>16</sup>.

A mamografia é uma técnica de imagem eficaz e vantajosa, com um custo relativamente reduzido e bastante disponível. São realizadas milhões de mamografias a cada ano em todo o mundo e esta é considerada a técnica *gold standard* no que concerne a exames de diagnóstico e seguimento de patologia mamária<sup>16</sup>.

A avaliação imagiológica da mama através de mamografia pode ser útil na exclusão de malignidade, quando efetuada em mulheres assintomáticas em programas de rastreio organizados com o principal objetivo de detetar precocemente o CM, ou seja, antes de ser clinicamente evidente<sup>16</sup>.

O exame de mamografia é realizado pelo Técnico de Radiologia, que domina um elevado padrão de habilidades de posicionamento reproduzível, executa uma compressão eficaz e simultaneamente aplica técnicas de comunicação. Estes são fatores chave para garantir que as imagens de mamografia apresentem uma elevada qualidade diagnóstica<sup>21</sup>.

O exame padrão de mamografia utiliza uma dose mínima de Raio-X para obtenção de imagens da mama com alto contraste e alta resolução de imagem. Antes da aquisição da imagem o Técnico de Radiologia deve<sup>21</sup>:

- Explicar o procedimento à utente;
- Solicitar que remova as jóias (brincos e colares grandes) e óculos;
- Pedir que remova evidências de desodorizante.

Nesta fase, é importante colocar a utente confortável e deixá-la à vontade, estabelecendo uma relação de empatia com a mesma<sup>21</sup>. O fornecimento de informação acerca do exame permite clarificar o que vai acontecer, retirando possíveis dúvidas e reduzindo incertezas. Esta simples ação é um importante redutor de ansiedade<sup>25,26</sup>.

A escolha do tamanho da pá de compressão, é estabelecida pelo tamanho da mama da mulher de modo que a compressão seja eficiente e o campo de exposição abranja todo o tecido mamário. O exame é composto por duas incidências bilaterais, crânio-

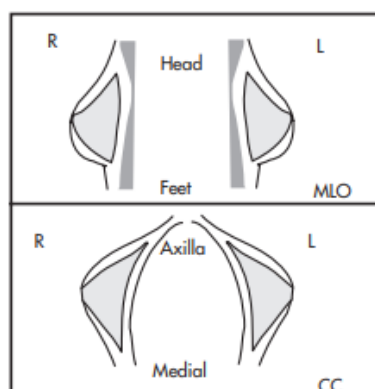
caudal e oblíqua medio-lateral, representadas esquematicamente na Figura 1.1, ambas acarretam critérios de imagem bastante rigorosos apresentados de seguida<sup>22,27</sup>:

#### **Incidência crânio-caudal:**

- Englobar o máximo possível de tecido mamário;
- Ser visível a sombra do músculo peitoral na região posterior da mama, se possível;
- A borda medial da mama deve ser visível;
- Incluir o máximo possível da parte lateral da mama;
- O mamilo deve estar no centro e de perfil;
- As imagens devem ser simétricas.

#### **Incidência oblíqua medio-lateral:**

- Normalmente realizada entre 40° a 60° de angulação do equipamento;
- O tecido mamário é demonstrado claramente;
- O músculo peitoral apresenta-se no ângulo correto e a sombra da borda inferior do mesmo atinge o nível do mamilo, sempre que possível, de modo a garantir que a face posterior da mama está contida;
- O mamilo apresenta-se de perfil;
- O sulco infra mamário é demonstrado nitidamente, sem tecido sobrejacente ou subjacente;
- As imagens devem ser simétricas.



#### **Legenda:**

R - Direita

L - Esquerda

CC - Crânio-caudal

MLO - Oblíqua medio lateral

Figura 1.1 - Incidências crânio-caudal e oblíqua medio lateral, utilizadas para a realização do exame de mamografia.

**Fonte:** Troufléau et al. (2005, p. 509)<sup>22</sup>

Na existência de dúvidas podem ser solicitadas, pelo médico radiologista, imagens complementares que permitem a avaliação adicional de lesões suspeitas, e podem incluir, entre outras, incidências laterais como medio-lateral ou latero-medial, incidência de Cleópatra, incidências magnificadas, incidências de compressão localizada<sup>22,27</sup>.

Podemos afirmar que a compressão é um fator chave para obter uma mamografia com qualidade de imagem<sup>22</sup>. Os benefícios de uma compressão eficaz incluem<sup>21,22</sup>:

- Espessura mamária uniforme;
- Redução de artefactos de movimento;
- Diminuição de radiação dispersa;
- Melhor contraste de imagem;
- Dose de radiação reduzida;
- Melhor visualização dos tecidos junto da parede torácica;
- Sobreposição reduzida de tecidos sobrepostos.

São inexistentes *guidelines* sobre a força de compressão que deve ser aplicada no exame, referindo apenas que a compressão deve ser firme e simétrica, mas tolerável<sup>22,28-30</sup>. É considerada uma compressão ideal a máxima suportável pela utente e *The Mammography Quality Standards Act* indica que a compressão deve ser entre 111 e 200N<sup>30</sup>. Na prática, a compressão é guiada pela aproximação do limiar de dor individual da utente e do desempenho individual de cada mamógrafo, pois cada equipamento tem um limite para acionamento da aquisição de imagem, normalmente de 20 daN<sup>21</sup>.

O Técnico de Radiologia tem o desafio de equilibrar a compressão eficaz, mas não excessiva, com a dose mínima de radiação e o conforto da utente, para obtenção de uma imagem de qualidade com colaboração da utente<sup>21</sup>.

Porém, a mamografia está associada a desconforto e dor devido à compressão mamária, causa que contribui para a diminuição de taxas de adesão à realização periódica da mamografia<sup>26,28,30,31</sup>. Cerca de 25% a 46% das mulheres referem a dor como principal motivo de não comparência ao exame<sup>28</sup>. A vertente emocional também é, reconhecida atualmente, como fator que afeta a qualidade do exame<sup>26,28</sup>.

No que concerne à comunicação, está avaliada como tendo um impacto na diminuição de desconforto da utente<sup>30</sup>. O principal responsável em estabelecer corretamente essa comunicação é o Técnico de Radiologia. Este deve criar um ambiente que facilite a

criação de uma relação interpessoal através de escuta, empatia, e suporte socio-emocional<sup>26</sup>.

A ansiedade é dos sentimentos mais associados ao exame, porém esta torna-se mais significativa em utentes com aumento de vulnerabilidade, por exemplo, ter história familiar de CM, exames anteriores com diagnóstico inconclusivo, repetição de exame, palpação de alguma massa na mama ou ter idade avançada. Os níveis são igualmente mais elevados quando associados a níveis de literacia menores e pouca informação acerca do exame. Atitudes inadequadas por parte dos profissionais de saúde e pouca qualidade nos serviços prestados são também fatores que levam ao aumento de ansiedade por parte da utente<sup>26</sup>.

A distração da utente é outra estratégia utilizada pelo Técnico de Radiologia que funciona como redutor da ansiedade, por exemplo, o desfoque da utente da eventual dor causada pela compressão. Técnicas de relaxamento associadas ao controlo da respiração no decorrer do exame, recurso a estratégias cognitivo-comportamentais ou imaginação guiada são outras possibilidades para controlo da dor<sup>26</sup>.

Quando é estabelecida uma relação de confiança entre utente/técnico, uma comunicação adequada e se necessário a aplicação das técnicas supramencionadas que visam a diminuição e controlo da dor durante o exame, tornam a experiência da utente mais agradável e contribui para a adesão no futuro<sup>26</sup>.

### 1.3.1 Controlo da Qualidade

Os equipamentos devem ser sujeitos a controlo da qualidade rigoroso de modo a garantir uma qualidade de diagnóstico aceitável com a menor dose de radiação possível. O controlo da qualidade compreende uma panóplia de testes para determinar as características de desempenho do equipamento. Estes devem estar em conformidade com requisitos regulamentares de cada país. Todos os resultados obtidos do controlo da qualidade devem ser documentados para facilitar resolução de problemas futuros ou para fins de auditoria interna ou externa<sup>21</sup>. Em programas de rastreio que decidam adotar a TM, o Grupo de Desenvolvimento de Diretrizes (GDD), criado pela *European Commission Initiative on Breast Cancer* (ECIB), salienta que devem ser ponderados novos padrões de garantia da qualidade e a necessidade de mais pesquisa para definição desses requisitos<sup>10</sup>.

O Técnico de Radiologia é, de um modo geral, o responsável pela execução, interpretação e gravação dos testes de controlo da qualidade. Por vezes é auxiliado neste processo por engenheiros e físicos do fabricante do equipamento e entidades reguladoras externas às instituições que garantem o funcionamento adequado e a segurança dos equipamentos<sup>21</sup>.

Alguns dos testes realizados incluem, entre outros: testes para sistemas de aquisição como o tubo de Raio-X e gerador; testes para sistemas de deteção; alinhamento do campo de Raios-X para campo ótico; força de compressão; sistema de controlo automático de exposição; teste de sinal ruído e contraste ruído (SNR-CNR); uniformidade do detetor e artefactos; avaliação da qualidade da imagem usando fantasmas dedicados aos sistemas digitais e à TM<sup>21</sup>.

## **1.4 Tomossíntese Mamária**

A TM superou as desvantagens da MD com a obtenção de uma imagem pseudo-tridimensional da mama<sup>6,9</sup>. A principal vantagem associada à TM é a remoção de sobreposição de tecido mamário, desmascarando possíveis lesões mamárias, aumentando a sensibilidade e especificidade na deteção de CM<sup>6</sup>. Esta técnica obteve Conformidade Europeia em 2008 e foi aprovada pela *United States Food and Drug Administration* (FDA) em 2011<sup>9</sup>. A TM tem sido cada vez mais utilizada no rastreio e diagnóstico de CM apesar da Comissão Europeia aconselhar prudência na sua utilização devido à reduzida existência de evidência científica<sup>6,9,32,33</sup>.

### **Técnica, Equipamento e Protocolo de Aquisição**

Na técnica de TM a mama é comprimida igualmente, entre a pá de compressão e o detetor, como demonstra a Figura 1.2. Com a mama imóvel, a ampola de Raio-X move-se em arco, variando de 15° a 60°, consoante o fabricante, num plano alinhado com a parede torácica, e paralelo ao detetor, a fim de obter imagens de baixa dose em diferentes ângulos. A *range* angular total efetuada pela ampola de Raio-X é denominada de ângulo de varrimento<sup>34</sup>. A TM usa um feixe de radiação de baixa dose para obter imagens seccionais da mama que são posteriormente reconstruídas num volume 3D<sup>5</sup>.

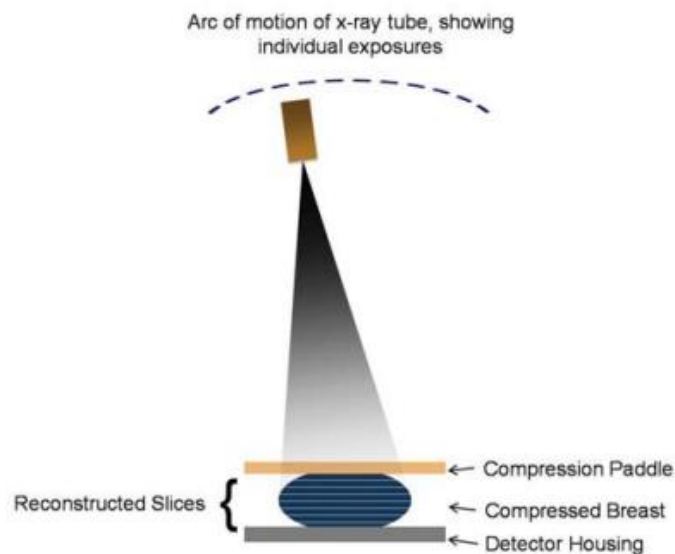


Figura 1.2 - Princípio de funcionamento da TM. A mama é comprimida entre a pá de compressão e o detetor, o tubo de Raio-X realiza um movimento em arco efetuando exposições de baixa dose em diferentes ângulos.

**Fonte:** Smith & D (2011, p. 2)<sup>34</sup>

Ao longo do movimento em arco efetuado pela ampola são efetuadas várias exposições de baixa dose em diferentes projeções<sup>5,35,36</sup>. Existem dois modos de mover a ampola de Raio-X no decorrer da aquisição de imagem: contínuo e *step-and-shoot*. O sistema *step-and-shoot* é caracterizado pelo movimento da ampola de Raio-X para cada posição angular onde é efetuada a exposição, após isso move-se para o próximo local, e assim sucessivamente até finalizar o ângulo de varrimento. Deste modo é evitado o desfoque do ponto focal devido ao movimento, porém é prolongado o tempo de aquisição. É ainda importante salientar, que qualquer movimento mecânico produzido com o “para-arranca” da ampola pode originar artefactos de movimento<sup>34</sup>.

No sistema contínuo, a ampola de Raio-X move-se continuamente, a uma velocidade constante, até finalizar o ângulo de varrimento e as exposições são efetuadas em simultâneo. Este sistema pode estar associado a problemas de definição diminuída, porém são considerados clinicamente insignificantes<sup>2,34</sup>.

No âmbito dos programas de rastreio do CM é preferível os ângulos de varrimento estreitos e o modo contínuo de forma a conseguir aquisições mais rápidas, conservando a capacidade de visualização de microcalcificações<sup>2,34</sup>.

O ângulo de varrimento interfere com a qualidade de imagem e existem uma série de fatores a ter em conta na escolha da *range* angular do equipamento, dependendo do contexto em que será inserido o equipamento. Um ângulo de varrimento amplo aumenta a resolução de profundidade e diminui a sobreposição de tecidos, porém pode gerar imagens mais desfocadas, assim como aumentar a dose devido ao aumento do tempo de aquisição. A principal desvantagem é o aumento do tempo de aquisição que afeta drasticamente a colaboração da utente. O ângulo de varrimento estreito permite varrimentos mais rápidos porém não consegue reduzir tão evidentemente as estruturas sobrepostas<sup>5,9</sup>.

O campo de visão também é afetado pelo ângulo de varrimento, uma vez que à medida que o ângulo de varrimento aumenta o campo de visão diminui. Para uma mama com oito cm de espessura mamária e um ângulo de varrimento de  $50^\circ$  ( $+25^\circ/-25^\circ$ ), o campo de visão é reduzido lateralmente, aproximadamente 4cm em cada mama<sup>34</sup>, como demonstrado na Figura 1.3.

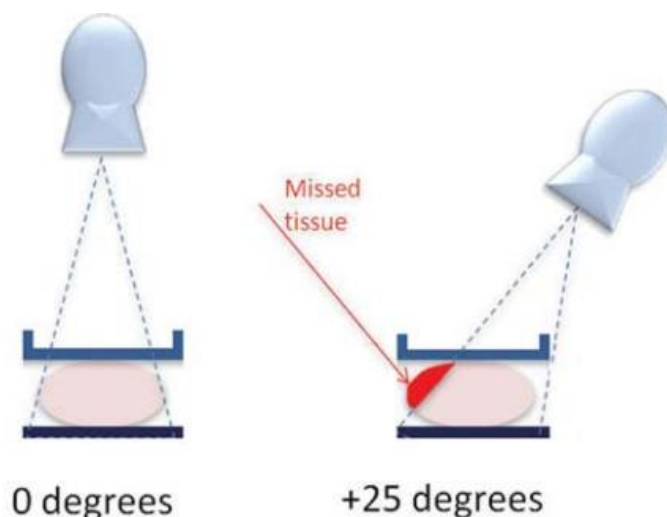


Figura 1.3 - Influência do campo de visão pelo ângulo de varrimento da TM. Com um ângulo de varrimento de  $50^\circ$  ( $+25^\circ/-25^\circ$ ) existe uma área de volume mamário que é descartada (representada a vermelho).

**Fonte:** Smith & D (2011, p. 4)<sup>34</sup>

O tempo de varrimento deve ser o mais curto possível de modo que a utente suporte a compressão e seja colaborante durante o exame, contribuindo para a diminuição de artefactos de movimento. Estes artefactos podem degradar a nitidez da imagem, tornando-se crítico na presença de microcalcificações e distorções tumorais<sup>34</sup>.

Os algoritmos de reconstrução permitem a produção de um conjunto de imagens de vários planos da mama, normalmente com uma espessura de 1 mm<sup>5,8,36</sup>. O número de imagens reconstruídas dependem da espessura da mama comprimida, por exemplo, em 60 mm de mama comprimida serão reconstruídas 60 imagens<sup>5</sup>. As imagens de TM são apresentadas consecutivamente como secções individuais, completando um conjunto de varrimento da mama, preferindo-se, por este motivo, o termo pseudo-tridimensional<sup>9</sup>. A visualização destes planos individuais revelam-nos criteriosamente as margens das lesões, obscurecidas frequentemente na MD<sup>37,38</sup>.

É imperativo que os tempos de reconstrução sejam rápidos o suficiente para acompanhar o fluxo de trabalho do rastreamento, assim como obter um rendimento eficiente. O método de retroprojeção filtrada distingue-se pela velocidade de reconstrução o que o torna extremamente vantajoso, principalmente em contexto de rastreio<sup>34</sup>.

O uso de TM acarreta a necessidade de arquivos de armazenamento de maiores dimensões, sendo obrigatória a implementação de sistemas específicos de armazenamento de dados<sup>9,10</sup>. Um estudo de TM ocupa entre 3 a 4,5 MB enquanto que um estudo no modo combo (explicado posteriormente) ocupa 1800 MB, comparativamente com 80 MB de uma mamografia convencional<sup>9</sup>. No entanto, já existe tecnologia otimizada para colmatar esta desvantagem que possibilita a redução em 50% do espaço de armazenamento necessário<sup>39</sup>.

As estações de trabalho devem suportar o carregamento e exibição praticamente instantâneos das imagens adquiridas, o que é considerado um grande desafio. A disponibilização de ferramentas de visualização e navegação específicas para imagem de TM são uma grande vantagem na sua interpretação, nomeadamente, localizações em x, y, z ou *slabbing* que permite aumentar a espessura efetiva de corte para facilitar visualização de microcalcificações<sup>34</sup>.

No que concerne à compressão mamária, no exame de TM, pode ser utilizada a mesma compressão que na mamografia convencional<sup>36</sup>.

Na implementação de um equipamento de mamografia com TM é necessário que a equipa de trabalho, técnicos de radiologia e médicos radiologistas, se adaptem à nova técnica sendo aconselhado um mínimo de oito horas de formação inicial<sup>9</sup>.

A classificação BI-RADS é a recomendada para utilizar nos relatórios de resultados, no caso de lesões visualizadas apenas em imagens de TM é útil especificar o número da projeção onde foram identificados os achados<sup>9</sup>.

### **Modo Combo**

O modo combo é caracterizado pela aquisição de imagens nas duas técnicas, TM e mamografia 2D, na mesma compressão<sup>9</sup>. Esta combinação permite melhorar a precisão, aumentar a sensibilidade e diminuir a taxa de falsos negativos, e é recomendada aquando a implementação da TM<sup>6,40</sup>. Esta técnica é benéfica, não só para os Técnicos de Radiologia, mas também para as próprias utentes porque minimiza o número e tempo de compressão<sup>34</sup>.

Dependendo dos equipamentos, a imagem 2D pode ser adquirida no início ou no final do varrimento 3D. O que importa salientar é que ambas são adquiridas na mesma compressão e as imagens são co-registadas, ou seja, qualquer objeto localizado em x ou y na imagem 3D terá o mesmo objeto na mesma localização x ou y na imagem 2D<sup>34</sup>.

Adicionar a técnica de TM à mamografia acarreta duplicar a dose de radiação utilizada, o que pode ser uma desvantagem ao aplicar esta tecnologia, principalmente em contexto de rastreio<sup>6,9,38,41-44</sup>. Esta preocupação levou ao desenvolvimento da imagem sintetizada (IS), com o principal objetivo de colmatar esta desvantagem<sup>6,35,40,45</sup>. Atualmente, praticamente todos os equipamentos tem um aplicativo sintetizador que permite reconstruir as imagens individuais de TM de forma a obter uma mamografia 2D, comparável às imagens obtidas com MD. Deste modo, um estudo de TM é adquirido em incidências crânio-caudal e oblíqua médio-lateral, sendo que posteriormente a mamografia 2D é reconstruída para cada incidência. Ainda existe a possibilidade, em algumas marcas de equipamentos, de executar a reconstrução automática da IS, obtida à custa das imagens de TM, logo após término do exame em modo Combo. Desta forma, é evitada a execução de uma mamografia convencional, mantendo a capacidade de diagnóstico e reduzindo entre 39-45% a dose de radiação<sup>5,9,35,40,46-48</sup>.

As imagens 2D continuam a ter as suas vantagens, como a possibilidade de comparação com estudos anteriores, para avaliar assimetrias mamárias e para a rápida perceção de aglomerados de microcalcificações<sup>8,34,44,46</sup>.

A IS tem capacidade para aumentar a conspicuidade de algumas lesões com calcificações, distorções e margens espiculadas. Porém, requer alguma acuidade na sua interpretação pois esta pode apresentar resolução de contraste diminuído, pseudo-

calcificações e artefacto de banda brilhante<sup>49</sup>. A comparação entre MD+TM e IS+TM mostrou que a taxa de deteção de CM não diferiu significativamente<sup>5</sup>.

### 1.4.1 Vantagens da Tomossíntese Mamária na Avaliação de Lesões

#### **Localização da lesão**

A panóplia de imagens obtida à custa da TM possibilita melhorar a localização das lesões mamárias. A localização de calcificações cutâneas e quistos sebáceos é privilegiada, descartando o recurso a vistas tangenciais utilizadas frequentemente em MD<sup>35</sup>. Lesões não palpáveis também beneficiam desta técnica, uma vez que conseguimos localizar a lesão no volume mamário, utilizando o plano do mamilo como referência, além disso todos os planos se encontram numerados facilitando a sua identificação<sup>35</sup>. Alguns autores<sup>35</sup> defendem que a vista médio lateral tradicional cai em desuso com a TM.

No que concerne à avaliação do tamanho da lesão, ficou comprovado que a TM teve uma maior precisão na medição do tamanho de lesões<sup>38</sup>.

#### **Calcificações**

Relativamente às calcificações, a TM veio aumentar a sensibilidade e especificidade no diagnóstico de calcificações, especialmente em mulheres jovens com seios densos<sup>6</sup>.

Porém é necessário ter especial atenção que o movimento ao longo da aquisição de TM compromete a resolução de cada calcificação individual<sup>35</sup>. Deste modo, as calcificações devem ser sempre avaliadas por uma imagem de ampliação de mamografia, pois permite uma melhor caracterização das calcificações devido à obtenção de uma imagem com melhor resolução espacial<sup>9,35,38</sup>.

#### **Distorção arquitetónica**

A distorção arquitetónica é considerada o terceiro tipo mais comum de descoberta em estudos de MD. Além disso, é o achado mais frequentemente encontrado em apenas uma incidência<sup>9</sup>. A TM permite melhorar a distorção arquitetónica, falha mais comum em MD que contribuiu para o aumento de cancros de intervalo<sup>35,50</sup>.

## **Nódulos e Massas**

A avaliação de imagens nas várias projeções permite uma melhor caracterização das margens das lesões, sejam elas benignas ou malignas<sup>35,51</sup>. Uma vez que a sobreposição de tecidos é evitada, o aparecimento de hiperdensidades, característica recorrente em lesões malignas, não será recorrente<sup>9</sup>.

## **Mamas Densas**

A elevada densidade mamária enaltece a sobreposição de tecidos, limitação da MD, que pode obscurecer lesões e criar pseudolesões. A TM representa vantagens acrescidas para mamas densas, pois a redução de sobreposição de tecidos, melhora a caracterização de lesões, e conseqüentemente reduz os falsos positivos<sup>35,48,51,52</sup>.

### **1.4.3 Limitações da Tomossíntese Mamária**

As principais limitações associadas à TM são o aumento do tempo de aquisição, do tempo de interpretação da imagem e a dose de radiação<sup>35,53</sup>.

O tempo de interpretação por parte do médico radiologista aumenta devido ao extenso conjunto de imagens que é gerado, sendo quase o dobro quando comparado com MD<sup>5,38</sup>. Porém, o traquejo e tempo de experiência contribuem para tempos de leitura mais reduzidos<sup>9</sup>. O recurso ao *Computer-Aided Detection* (CAD) auxilia na diminuição do tempo de leitura em quase 30%, mantendo o desempenho de interpretação por parte do radiologista<sup>54</sup>. O CAD consiste num aplicativo que analisa imagens usando algoritmos matemáticos e atribui valores, salientando possíveis lesões<sup>9</sup>. A implementação deste sistema auxilia na deteção de lesões e na interpretação de imagens, contribuindo para a redução de falsos negativos<sup>9</sup>. Existem estudos científicos<sup>9,33</sup> que demonstram que o estudo de TM associado à IS com utilização do CAD poderia reduzir a necessidade de recorrer à dupla leitura em programas de rastreio.

O tempo de aquisição também sofre um aumento significativo, correspondendo a mais 26% quando falamos de TM mais mamografia 2D<sup>9,38</sup>.

No que concerne à dose de radiação, a dose glandular média por projeção num estudo de TM é de 1,7 a 2,2mGy e o uso do modo combo, apesar do aumento de radiação, mantém-se dentro dos valores estipulados nos regulamentos da FDA de 3,0mGy por incidência<sup>9,48</sup>.

A necessidade de sistemas de armazenamento de imagens e sistemas de comunicação, como o *Picture Archiving and Communication System* (PACS), são outros fatores que aumentam o custo da implementação de equipamentos de TM, dificultando a sua implementação em programas de rastreio<sup>9</sup>.

## 1.5 Programas de Rastreio Organizados do Cancro da Mama

Os programas de rastreio de base populacional permitem a deteção precoce de lesões malignas e ainda são privilegiados meios de promoção de saúde através da literacia em saúde e controlo de fatores de risco<sup>3</sup>. São um instrumento de extrema importância no combate ao cancro e na diminuição de gastos com tratamentos, permitindo a diminuição da mortalidade e morbilidade em 20 a 30%<sup>2-4</sup>. A criação de um programa de rastreio acarreta um planeamento e construção robusta, que cumpra com determinados critérios, apresentados na

Tabela 1.2, para que os resultados sejam rentáveis e notórios<sup>55</sup>. Na Figura 1.4, está representado esquematicamente o processo de um programa de rastreio, demonstrando as suas respetivas fases.

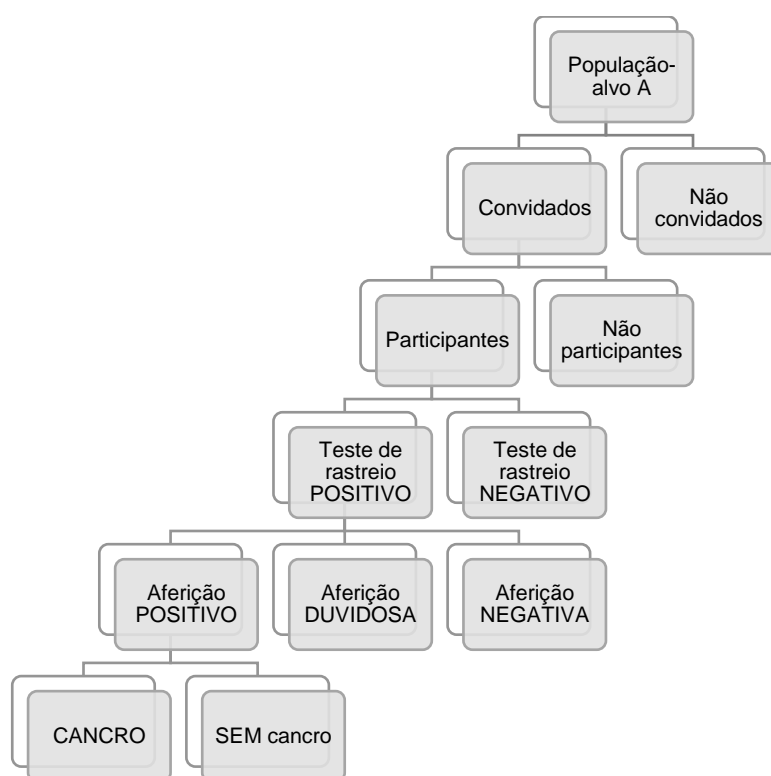


Figura 1.4 - Processo multifásico de rastreio.

Fonte: Adaptado de Alves et al. (2018)<sup>55</sup>

Tabela 1.2 - Critérios para o rastreio oncológico

Critérios para o rastreio oncológico	
Doença	Existência de altas, incidência, prevalência e mortalidade
Teste de rastreio	Teste simples, aceitável, com baixo custo, seguro e de aplicação rápida
Rendimento	Com diagnóstico definitivo e tratamento adequado disponíveis imediatamente
Efeito	Com redução evidenciável e significativa da incidência e/ou, antecipados por indicadores intermédios favoráveis
Implementação e execução	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Responder a uma necessidade reconhecida;</li> <li>2. Objetivos devem ser definidos no início do seu planeamento;</li> <li>3. População-alvo definida;</li> <li>4. Deverá haver evidência científica sobre a eficiência e efetividade;</li> <li>5. A gestão do programa dar atenção especial à coordenação dos serviços clínicos, aos procedimentos do teste e à educação permanente dos colaboradores e da população;</li> <li>6. Deverá haver procedimentos de controlo e garantia da qualidade;</li> <li>7. Assegurar consentimento informado;</li> <li>8. Promover a equidade e o acesso ao rastreio pela totalidade da população;</li> <li>9. Definir a avaliação do rastreio no início do planeamento;</li> <li>10. Os benefícios globais do rastreio deverão ser superiores aos malefícios.</li> </ol>

**Fonte:** Adaptado de Rodrigues (2018)<sup>56</sup>

O rastreio organizado populacional é considerado uma prevenção secundária e define-se como a deteção e tratamento da doença antes que surjam sinais e sintomas, ou seja, na fase pré ou infra-clínica. O seu objetivo primário é a redução de mortalidade e é conseguido à custa da aplicação de um teste para identificação de doença assintomática e precoce, neste caso concreto de um exame de mamografia. Outro objetivo é o

aumento da sobrevivência dos doentes detetados com a melhoria da sua qualidade de vida<sup>56</sup>.

A taxa de mortalidade não deve ser apenas explicada pela realização da mamografia, mas deve ser entendido como um contexto multifatorial, ou seja, englobar o facto do aumento da consciencialização da população pelos problemas de saúde o que desencadeia atitudes preventivas, como o exemplo do autoexame da mama. Também deve ser considerada a eficácia do tratamento prestado, quando este apresenta bons resultados independentemente da sintomatologia presente, o rastreio deixa de ter um papel importante<sup>55</sup>.

O sobrediagnóstico é considerado por muitos um problema importante nas mamografias de rastreio. Defendem que haverá cancro diagnosticado que nunca iriam causar sintomas ou a morte durante a esperança de vida expectável dos utentes e que, além disso, conduzem a um tratamento que não seria necessário<sup>56</sup>. Por outro lado, o rastreio permite a deteção precoce de lesões, que na sua ausência só seriam diagnosticadas em fases mais prolongadas da doença. Desta forma, é importante fomentar a participação da utente na tomada de decisão, e informá-la sobre os riscos e benefícios do exame<sup>2</sup>.

Também surgiram estudos com objetivo de estudar o eventual efeito prejudicial da aplicação de um exame com radiação ionizante de 2 em 2 anos ao longo da vida da mulher. A estimativa feita aponta para o aparecimento de 1,6 cancro por 100.000 mulheres<sup>56</sup>.

A morbidade psicológica, decorrente das etapas do rastreio, também tem tido especial atenção com estudos de avaliação e introdução de medidas preventivas à sua diminuição<sup>56</sup>. A informação é imprescindível para combater este efeito, as mulheres devem receber informações que lhes permita tomar decisões informadas<sup>56,57</sup>.

Apesar do supramencionado, está comprovado o benefício do rastreio para as mulheres na faixa etária dos 50-69 anos, suportado pela redução da mortalidade ser superior aos eventuais riscos<sup>55</sup>.

Assim, é consensual realizarem-se rastreios por mamografia recorrendo a programas organizados. Na União Europeia 25 dos 28 estados membros utilizam este método de prevenção, ou estão a planeá-lo ou testá-lo para posterior implementação<sup>59</sup>. Portugal, tal como a maioria dos países Europeus, tem uma política nacional de rastreamento através de leis ou recomendações oficiais. O programa é suportado parcialmente por

fundos públicos, enquanto nos restantes países é totalmente financiado pelo governo, sendo o Luxemburgo uma exceção<sup>59</sup>.

Em Portugal, o programa de Rastreio do CM começou no ano de 1990 na região Centro e segue as orientações do Conselho da União Europeia (2003/878/CE) através da Norma nº51/2011 sobre Abordagem Imagiológica da Mama Feminina da Direção Geral de Saúde (DGS)<sup>16</sup>.

Os rastreios oncológicos também são abordados no Plano Nacional de Saúde 2012-2016, com extensão a 2020, onde se reforça a disponibilidade e garantia de qualidade dos rastreios oncológicos, promovendo a prevenção e o diagnóstico precoce, e assegurando os tratamentos adequados e atempados dos cidadãos<sup>3</sup>.

Os programas de rastreio devem acompanhar a evolução tecnológica e implementar equipamentos de TM. Neste sentido, a ECIB, através do GDD, lançou diretrizes específicas para esta técnica em contexto de rastreio. O GDD sugere o uso de TM ou MD no contexto de programa de rastreio organizado. Após reunião, este grupo de profissionais especializados na área da mama, concordou que o equilíbrio entre danos e benefícios é a favor da TM, ainda que com níveis de evidência baixa. Concordam ainda que a TM oferece uma maior deteção de CM, superando os efeitos indesejáveis da exposição à radiação, sobrediagnóstico e cancros de intervalo, julgados como menores. Porém, este grupo também referiu a existência de custos adicionais necessários para TM em comparação com MD<sup>10</sup>.

### 1.5.1 Desempenho de Programas de Rastreio de Cancro da Mama com Tomossíntese Mamária

#### **Deteção de Cancro da Mama**

A inclusão da TM no diagnóstico de CM levou ao aumento da taxa de deteção de cancro constatado em vários estudos científicos, podendo variar de 1,2% a 4,6% por cada 1000 exames<sup>9,35,38</sup>.

Os carcinomas invasivos e os carcinomas *in situ* apresentam uma deteção mais evidenciada do que os restantes carcinomas<sup>9</sup>.

#### **Recall**

*Recall* ou reconvocação, traduzido grosseiramente, é quando uma mulher é chamada para ir a consulta clínica de aferição após a realização do seu exame de rastreio avaliado

como duvidoso. Isso significa que o seu exame de mamografia foi classificado com BI-RADS 0 ou  $\geq 3$ <sup>60,61</sup>.

A literatura existente é consistente no que concerne à diminuição da taxa de *recall*, contribuindo para o aumento da especificidade do diagnóstico<sup>5,9,35,38</sup>. O desempenho da TM foi mantido independentemente da experiência do médico radiologista, do volume de exames ou da densidade mamária<sup>38,62</sup>. Após a implementação do equipamento de TM o número de *recall* pode aumentar inicialmente, estabilizando em seis meses e com posterior decaimento<sup>9</sup>.

A TM permite descartar assimetrias quando existem sobreposições de tecido ou confirmar uma verdadeira assimetria reclassificando-a como massa<sup>9,38</sup>. Este facto resulta na diminuição de *recall*, resultando ainda na diminuição de estudos de acompanhamento, e conseqüentemente, na diminuição de ansiedade para as utentes e de custos adicionais<sup>9,38</sup>.

Com MD 50% das ultrassonografias e 21% das biopsias realizadas para confirmação de suspeitas de malignidade são consideradas desnecessárias<sup>63</sup>. O estudo de TM aumenta a confiança do médico radiologista no diagnóstico de CM, torna mais fácil a deteção de lesões com malignidade, diminuindo os *recall*, exames complementares e a ansiedade e angústia da utente<sup>63</sup>.

### **Falsos negativos e Cancros de intervalo**

Os falsos negativos são resultados negativos ao CM, que subseqüentemente tem diagnóstico positivo ao CM, antes do próximo estudo de rastreio<sup>35</sup>.

Os cancros de intervalo são aqueles que têm diagnóstico positivo para CM no período de intervalo entre rastreios. Estes podem ser sintomáticos por exemplo, com a presença de um nódulo ou secreção mamilar, ou podem ser assintomáticos quando o diagnóstico é feito por outra modalidade de imagem, nomeadamente, US ou RMN. De salientar, que os falsos negativos podem ocorrer como cancros de intervalo<sup>35</sup>. Normalmente, estão associados a taxas de sobrevivência mais baixas, o que pode colocar em causa a eficácia do rastreio<sup>64,65</sup>.

Na literatura existente, não são referenciadas diferenças significativas na deteção de cancros de intervalo com MD em comparação com TM<sup>64,65</sup>.

## **Recomendação de biopsia**

A recomendação de biopsia foi definida como os exames de mamografia com uma classificação de BI-RADS 4 (a, b e c) e 5. Quando ocorre a implementação de TM em rastreio, as recomendações de biopsia podem aumentar, como demonstrado em estudos anteriores. Este facto pode estar associado ao facto de serem exames de base<sup>61</sup>.

## **1.6 Funcionamento dos rastreios do Cancro da Mama em Portugal**

Os rastreios recorrem a uma unidade móvel que percorre os concelhos de uma determinada região, num tempo de aproximadamente dois anos, completando assim uma volta de rastreio. A unidade móvel fica parqueada nos centros de saúde, durante o tempo necessário, para responder ao número de exames. O programa tem vindo a aumentar a sua área de atuação a todo o território nacional, com o principal objetivo de permitir o alcance e acesso deste serviço de saúde a toda a população<sup>60</sup>.

A convocatória das mulheres eleitas é feita através de cartas-convite que são enviadas, para as residências das mulheres elegíveis para rastreio, através da rede de cuidados primários. Na maioria dos países Europeus é utilizado o intervalo bianual, exceto em Malta e Reino Unido onde o intervalo é de 3 anos<sup>59</sup>. As cartas-convites devem ser acompanhadas de informação pertinente acerca do rastreio, nomeadamente, riscos e benefícios da sua realização. Todas as utentes submetidas ao rastreio assinam um consentimento informado, nos termos da legislação em vigor<sup>3</sup>.

Em mulheres assintomáticas, com idades inferiores a 50 anos a mamografia de rastreio não está indicada, e quando prescrita as mulheres devem ser alertadas sobre os riscos e benefícios da realização do exame e assinar o consentimento informado.

A mulheres com idade compreendidas entre 50 e 69 anos, a mamografia de rastreio está indicada a cada dois anos, e poderá ser complementada com ecografia mamária no caso de elevada densidade mamária. No caso das mulheres com idade superior a 69 anos, o rastreio deverá ser continuado a cada 2 ou 3 anos, recorrendo à ecografia mamária pelos mesmos motivos mencionados anteriormente<sup>16</sup>.

Em mulheres sintomáticas, não está indicado o seu seguimento em contexto de rastreio, devendo ser referenciadas para um serviço clínico especializado. O mesmo acontece em mulheres com risco moderado ou elevado de CM<sup>16</sup>. As mulheres com antecedentes

de CM, submetidas a cirurgia, também não têm critério para pertencer ao rastreio, porém devem realizar mamografia e ecografia mamária, e a mama contra lateral deve ser sempre sujeita a uma avaliação periódica. Este seguimento escrupuloso e periódico é importante para monitorizar eventuais recidivas da doença<sup>16,59</sup>.

As mulheres com próteses mamárias, processos inflamatórios ativos, grávidas ou a amamentar são excluídas temporariamente do rastreio do CM<sup>3</sup>.

A mamografia de rastreio obriga à aquisição de duas incidências bilateralmente, uma crânio-caudal e outra oblíqua medio-lateral, e a sua leitura deverá ser feita por dois radiologistas em dupla ocultação, processo denominado por dupla leitura<sup>3,16</sup>. Em caso de suspeita, as utentes podem ser encaminhadas para realização de métodos complementares de diagnóstico e/ou encaminhamento hospitalar especializado<sup>16</sup>.

As mulheres com classificação BI-RADS 1 ou 2 repetem a mamografia após dois anos, as mulheres com classificação BI-RADS 3, ou com classificações díspares em dupla leitura, são referenciadas para uma consulta de aferição e as mulheres com classificação BI-RADS 4 ou 5 são de imediato referenciadas para consulta de patologia mamária<sup>3</sup>.

A consulta de aferição é realizada maioritariamente em meio hospitalar, podendo ocorrer também em centros específicos dedicados, esta serve para esclarecer eventuais dúvidas que persistam após a realização da mamografia. Nesta consulta, a mulher poderá ter que realizar exames complementares de diagnóstico de modo a esclarecer a suspeita imagiológica.

Os casos positivos, diagnosticados em contexto de rastreio, são encaminhados atempadamente para consultas hospitalares ou centros de aferição dedicados, meios complementares de diagnóstico e/ou tratamentos, de acordo com os Tempos Máximos de Resposta Garantidos, no Sistema Nacional de Saúde (SNS)<sup>3</sup>.

Todos os dados referentes aos rastreios devem ser registados em sistema informático, nomeadamente, adesões e exclusões do programa, resultados e respetivos encaminhamentos dos rastreios<sup>3</sup>.

A fim de obter os níveis adequados de sensibilidade e especificidade, assim como alcançar a maior qualidade de imagem possível de modo a maximizar a informação de diagnóstico, é imprescindível a qualidade do equipamento e controlo da qualidade do mesmo, os processos operacionais adequados, o treino e experiência da equipa

envolvida<sup>16</sup>. A DGS é a entidade responsável para esses efeitos, devendo adotar procedimentos de melhorias de qualidade, como auditorias, zelando pela qualidade dos resultados<sup>3</sup>. Esta entidade, em parceria com as ARS, devem elaborar um relatório anual de avaliação e monitorização dos rastreios<sup>3</sup>. A Administração Central do Sistema de Saúde. I. P. (ACSS I. P.) é a entidade responsável pela contratualização e financiamento da atividade dos programas de rastreio<sup>3</sup>.

### 1.6.1 Programa de Rastreio do Cancro da Mama na Região do Algarve

O programa de rastreio do CM na região do Algarve foi implementado em setembro de 2005, dinamizado pela ARS do Algarve, em parceria com a Associação Oncológica do Algarve (AOA) e o Centro Hospitalar Universitário do Algarve (CHUA), tendo as entidades diferentes responsabilidades (Figura 1.5).

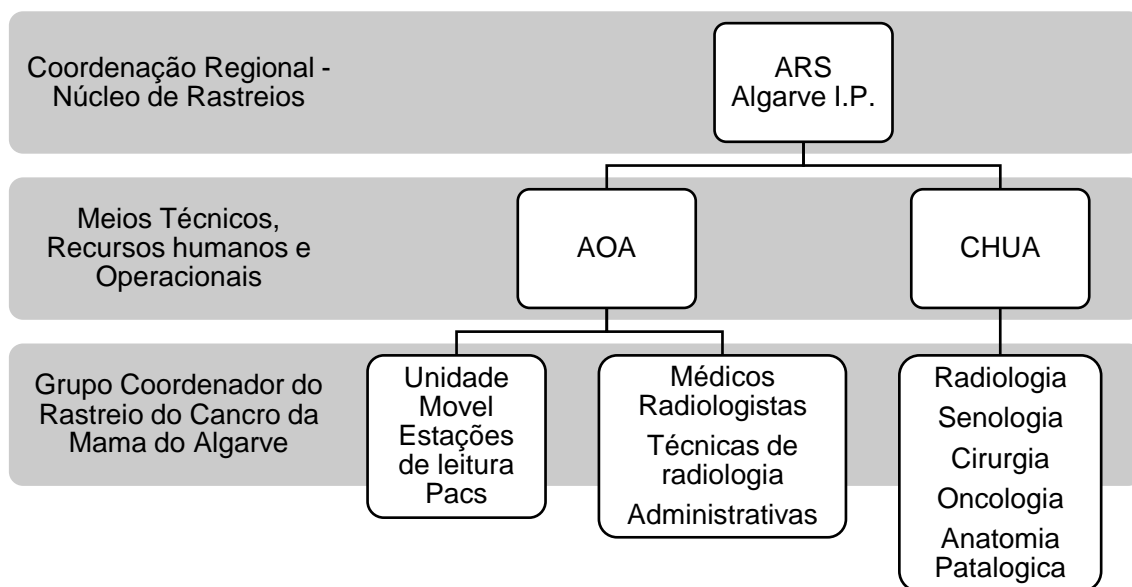


Figura 1.5 - Modo de organização do Rastreio Cancro da Mama ARS do Algarve.

**Fonte:** Disponibilizado pela ARS Algarve, baseado em Mendes (2015)<sup>66</sup>

Atualmente, já realizou 7 voltas encontrando-se no decorrer da 8ª volta. Apresenta uma taxa de cobertura de 100% da região e tem uma população elegível para rastreio de cerca de 60 mil mulheres<sup>66</sup>.

Num espaço temporal de aproximadamente dois anos a unidade móvel do rastreio percorre todos os concelhos do Algarve realizando exames em todos os dias úteis. O

exame é assegurado por profissionais qualificados, garantindo o acompanhamento e apoio das utentes durante todo o processo de rastreio<sup>66</sup>.

Inicialmente, as mulheres do grupo-alvo recebem uma carta informativa acerca do decorrer do rastreio no centro de saúde da sua área de residência. Posteriormente, é enviada a convocatória através de carta personalizada para a morada com indicação de dia e hora do exame, sendo ainda disponibilizados contactos telefónicos e correio eletrónico com vista à marcação ou remarcação por iniciativa da utente<sup>66</sup>. Durante a pandemia foi desenvolvida uma aplicação (<https://webmail-arsalgarve.min-saude.pt/rastreios/>) que permite a marcação do rastreio de forma autónoma e está acessível tanto para as utentes como para os profissionais de saúde. O *síte* funciona com a introdução do número de utente, e só permite fazer marcações aos números atribuídos à área de residência onde o rastreio se encontra, por exemplo, uma utente de Faro que tente fazer marcação para Loulé não consegue porque o número não é válido para aquele concelho. Esta foi uma das medidas que contribuíram para a continuidade do programa de rastreio em tempo de pandemia, permitindo uma melhor gestão de agenda, eliminando os ajuntamentos, ao mesmo tempo que permite uma maior responsabilização da utente no ato do agendamento.

As mulheres não aderentes recebem uma nova convocatória.

Os resultados da mamografia são enviados por carta a todas as mulheres que realizaram rastreio e no caso de ser necessário efetuar consulta de aferição é enviada carta registada ou recebem convocatória para consulta através de um telefonema por parte do CHUA. Os resultados são ainda comunicados, via email, aos médicos de família e aos Diretores Executivo e Clínico de cada Agrupamento de Centros de Saúde (ACES), aquando do término de cada concelho<sup>66</sup>.

O CHUA, abrangido pelas Unidade de Faro e Portimão, dispõe de equipas especializadas na área de senologia para diagnóstico e tratamento das utentes, articulando-se sempre com o Núcleo de Rastreios do Algarve e centros de saúde<sup>66</sup>.

No sentido de aumentar a qualidade do programa de rastreios ficou estabelecido em reunião de Grupo Coordenador, com aprovação da ARS Algarve, que a consulta de aferição era sempre realizada em meio hospitalar<sup>66</sup>.

O programa de rastreio do CM no Algarve promove desde julho de 2017 o rastreio com a utilização de um equipamento que utiliza a técnica de TM, associada ao exame de

mamografia, tornando-se na primeira região do país a realizar os rastreios com esta tecnologia<sup>66</sup>.

De salientar, que o programa de rastreio do CM da ARS Algarve já foi distinguido com 1.º Prémio na categoria Parcerias em Saúde dos Prémios Hospital do Futuro 2007/2008<sup>67</sup>.

### **Circuito do Rastreio**

A unidade móvel de rastreio fica, maioritariamente, parqueada junto dos centros de saúde durante um determinado período de tempo, previamente calendarizado, consoante o número de mulheres residentes na área elegíveis para rastreio<sup>66</sup>. Antes do exame é efetuado um questionário (Anexo I) para avaliação dos fatores de risco, história pessoal e familiar e dados antropométricos, para finalidades de estudo<sup>66</sup>.

Como já referido anteriormente, a mamografia é classificada de forma independente por dois radiologistas, utilizando a classificação BI-RADS. Quando a dupla leitura independente resulta em classificações díspares realiza-se uma reunião de consenso para discussão e reavaliação dos exames de forma a discutir o prognóstico de acordo com o protocolo do rastreio do CM, em que participam os quatro radiologistas do programa<sup>66</sup>.

Os casos suspeitos são reavaliados em consulta de aferição averiguando a história clínica, realizando exames complementares de diagnóstico entre eles: palpação, mamografias complementares, ecografias mamárias, procedimentos de intervenção mamária para excluir ou confirmar a presença de patologia mamária, seja ela benigna ou maligna, sempre em meio hospitalar<sup>66</sup>. Todos os casos positivos confirmados, através de técnicas de anatomia patológica, ficam em seguimento no respetivo hospital<sup>66</sup>.

No Anexo II está representado esquematicamente o fluxograma do programa de rastreios do CM do Algarve, especificando todas as fases do mesmo<sup>66</sup>.

Todos os profissionais envolvidos partilham informações e resultados de modo a melhorar a adesão ao programa<sup>66</sup>.

O programa de rastreio conta ainda com um Grupo Coordenador constituído pelos responsáveis de todas as áreas intervenientes, com vista à análise, implementação, avaliação e monitorização do mesmo. Este grupo promove a qualidade e melhoria contínua dos cuidados prestados ao longo de todo o processo, desde a marcação até ao tratamento<sup>66</sup>.

São agendadas periodicamente reuniões entre os ACES da região do Algarve e o Grupo Coordenador de rastreios, com a finalidade de melhorar o circuito informativo e de referência. Os resultados finais das voltas são divulgados pelos parceiros do programa e centros de saúde da região<sup>66</sup>.

### Equipamento

Os exames de rastreio eram efetuados no mamógrafo Senographe 800T da GE Medical Systems, S.A. (Figura 1.6 a) com sistema de mamografia digital indireto, atualmente é utilizado o equipamento Hologic Selenia Dimensions® 3D (Figura 1.6 b), com possibilidade de TM. Sendo o primeiro no mercado com a tecnologia de TM aprovada pela FDA com possibilidade de realização em meio clínico<sup>34</sup>.



Figura 1.6 – a: Mamógrafo Hologic Selenia Dimensions® 3D. b: Mamógrafo Senographe 800T da GE Medical Systems, S.A

**Fonte:** Disponibilizado pela ARS Algarve

O ângulo de varrimento é de 15°, que sendo considerado estreito, proporciona a grande vantagem de ter tempos de aquisição mais curtos. O ângulo de varredura também afeta diretamente o campo de visão, que vai diminuindo à medida que o ângulo de varredura aumenta<sup>34</sup>.

O tempo de aquisição de imagens deste equipamento é de 3,7 segundos em modo contínuo. A diminuição do tempo de aquisição de imagem, reduz os tempos de

exposição, dose de exposição, tempos de compressão e conseqüentemente reduz os artefactos de movimento por parte da mulher, melhorando a qualidade da imagem<sup>34</sup>.

O sistema permite a aquisição de imagem 2D e 3D na mesma compressão, minimizando o tempo a que a utente está sujeita à compressão<sup>34</sup>.

As imagens são reconstruídas com o método eficiente de retroprojeção filtrada, com 1 mm de espessura. Este método permite efetuar reconstruções entre 2 a 5 segundos, o que é bastante vantajoso para o fluxo de trabalho<sup>34</sup>.

Nos primeiros dois anos de implementação da TM o modo de trabalho selecionado foi o modo Combo. Desta forma, pretendeu-se garantir a transição, adaptação e aprendizagem de toda a equipa à nova tecnologia. Em agosto de 2019, deu-se início ao rastreio através do modo Tomo, aquisição das imagens de TM e respetiva IS. Esta mudança permitiu a redução de dose associada à realização do exame, mantendo a qualidade dos estudos.

## **1.7 Cancro da Mama em tempos de pandemia COVID-19**

O surto pandémico da doença por COVID-19 expandiu-se nos primeiros meses do ano de 2020 e o agravamento da sua expansão originou a declaração de pandemia pela OMS a 11 de março de 2020. Em Portugal, os primeiros casos notificados surgiram a 2 de março, e o desenrolar da situação levou a que fossem tomadas medidas drásticas para conter a propagação<sup>68</sup>.

Na maioria dos locais houve o adiamento e reprogramação de cuidados não urgentes, incluindo os rastreios do CM<sup>69</sup>. O *American College of Radiology* (ACR) apoiou o adiamento de cuidados não urgentes, incluindo a mamografia de rastreamento<sup>69</sup>. É de salientar, que em casos de mulheres que apresentaram sintomatologia estas deviam ser consultadas, evitando diagnósticos tardios com resultados agravados<sup>70</sup>.

Já foram publicados alguns estudos que demonstram o impacto da COVID-19 em programas de rastreio do CM. Esses estudos apontam para a diminuição da realização do rastreio, comparando com anos anteriores<sup>69-71</sup>. Concluíram que o volume de mamografias realizadas foi fortemente afetado, com a pandemia COVID-19, especialmente mamografias de rastreio, proporcionalmente ao aumento de casos de COVID-19. Os dados também apontam que a implementação de medidas de contenção do vírus deixou a população segura e com confiança em realizar a mamografia. Comprovou-se que as mulheres avaliam os riscos/benefícios em exposição a riscos de

contaminação e em obterem um diagnóstico tardio, optando sempre pela realização do exame<sup>70</sup>. Os centros de rastreio que decidiram não encerrar, viram a adesão reduzir drasticamente devido à hesitação por parte dos utentes<sup>69</sup>. Contraditoriamente, há autores que concluíram que os serviços de rastreamento conseguem obter taxas de adesão relativamente estáveis no decorrer da situação pandémica<sup>71</sup>.

No regresso ao rastreamento foram tomadas medidas preventivas como a aplicação de questionários, distanciamento social, utilização de equipamentos de proteção individual e limpeza e desinfeção da sala de exames, nomeadamente do mamógrafo<sup>71</sup>. Com base nas recomendações da OMS, foram emitidas diretrizes para a segurança dos profissionais de saúde. O Técnico de Radiologia foi considerado como pertencendo a uma das profissões com mais alto risco de contaminação, uma vez que é inevitável o contacto direto com os doentes no momento do seu posicionamento<sup>72</sup>. A existência de equipamentos de proteção individual, tanto para o profissional como para o doente, facilitou o retorno das atividades de rastreio quando a pandemia se demonstrou duradoura<sup>72</sup>.

Ainda não se sabe concretamente quais as consequências causadas pela pandemia COVID-19 no diagnóstico de câncros, porém já foram relatados, em alguns países, atrasos no diagnóstico e, conseqüentemente, o diagnóstico em estágios mais avançados<sup>72,73</sup>. As interrupções de rastreios de CM podem ter um impacto adverso nos resultados de cancro a longo prazo<sup>74</sup>. Desta forma, apoia-se o regresso dos rastreios, com a aplicação de todas as recomendações exigidas, e sempre que se considere seguro para todos os envolvidos<sup>74</sup>.

## **1.8 Avaliação de Tecnologias de Saúde**

Diariamente, surgem novas tecnologias de saúde, para o alcance de resultados cada vez melhores, para os utentes e para o próprio sistema de saúde. A rápida evolução da tecnologia levou à criação de ferramentas de avaliação, que desempenham um papel fundamental, de modo a revisar tecnologias e fornecer evidências do valor que as mesmas podem oferecer aos utentes e às suas famílias, às partes interessadas do sistema de saúde e à sociedade em geral, assim surgiu a ATS<sup>75,76</sup>.

Uma ATS é definida como um processo multidisciplinar que resume informação acerca de questões médicas, sociais, económicas e éticas relacionadas com o uso de tecnologias em saúde, de forma sistemática, transparente e robusta. O principal objetivo

na sua criação é contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras, eficazes com enfoque na pessoa e que tragam valor acrescentado<sup>75-77</sup>.

O valor acrescentado de uma tecnologia de saúde pode ser medido analisando as consequências intencionais e/ou não intencionais do seu uso, em comparação com as alternativas existentes. Podem incluir eficácia clínica, segurança, custos e implicações económicas, questões éticas, sociais, culturais e legais, aspetos organizacionais e ambientais. O valor pode depender da perspetiva adotada tendo em conta o contexto da decisão. É de salientar que a ATS pode ser aplicada em qualquer ponto do ciclo de vida de uma tecnologia de saúde, representado na Figura 1.7, seja na pré-comercialização, durante a aprovação de mercado ou até mesmo na pós-comercialização<sup>75</sup>.

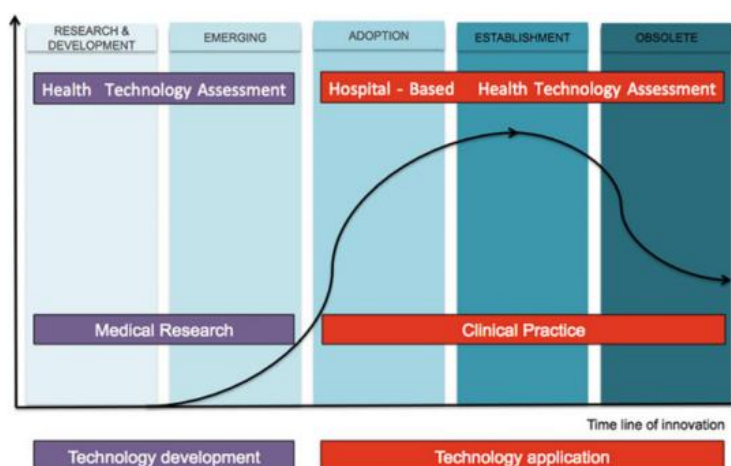


Figura 1.7 - Ciclo de vida de uma tecnologia de saúde. Desde a investigação e desenvolvimento da tecnologia até esta se tornar obsoleta.

**Fonte:** Palozzi & Chirico (2019, p. 327)<sup>78</sup>

A evidência resultante da ATS é utilizada na tomada de decisão, nomeadamente, na alocação de recursos, na priorização de programas ou aquisições, no financiamento e preços e na redução ou eliminação de intervenções não seguras e/ou efetivas e com reduzida relação custo benefício<sup>77</sup>.

A elaboração de ATS permite assegurar o uso adequado de tecnologias de saúde, assegurando a sua eficiência e humanização. Conseguir obter avaliações em diversos âmbitos, como impacto económico, social e ético. Permite a definição de prioridades, podendo auxiliar na adoção de uma tecnologia de saúde, ou até mesmo atrasar a sua aplicação<sup>77</sup>. As ATS podem ter um vasto leque de destinatários nomeadamente

políticos, indústria, entidades envolvidas no financiamento, planeamento ou aquisição de tecnologias de saúde ou entidades envolvidas na sua utilização, como os profissionais de saúde ou o público em geral<sup>77</sup>.

## Capítulo 2 - Metodologia

---

Neste capítulo procedeu-se à descrição da conceção adotada, dos métodos utilizados, da amostra do estudo, bem como dos procedimentos efetuados para a recolha e tratamento dos dados tendo em conta os objetivos principais do estudo e de forma a atingir os objetivos específicos enunciados.

### 2.1 Objetivos de investigação

#### Objetivos gerais

- Avaliar o impacto da Tomossíntese mamária, enquanto tecnologia da saúde, no rastreio do cancro da mama na ARS Algarve;
- Estudar a influência da COVID-19 no rastreio do cancro da mama na ARS Algarve.

#### Objetivos específicos

Foram delineados os seguintes objetivos específicos:

- Comparar as variáveis *recall*, deteção de CM e falsos positivos em dois momentos temporais distintos:
  - Antes da implementação da TM, entre 9 julho de 2014 e 19 de junho de 2017;
  - Após a implementação da TM, entre 31 de maio de 2017 e 16 de março de 2020;
- Identificar os “ganhos em saúde” alcançados com a introdução da TM;
- Avaliar os efeitos decorrentes da não mitigação do rastreio, devido à pandemia COVID-19.

### 2.2 Tipo de Estudo

Tratou-se de um estudo observacional, descritivo de prevalência, de carácter retrospectivo e utiliza o método quantitativo. Os estudos descritivos de prevalência, como o próprio nome indica, tem como objetivo descrever a frequência e distribuição de acontecimentos em saúde de uma determinada população, num espaço temporal, neste caso, anterior ao início do estudo<sup>79</sup>.

## 2.3 Local de Estudo

O estudo realizou-se na unidade móvel de rastreio do CM da ARS Algarve.

## 2.4 Hipóteses de estudo

- Existe uma diminuição de *recall* e falsos positivos e um aumento da deteção de CM, na TM em comparação com MD;
- Existe uma associação positiva entre os falsos positivos em MD e a deteção de cancro em TM;
- O peso relativo da deteção de CM em TM foi superior em comparação com MD;
- O peso relativo dos falsos positivos e *recall* em TM foi inferior quando comparado com MD;
- A taxa de recomendação para biopsia em TM foi inferior em comparação com MD;
- A deteção de cancro foi superior depois da pandemia COVID-19 quando comparadas com o antes da pandemia COVID-19;
- As classificações BI-RADS foram superiores depois da pandemia COVID-19 quando comparadas com o antes da pandemia COVID-19.

## 2.5 População e Amostra

Este estudo incide sobre o Programa de Rastreio do Cancro da Mama da ARS Algarve, inserido no Núcleo de Rastreios da ARS Algarve, escolhido por conveniência. Neste programa participam mulheres de toda a região do Algarve inscritas no centro de saúde, entre os 50 e 69 anos, que foram convocadas por carta-convite para realizar o rastreio no centro de saúde da sua área de residência.

O processo de amostragem foi não probabilístico, adotando-se uma amostra por conveniência/acidental, tendo sido recrutadas todas as utentes de forma consecutiva que cumpriam os critérios de inclusão.

## 2.6 Variáveis de Estudo

Para a realização do estudo foram selecionadas variáveis que possibilitam avaliar o desempenho do rastreio e ainda foram utilizadas informações acerca das participantes: faixas etárias e classificações BI-RADS antes e depois da aferição (Tabela 2.1).

Tabela 2.1 - Descrição das variáveis em estudo.

	Variável	Definição
Variáveis de desempenho do rastreio	<b>Recall</b>	Mulheres rastreadas com mamografia considerada suspeita, com a necessidade de realização de exames complementares ou realização de biopsia mamária. São exames classificados com BI-RADS 0, 3, 4 ou 5 <sup>60,61</sup> .
	<b>Deteção de Cancro</b>	Mulheres rastreadas com diagnóstico positivo para CM;
	<b>Falsos Positivos</b>	Mulheres rastreadas com suspeita de CM, mas que posteriormente se comprova a sua inexistência;
Caracterização da amostra	<b>Faixa Etária</b>	Apresentada em intervalos de idades das mulheres rastreadas, entre os 50 e 69 anos de idade;
	<b>Classificação BI-RADS</b>	Classificação desenvolvida pelo ACR, com o principal objetivo de padronizar os resultados de relatórios de mamografias. A classificação tem seis categorias, desde BI-RADS 0 que é considerado exame inconclusivo até BI-RADS 6 que representa um exame com malignidade comprovada por biopsia <sup>23</sup> .

## 2.7 Critérios de Elegibilidade

**Critérios de inclusão:** ser do género feminino; idade compreendida entre 50 e 69 anos; ser assintomática para CM; receber carta-convite na morada; residir na região da ARS Algarve<sup>3,16</sup>.

**Critérios de exclusão:** ter efetuado a última mamografia há menos de 2 anos; mulheres com risco elevado ou moderado de CM; mulheres com antecedentes pessoais de CM, submetidas previamente a cirurgia mamária por CM; mulheres com próteses mamárias, processos inflamatórios ativos, grávidas ou a amamentar; mamografia incompleta; não comparecimento no exame; diagnóstico incompleto<sup>3,16</sup>.

## 2.8 Procedimento

O horizonte temporal do estudo (Figura 2.1 - Friso cronológico do estudo.) incluiu dados fornecidos pela ARS Algarve, desde 9 de julho de 2014 a 19 de junho de 2017 em que

o rastreio foi efetuado com a técnica de MD, e dados entre 31 de maio de 2017 e 16 de março de 2020, em que o rastreio foi efetuado com TM.

A partir de 16 de março de 2020 o programa de rastreios suspendeu a sua atividade, devido à pandemia COVID-19, retomando a mesma a 1 de julho de 2020. Neste sentido, esta será a data a partir da qual se iniciará o estudo do efeito da pandemia COVID-19 sob o rastreio, com a execução dos exames recorrendo à mesma tecnologia, TM.



Figura 2.1 - Friso cronológico do estudo.

A recolha de dados foi feita pela equipa da ARS Algarve, que conta com processos logísticos capacitados para recolha e organização de dados. Todos os dados foram trabalhados no programa *Microsoft Excel* em tempo real conforme o percurso da utente na rede de cuidados de saúde. Nestes documentos constou todo o historial clínico da utente no decorrer do seu acompanhamento em consulta de aferição. A mesma equipa, consultou a base de dados e selecionou os dados pertinentes solicitados pelos investigadores, através de um documento *Microsoft Excel*.

Após disponibilização dos dados, foi efetuado o somatório dos totais das variáveis de desempenho, estratificado por faixas etárias e classificação BI-RADS, nos diferentes momentos temporais (exame com MD, exame com TM antes e exame com TM depois da pandemia COVID-19).

Salientar que nesta compilação foram excluídos os dados das mulheres que faltaram à consulta de aferição, ou desistiram a meio do processo de diagnóstico, assim como os dados daquelas que ainda se encontram em estudo, pois não cumpriam os critérios de elegibilidade deste estudo.

Para medir os “ganhos em saúde” recorreu-se às seguintes ferramentas de cálculo, apresentadas de seguida:

- **Peso relativo da diferença entre tecnologias** – obtivemos qual a diferença das variáveis de desempenho entre MD e TM. Deste modo alcançamos o valor relativo da diferença causada pela nova tecnologia.

$$(\Delta(\%))_{TM-MD} = \frac{N_{TM} - N_{MD}}{N_{MD}} \times 100$$

Equação 2.1 - Peso relativo da diferença entre tecnologias

- **Taxa de recomendação de biopsia** – obtivemos a percentagem de mulheres que foram recomendadas para biopsia após realização do rastreio<sup>61</sup>.

$$TRB = \frac{N_{BI-RADS\ 4+5}}{t} \times 100, \text{ onde } t \text{ representa total do } recall$$

Equação 2.2 - Taxa de recomendação de biopsia

Para avaliar os efeitos decorrentes da não mitigação do rastreio, devido à pandemia COVID-19, recorreu-se ao peso relativo da diferença entre depois e antes da pandemia. Obteve-se qual a diferença das variáveis de desempenho entre antes e depois da COVID-19. Deste modo alcançamos o valor relativo da diferença causada, nas variáveis de desempenho, pela pandemia COVID-19.

$$(\Delta(\%))_{TM\ depois-TM\ antes} = \frac{N_{TM\ depois} - N_{TM\ antes}}{N_{TM\ antes}} \times 100.$$

Equação 2.3 - Peso relativo da diferença entre depois e antes da pandemia COVID-19

### 3.9 Instrumentos

Para alcançar os objetivos do estudo foram recolhidos dados referentes a duas tecnologias diferentes, ambos mamógrafos mas com tecnologias subjacentes díspares. O mamógrafo Senographe 800T da GE Medical Systems, S.A. usa tecnologia digital indireta para aquisição de imagens de mamografia. O mamógrafo *Hologic Selenia Dimensions*® 3D é um equipamento com tecnologia de aquisição de imagens de TM.

### 3.10 Análise Estatística

Os dados foram analisados no *software Statistical Package for the Social Sciences version 26.0 for Windows* (SPSS Inc.). Os resultados foram considerados significativos ao nível de significância de 5%. Para testar a homogeneidade, complementada com a análise residual, foi utilizado o teste Qui-quadrado (quando os pressupostos de aplicabilidade se verificaram) ou o teste Exato de Fisher (quando os pressupostos de

aplicabilidade do teste Qui-quadrado não se verificaram). Para testar a tendência de emparelhamento entre categorias foi utilizado o coeficiente de associação de Phi.

Os dados foram ainda analisados no *Microsoft Excel*. Para analisar o comportamento das classificações BI-RADS nos momentos de avaliação recorreu-se à análise de frequências relativas.

Para análise dos “ganhos em saúde” recorreu-se ao peso relativo da diferença entre tecnologias e à taxa de recomendação para biopsia.

Para avaliar os efeitos decorrentes da não mitigação do rastreio, devido à pandemia COVID-19, recorreu-se ao peso relativo da diferença entre depois e antes da pandemia.

### **3.11 Questões Éticas**

A realização deste trabalho de investigação esteve subjacente à obtenção das devidas autorizações e pareceres, nomeadamente: Conselho Técnico-Científico da ESTeSL (Apêndice I), Conselho de Ética da ESTeSL com a referência interna CE-ESTeSL-Nº 64-2021 (Apêndice II e III), Conselho de Ética e Conselho Diretivo da ARS Algarve (Apêndices IV e V). A metodologia seguida neste trabalho esteve de acordo com os princípios éticos de investigação, salvaguardando-se o anonimato e confidencialidade de todos os dados recolhidos. Os dados recolhidos pelo Programa de Rastreamentos do CM da ARS Algarve, foram anonimizados de modo irreversível, inseridos numa base de dados, eliminando por completo a identificação dos titulares dos dados, tornando impossível associar os dados à identidade de titulares.

Não existiu nenhum conflito de interesses neste estudo.

## Capítulo 3 – Resultados

Neste capítulo procedeu-se à realização da descrição e discriminação dos resultados obtidos. O capítulo foi dividido em três partes: na primeira parte fez-se uma análise comparativa das variáveis de desempenho entre tecnologias. Procedeu-se também à análise de faixas etárias e classificações BI-RADS. Na segunda parte, avaliou-se os efeitos da pandemia COVID-19 no rastreio através de uma análise comparativa das variáveis de desempenho antes e depois da pandemia COVID-19 e procedeu-se à análise das classificações BI-RADS, no mesmo horizonte temporal. Na última parte apresentou-se os “ganhos em saúde”.

### 3.1 Desempenho do Rastreio do Cancro da Mama da ARS

#### Algarve

Na análise do *recall* as tecnologias MD e TM não apresentaram diferenças estatisticamente significativas (MD: N=774, TM: N=781).

Em MD e TM, obteve-se uma associação estatisticamente significativa ( $X^2(2)= 8,175$ ,  $p=0,017$ ) no *recall*, na deteção de cancro e nos falsos positivos (Tabela 3.1). Pela análise residual, os dados oferecem evidência de que a deteção de cancro na TM (2,5) tem superior preponderância face às restantes.

Tabela 3.1 - Comparação do *recall*, deteção de cancro e falsos positivos na MD e na TM

		N	Teste Qui-quadrado			Análise Residual
			Valor	df	p	
			8,175	2	0,017*	
MD	Recall	774				-2
	Deteção de cancro	185				-2,5
	Falsos positivos	560				2
TM	Recall	781				2
	Deteção de cancro	233				2,5
	Falsos positivos	507				-2

\* estatisticamente significativo

Tabela 3.2 - Associação entre deteção de cancro e falsos positivos na MD e na TM

	MD	TM	Teste Qui-quadrado			Phi	
			Valor	df	p	Valor	p
Deteção de cancro	185	233	8,128	1	0,004*	-0,74	0,004*
Falsos positivos	560	507					

\* estatisticamente significativo

Em MD e TM, constatou-se uma associação positiva entre categorias discordantes ( $\Phi=0,74$ ,  $p=0,004$ ), pelo que há uma tendência para existência de deteção de cancro com TM e existência de falsos positivos com MD (Tabela 3.2).

### 3.1.1 Avaliação por Faixas Etárias

Na análise comparativa entre MD e TM, estratificada por faixas etárias, não foram detetadas associações estatisticamente significativas ( $p's > 0,05$ ) nas faixas etárias do *recall*, da deteção de cancro e dos falsos positivos (Tabela 3.3).

Tabela 3.3 - Comparação das faixas etárias do *recall*, da deteção de cancro e falsos positivos na MD e na TM

			N	Teste Qui-quadrado			Análise Residual
				Valor	df	p	
				4,701	3	0,195	
RECALL	MD	[50;54]	234				0,0
		[55;59]	200				1,6
		[60;64]	150				-1,8
		[65;69]	190				0,2
	TM	[50;54]	237				0,0
		[55;59]	174				-1,6
		[60;64]	181				1,8
		[65;69]	189				-0,2
				3,214	3	0,360	
DETEÇÃO DE CANCRO	MD	[50;54]	32				-1,2
		[55;59]	47				0,8
		[60;64]	44				-1,0
		[65;69]	62				1,1
	TM	[50;54]	51				1,2
		[55;59]	51				-0,8
		[60;64]	65				1,0
		[65;69]	66				-1,1
				2,970	3	0,396	
FALSOS POSITIVOS	MD	[50;54]	194				0,0
		[55;59]	142				1,3
		[60;64]	100				-1,4
		[65;69]	124				-0,1
	TM	[50;54]	175				0,0
		[55;59]	111				-1,3
		[60;64]	108				1,4
		[65;69]	113				0,1

### 3.1.2 Avaliação por Classificações BI-RADS

Em MD e TM, não foi detetada uma associação estatisticamente significativa ( $X^2(2)=6,282$ ,  $p=0,179$ ) na classificação BI-RADS das mulheres detetadas com CM (Tabela 3.4). Contudo e, apesar de não ser estatisticamente significativo, verificou-se uma maior preponderância na classificação BI-RADS 5 na MD (N=61, AR=2,0).

Em MD e TM, obteve-se uma associação estatisticamente significativa ( $X^2(2)=23,708$ ,  $p=0,000$ ) na classificação BI-RADS dos falsos positivos. Pela análise residual, os dados oferecem evidência de que os falsos positivos com classificação BI-RADS 3 em MD (N=454, AR=3,9) tem superior preponderância face às restantes.

Tabela 3.4 - Comparação das classificações BI-RADS da deteção do cancro e dos falsos positivos na MD e na TM

		N	Teste Qui-quadrado			Teste Exato de Fisher		Análise Residual
			Valor	df	p	Valor	p	
			6,282	4	0,179			
DETEÇÃO DE CANCRO	MD	3	33				0,5	
		4a	27				-0,4	
		4b	32				-0,5	
		4c	32				-1,9	
		5	61				2,0	
	TM	3	37				-0,5	
		4a	37				0,4	
		4b	45				0,5	
		4c	58				1,9	
		5	56				-2,0	
					23,708	0,000*		
FALSOS POSITIVOS	MD	3	45				3,9	
		4	4					
		4a	78				-2,3	
		4b	23				-0,9	
		4c	5				-2,7	
	5	0				-2,8		
	TM	3	36				-3,9	
		0	0					
		4a	97				2,3	
		4b	27				0,9	
4c		16				2,7		
5	7				2,8			

\* estatisticamente significativo

### 3.1.3 Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS

Na Figura 3.1 observa-se as classificações BI-RADS com que as mulheres foram a consulta de aferição (em percentagem), ou seja a classificação BI-RADS obtida no exame de mamografia. Constatou-se uma evidente diferenciação na classificação BI-RADS 3 em MD, face à TM (MD=65,37%; TM=53,65%). Na classificação BI-RADS 4 a, b e c observou-se um discreto aumento em TM face à MD. Na classificação BI-RADS 5 evidenciou-se um ligeiro aumento em TM face à MD, bastante inferior ao observado na classificação BI-RADS 4 a, b e c (MD=8,18%; TM=8,51%).

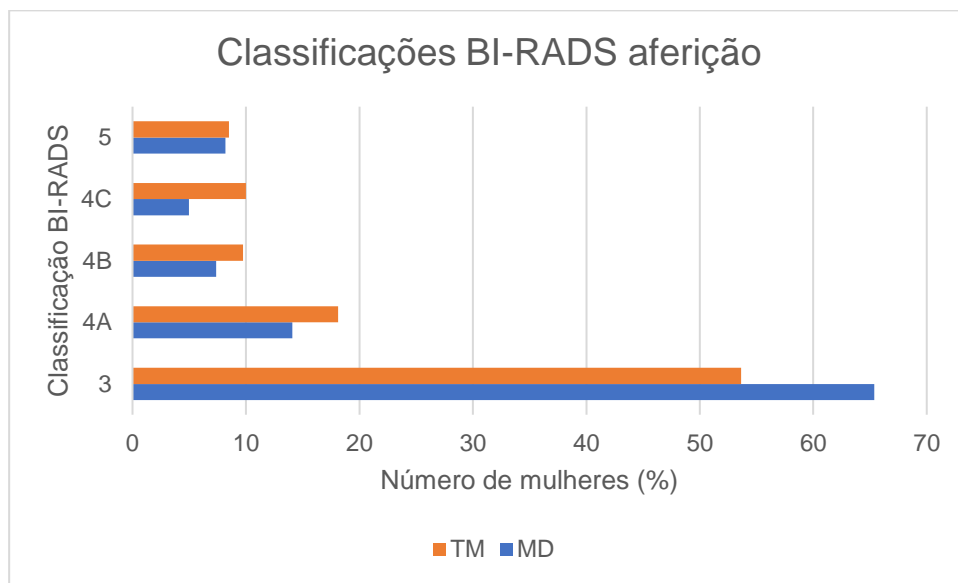


Figura 3.1 - Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS aferição na MD e na TM

No Figura 3.2 observa-se as classificações BI-RADS 4 a, b, c e 5 obtidas antes da aferição e as classificações BI-RADS após a consulta de aferição, em percentagem, não contemplando os falsos positivos. Salientar que a mulher foi sujeita a exames complementares que influenciam a classificação obtida anteriormente, e ditam a classificação final da lesão. Destacou-se a classificação BI-RADS 5, a qual apresentou um aumento afincado após aferição face ao BI-RADS da aferição, assim como a classificação BI-RADS 4 c que apesar de um aumento inferior, ainda requer destaque. Nas classificações BI-RADS 4 a e b acontece o contrário, ou seja, existe um aumento das mesmas classificações antes da aferição face ao após aferição.

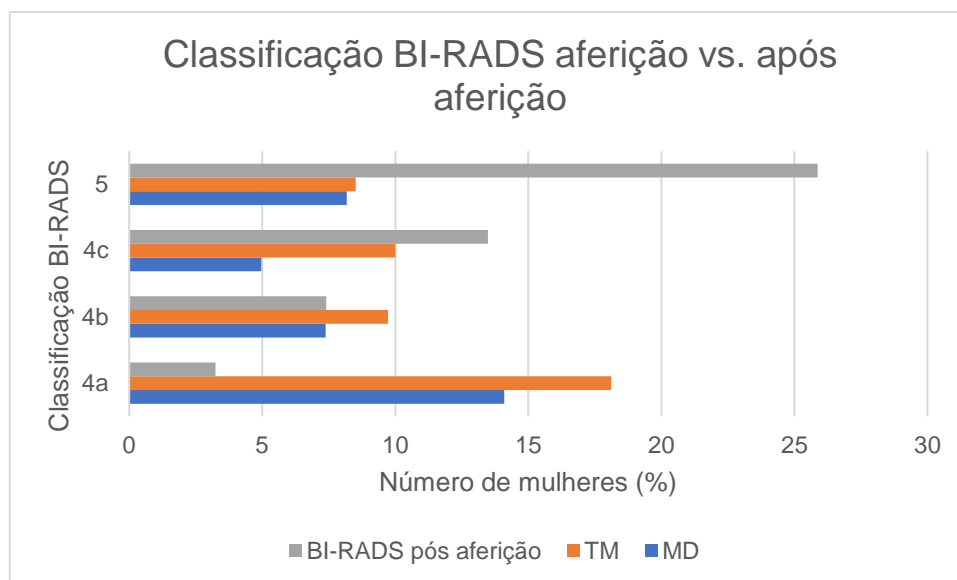


Figura 3.2 - Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS aferição (na MD e na TM) Vs. após aferição

### 3.2 Efeitos da pandemia COVID-19 no rastreio do Cancro da Mama da ARS Algarve

Em TM, obteve-se uma associação significativamente estatística ( $\chi^2=7,072$   $p=0,029$ ) antes e depois da pandemia COVID-19 no *recall*, na deteção de cancro e nos falsos positivos (Tabela 3.5). Pela análise residual, os dados oferecem evidência estatística para que os falsos positivos antes da COVID-19 ( $N=507$ ,  $AR=2,7$ ) apresentem superior preponderância face às restantes.

Tabela 3.5 - Comparação do *recall*, deteção de cancro e falsos positivos antes e depois da COVID-19

		N	Teste Qui-quadrado			Análise Residual
			Valor	df	p	
			7,072	2	0,029*	
<b>TM (antes COVID-19)</b>	Recall	781				-1,9
	Deteção de cancro	233				-0,8
	Falsos positivos	507				2,7
<b>TM (depois COVID-19)</b>	Recall	207				1,9
	Deteção de cancro	62				0,8
	Falsos positivos	95				-2,7

\* estatisticamente significativo

Em TM, antes e depois da COVID-19, constatou-se que não existe uma associação entre categorias ( $\Phi=-0,065$ ,  $p=0,053$ ), como consta na Tabela 3.6.

Tabela 3.6 - Associação entre detecção de cancro e falsos positivos antes e depois da COVID-19

	TM (antes COVID-19)	TM (depois COVID-19)	Teste Qui-quadrado			Phi	
			Valor	df	p	Valor	p
Deteção de cancro	233	62	3,759	1	0,053	-0,065	0,053
Falsos positivos	507	95					

Para auxílio da avaliação dos efeitos causados pela pandemia COVID-19 no rastreio procedeu-se ao cálculo do peso relativo da diferença entre o antes e depois da pandemia COVID-19, com o cálculo de proporções da amostra devido à disparidade de tamanho, e conclui-se que após COVID-19 observou-se um decréscimo de 35,37% no *recall*, 36,26% na detecção de cancro e 23,06% nos falsos positivos.

### 3.2.1 Avaliação por Classificações BI-RADS

Em TM, antes e depois da COVID-19, não foi detetada uma associação significativamente estatística ( $X^2(2)= 2,844$ ,  $p=0,584$ ) entre classificação BI-RADS das mulheres detetadas (Tabela 3.7).

Em TM, obteve-se uma associação estatisticamente significativa ( $X^2(2)= 16,924$ ,  $p=0,001$ ) entre classificação BI-RADS das mulheres com falsos positivos antes e depois da pandemia COVID-19 (Tabela 3.7). Pela análise residual, os dados oferecem evidência de que os falsos positivos com classificação BI-RADS 3 depois da COVID-19 (N=91, AR=4,0) tem superior preponderância face às restantes.

Tabela 3.7 - Comparação das classificações BI-RADS da deteção do cancro e dos falsos positivos antes e depois da COVID-19

			N	Teste Qui-quadrado			Teste Exato de Fisher		Análise Residual
				Valor	df	p	Valor	p	
DETEÇÃO DE CANCRO				2,844	4	0,584			
	TM (antes COVID-19)	3	37						-1,4
		4a	37						-0,4
		4b	45						0,3
		4c	58						1,0
		5	56						0,4
	TM (depois COVID-19)	3	18						1,4
		4a	14						0,4
		4b	14						-0,3
		4c	15						-1,0
5		17						-0,4	
						16,924	0,001*		
FALSOS POSITIVOS									
	TM (antes COVID-19)	3	360						-4,0
		4a	97						2,5
		4b	27						1,9
		4c	16						1,8
		5	7						1,2
	TM (depois COVID-19)	3	91						4,0
		4a	9						-2,5
		4b	1						-1,9
		4c	0						-1,8
5		0						-1,2	

\* estatisticamente significativo

### 3.2.2 Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS

No Figura 3.3 observa-se as classificações BI-RADS com que as mulheres foram a consulta de aferição (em percentagem), antes e depois da COVID-19. Constatou-se um aumento da classificação BI-RADS 3 depois da COVID-19, face ao antes da COVID-19 (Antes COVID-19=53,65%; Depois COVID-19=60,89%). Na classificação BI-RADS 4 a, b e c observou-se um discreto decréscimo depois da COVID-19. Na classificação BI-RADS 5 evidenciou-se um ligeiro aumento depois da COVID-19 (Antes COVID-19=8,51%; Depois COVID-19=9,49%).

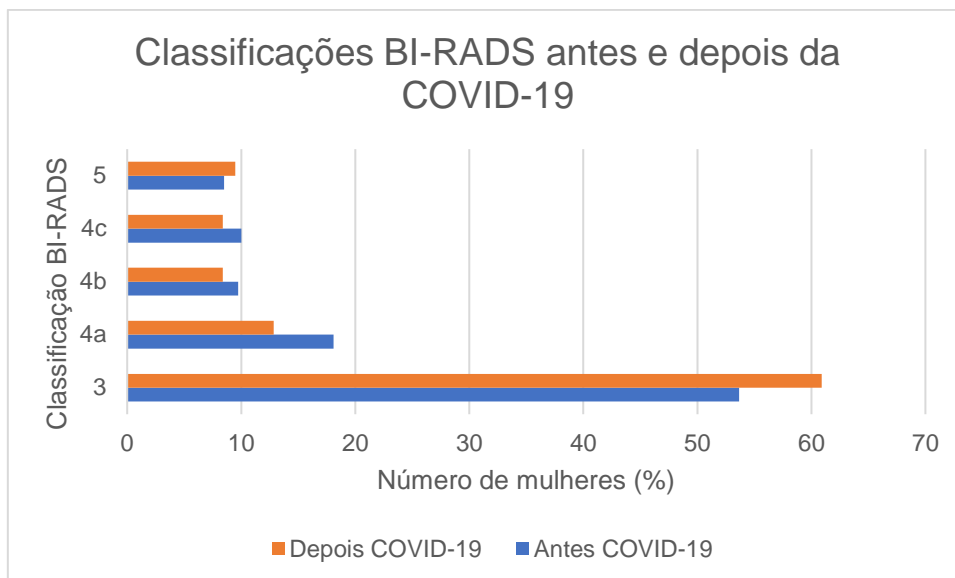


Figura 3.3 - Comparação de frequências relativas entre classificações BI-RADS aferição antes e depois da COVID-19

### 3.3 “Ganhos em saúde”

A partir do cálculo do peso relativo da diferença entre tecnologias, MD e TM, conclui-se que a utilização da TM permitiu um acréscimo de 25,95% na detecção de CM. Nos falsos positivos, a TM potenciou o decréscimo de 9,46%. Ao nível do *recall*, observou-se um aumento de 0,90% de casos na TM.

Procedeu-se ao cálculo da taxa de recomendação para biópsia em MD e TM, e observou-se um aumento da mesma com TM face à MD (MD = 33,33%; TM = 44,31%).

## Capítulo 4 – Discussão

---

Os resultados desta dissertação serão discutidos tendo por base a literatura publicada sobre desempenho dos rastreios utilizando TM e impacto da COVID-19 nos mesmos, referindo também as limitações do estudo.

Um dos objetivos desta dissertação era avaliar o impacto da TM, enquanto tecnologia da saúde, no programa de rastreio do CM da ARS Algarve. A avaliação comparativa das variáveis de desempenho entre tecnologias permitiu retirar ilações acerca das mais-valias da utilização da nova tecnologia e consequentemente identificar “ganhos em saúde”.

A deteção de CM demonstrou ser a variável com maior preponderância em TM, ou seja, é a variável que contribui mais para que os comportamentos entre tecnologias sejam diferentes. Salientar que a TM permitiu o aumento da deteção de CM, corroborando estudos científicos anteriormente realizados<sup>9,10,35,38</sup>.

Existiu uma tendência para uma maior deteção de CM com TM e uma prevalência de falsos positivos com MD. Esta premissa vai ao encontro a um estudo<sup>80</sup> retrospectivo que refere que TM permite simultaneamente o aumento da deteção de CM enquanto reduz os falsos positivos. No presente estudo, evidenciou-se uma redução dos falsos positivos com TM corroborando com o estudo citado anteriormente<sup>80</sup>.

Um rastreio tem imperativamente que reduzir os falsos positivos e manter ou aumentar a deteção de CM, aquando a avaliação de duas tecnologias distintas<sup>80,81</sup>. Esta afirmação suporta os resultados discutidos anteriormente, salientando que o rastreio com TM cumpre os principais requisitos para um rastreio eficaz.

A literatura<sup>5,9,35,38,45,63</sup> existente afirma que o *recall* diminui com a TM, o que não se verificou no presente estudo. Este facto, possivelmente, pode ser explicado pela avaliação comparativa incluir o período inicial logo após a implementação da TM<sup>9</sup>. Ou pode estar ainda associado à recente implementação da técnica que requer adaptação e moldagem à mesma por parte da equipa. A curva de aprendizagem dos profissionais, principalmente médicos radiologistas, pode influenciar os resultados, com o aumento inicial do *recall*, porém a sua estabilização deve ocorrer em seis meses e posteriormente decai, tal como verificado noutro estudo<sup>9</sup>. Porém, também existem outros estudos<sup>38,61</sup> que defendem que os benefícios na redução de *recall* e deteção de cancro são evidentes

desde o início, salientando ainda que as maiores melhorias acontecem em mulheres submetidas a rastreamento inicial com TM, independentemente do volume de exames, do médico radiologista ou da densidade mamária.

Na análise das faixas etárias, não ficaram evidenciadas diferenças de comportamento entre tecnologias, TM e MD, facto que pode ser explicado pelo intervalo de idade ser limitado entre os 50 e os 69 anos. Em estudos que incluíram mulheres com idades a partir dos 40 anos, alcançaram resultados notórios na redução do *recall* na faixa etária dos 40 aos 49 anos<sup>80</sup>, porém também existem autores<sup>4</sup> que referem a uniformidade em todas as faixas etárias, como aconteceu neste estudo.

No presente estudo não existem variações entre classificações BI-RADS da deteção de CM, entre TM e MD. Contudo, apesar de não ser estatisticamente significativo, destacou-se, na deteção de CM, a classificação BI-RADS 5 em MD, parecendo demonstrar uma tendência para que as lesões suspeitas em MD sejam classificadas como 5. Estudos científicos realizados anteriormente apoiam este facto referindo que os exames de TM tendem a ser classificados com menor grau, permitindo detetar CM precocemente<sup>35,41,80</sup>. Contraditoriamente, outros autores defendem que o detalhe proporcionado pela TM aumenta o grau de suspeita e consequentemente o aumento da classificação BI-RADS<sup>38</sup>.

Nas classificações BI-RADS dos falsos positivos as tecnologias, MD e TM, não apresentaram o mesmo comportamento. A classificação BI-RADS 3 em MD apresentou uma maior contribuição para que ocorra diferença estatisticamente significativa, ou seja, existem mais falsos positivos com classificação BI-RADS 3 na MD. Parece existir uma tendência para que a classificação BI-RADS 3 com MD seja um falso positivo. Um estudo recente aponta que as mulheres tem menos probabilidade de receber um falso positivo com TM (em cerca de 7%)<sup>82</sup>.

Na avaliação de frequências relativas das classificações BI-RADS entre tecnologias, evidenciou-se que em MD existe uma maior preponderância em classificar um exame suspeito com BI-RADS 3 e menor com 4 a, b e c, ao contrário do que acontece em TM. Salientar que esta avaliação incluiu as classificações da deteção de CM e dos falsos positivos, logo, mais uma vez, destaca-se os BI-RADS 3 em MD, possivelmente associados ao elevado número de falsos positivos em MD.

Tendo em conta o previamente mencionado, também podemos verificar uma tendência para MD classificar lesões suspeitas com os extremos da classificação BI-RADS, 3 ou

5, utilizando com menor frequência as classificações 4 a, b e c. Relativamente à TM, observa-se uma maior utilização de 4 a, b e c, face a MD, que poderá estar associado à possibilidade de obter margens com maior detalhe em TM, muitas vezes mascaradas em MD pela sobreposição dos tecidos, o que origina um maior grau de suspeita e consequentemente uma classificação BI-RADS superior<sup>38</sup>.

A comparação entre frequências relativas das classificações BI-RADS de aferição e após aferição permitiu-nos observar, uma vez mais, que as classificações BI-RADS com TM são mais elevadas, ou seja, revelam maior malignidade. Porém esta análise ainda permitiu acrescentar que as classificações BI-RADS após aferição também apresentam um registo de aumento. Este facto proporciona uma reflexão acerca da eficácia das tecnologias em estudo, concluindo que parece existir uma tendência para a TM seja mais eficaz face à MD. Em consonância com o supramencionado, existem estudos que referem que a TM permite um diagnóstico mais eficaz<sup>4,5,35,41,83</sup>.

Para a identificação dos “ganhos em saúde”, foram considerados todos os resultados que originam ou desencadeiam vantagens para a população, obtidos às custas da utilização da nova tecnologia.

A utilização da TM permitiu aumentar a deteção de cancro em 25,95%, valor coerente com outros estudos da mesma índole<sup>4</sup>. Estes resultados estão associados ao potencial acrescido da TM na deteção de CM em estágio inicial, fator que consequentemente reduz a agressividade de tratamentos posteriores, o *recall* e consequentemente exames adicionais obtido à custa de um diagnóstico mais assertivo e uma avaliação mais acelerada, e ainda a redução de potenciais danos sociais relacionados com a ansiedade dos falsos positivos<sup>35</sup>. Todos os fatores explanados anteriormente refletem-se em aumento da qualidade de vida da utente diagnosticada com CM, como defendido noutro estudo<sup>9</sup>.

A implementação da TM permitiu ainda a redução dos falsos positivos em 9,46%, o que se pode traduzir essencialmente na diminuição dos danos de um exame falso positivo e na diminuição de exames complementares de diagnóstico, como imagens adicionais e até mesmo biopsias desnecessárias, estes fatores são muito importantes para manter a adesão das utentes ao programa de rastreio<sup>4,63</sup>.

A taxa de recomendação para biopsia não evidenciou benefícios da TM pois foi superior face a MD, facto que também se verificou noutros estudos, sendo o aumento justificado por se tratar de exames de rastreamento inicial com TM<sup>61</sup>. De salientar, que a diferença

entre taxas não é acentuada e que maioritariamente as biopsias realizadas resultam em diagnóstico positivo<sup>61</sup>. Por outro lado, também concluímos que este seria um resultado esperado tendo em conta que as classificações BI-RADS da TM se concentram mais em 4 a, b e c, o que desencadeia maior número de mulheres com recomendação para biopsia.

Outro objetivo desta dissertação era estudar a influência da COVID-19 no rastreio do CM na ARS Algarve. Recorrendo, novamente, aos mesmos métodos comparativos das variáveis de desempenho, antes e depois da COVID-19, conseguiu-se identificar os efeitos decorrentes da não mitigação do rastreio, devido à pandemia COVID-19.

Os efeitos decorrentes da pandemia COVID-19 ainda não são claros<sup>72-74</sup>, pelo que o tamanho da amostra e a amplitude temporal reduzidos parecem justificar os resultados obtidos no presente estudo.

A TM, antes e depois da COVID-19, não tem o mesmo comportamento no *recall*, deteção de cancro e falsos positivos, o que revela que a pandemia COVID-19 poderá ter influenciado os resultados das variáveis de desempenho do rastreio. Corroborando estes resultados, estudos efetuados após pandemia COVID-19 revelaram que as alterações devido à pandemia não ocorreram apenas ao nível de reestruturação de todo o ambiente e fluxo de trabalho, mas também a nível clínico, em particular, na deteção de CM<sup>70</sup>. Contrariamente, outros estudos<sup>70,74</sup> afirmam o *recall* foi semelhante após pandemia COVID-19, salientando que o efeito causado poderá ser apenas detetado a longo prazo. Os falsos positivos antes da COVID-19 foi a variável que apresentou uma maior contribuição para que se evidenciasse uma diferença antes e depois da COVID-19. Contrariamente ao que era esperado da predominância ser na variável deteção ou *recall* após a COVID-19<sup>72,73</sup>.

Ao contrário do que é evidenciado pelos estudos<sup>72,73</sup>, as classificações BI-RADS da deteção de cancro depois não foi superior ao antes na TM, mantendo o mesmo registo. Relativamente aos falsos positivos, verificou-se que uma maior contribuição na classificação BI-RADS 3 depois da COVID-19. A análise das frequências relativas suporta os resultados anteriores.

O peso relativo entre antes e depois da COVID-19, demonstrou um decréscimo do *recall*, deteção de cancro e falsos positivos. Estes resultados podem estar fortemente influenciados pela disparidade no número de dados existentes entre os dois momentos temporais.

Este estudo contou com algumas limitações como englobar apenas as faixas etárias dos 50 aos 69 anos, o que impossibilitou a avaliação de uma maior abrangência de idades.

Não foi possível incluir a variável classificação da densidade mamária das participantes, uma vez que não foi possível aceder a essa informação.

Relativamente ao estudo do efeito da COVID-19, os dados disponíveis após a interrupção do rastreio até à data da elaboração do estudo eram poucos o que restringiu a análise comparativa.

Recomenda-se a realização de estudos com a inclusão de dados referentes classificação da densidade mamária das mulheres, pois poderão acrescentar informações e possivelmente reforçar os resultados obtidos neste estudo. O uso da TM em contexto de rastreio ainda requer estudos de longo prazo, onde incluam vários anos de rastreio, isto possibilitará a inclusão de mulheres que atualmente ainda se encontram em estudo assim como aumento do tamanho das amostras.

Também seria vantajoso a realização de estudos de custo-benefício de um programa de rastreamento do cancro da mama com TM. Sugere-se ainda a realização de estudos deste género, com comparação entre regiões, após a implementação de TM noutros centros de rastreio do território nacional.

## Capítulo 5 – Conclusão

---

Este estudo enfatiza a necessidade de estudos na área de avaliação de tecnologias de saúde nos cuidados de saúde após implementação de uma nova tecnologia, identificando qual o valor acrescentado alcançado à sua custa.

As principais alterações no desempenho do Programa de Rastreamentos do Cancro da Mama da ARS Algarve, causadas pela Tomossíntese mamária, foram o aumento da deteção de cancro da mama e diminuição dos falsos positivos. Estes são dois fatores determinantes para considerar o rastreio mais eficaz com a nova tecnologia. Em suma, podemos afirmar que a Tomossíntese mamária superou claramente a Mamografia digital nas variáveis de desempenho deteção de Cancro da Mama e falsos positivos.

Relativamente ao *recall* não se obteve diferença significativa, como era espectável, mas manteve o mesmo registo face à Mamografia digital.

Tendo em consideração os resultados obtidos podemos concluir que a Tomossíntese mamária tem potencial para melhorar os cuidados de saúde, e contribuir para um diagnóstico mais assertivo e precoce simplificando todo o processo de investigação clínica até ao diagnóstico final. Estes factos devem ser considerados pelas políticas nacionais de rastreio de modo a incluir a Tomossíntese mamária como recomendação para aplicabilidade aos programas de rastreios de todo o território nacional.

A pandemia COVID-19 poderá ter influenciado os resultados das variáveis de desempenho do rastreio, porém a discrepância do tempo e tamanho das amostras dificultou a obtenção de evidência. De salientar que a interrupção de apenas três meses e meio poderá ser insuficiente para causar danos nas variáveis de desempenho do rastreio ou esses danos podem ser apenas evidenciáveis a longo prazo.

## Capítulo 6 – Referências Bibliográficas

---

1. Cancro LP contra o. Cancro da mama [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.ligacontracancro.pt/cancro-da-mama/>
2. Bleyer A. Screening mammography. Update and review of publications since our report in the New England Journal of Medicine on the Magnitude of the problem in the United States. *Acad Radiol*. 2015;22(8):949–60.
3. Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Diário da República n.º 183/2017, Série II de 2017-09-21, páginas 20788 - 20789. Diário da República. 2017;20788–9.
4. Alsheik NH, Dabbous F, Pohlman SK, Troeger KM, Gliklich RE, Donadio GM, et al. Comparison of resource utilization and clinical outcomes following screening with digital breast tomosynthesis versus digital mammography: findings from a learning health system. *Acad Radiol*. 2019;26(5):597–605.
5. Hans Kleinknecht J, Ileana Ciurea A, Augusta Ciortea C. Pros and cons for breast cancer screening with tomosynthesis – a review of the literature. *Med Pharm Reports*. 2020;93(4):335–41.
6. Li J, Zhang H, Jiang H, Guo X, Zhang Y, Qi D, et al. Diagnostic performance of digital breast tomosynthesis for breast suspicious calcifications from various populations: a comparison with full-field digital mammography. *Comput Struct Biotechnol J*. 2019;17:82–9. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.csbj.2018.12.004>
7. Massat NJ, Dibden A, Parmar D, Cuzick J, Sasieni PD, Duffy SW. Impact of screening on breast cancer mortality: The UK program 20 years on. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2016;25(3):455–62.
8. Zuckerman SP, Sprague BL, Weaver DL, Herschorn SD, Conant EF. Survey Results Regarding Uptake and Impact of Synthetic Digital Mammography With Tomosynthesis in the Screening Setting. *J Am Coll Radiol* [Internet]. 2020;17(1):31–7. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2019.07.020>
9. Rocha García AM, Mera Fernández D. Breast tomosynthesis: State of the art. *Radiol (English Ed)* [Internet]. 2019;61(4):274–85. Disponível em:

<https://doi.org/10.1016/j.rxeng.2019.03.008>

10. Ecibc. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC): European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. 2020;(39). Disponível em: <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu>
11. ARS Algarve AR de S do AIP. ARS Algarve apresenta nova unidade móvel de rastreio do cancro da mama com tomossíntese e lança projeto-piloto do rastreio do cancro do colon e reto na região [Internet]. Serviço Nacional de Saúde. 2021. Disponível em: [http://www.arsalgarve.min-saude.pt/noticias/ars-algarve-apresenta-nova-unidade-movel-do-rastreio-do-cancro-da-mama-com-tomossintese-e-lanca-projeto-piloto-do-rastreio-do-cancro-do-colon-e-reto-na-regiao/?fbclid=IwAR31s2s7dNgL2nanSyVNB8SfYTVaDigEJKzb\\_cAube](http://www.arsalgarve.min-saude.pt/noticias/ars-algarve-apresenta-nova-unidade-movel-do-rastreio-do-cancro-da-mama-com-tomossintese-e-lanca-projeto-piloto-do-rastreio-do-cancro-do-colon-e-reto-na-regiao/?fbclid=IwAR31s2s7dNgL2nanSyVNB8SfYTVaDigEJKzb_cAube)
12. Direção-Geral da Saúde. Portugal: Doenças Oncológicas em Números - 2015: Programa Nacional para as Doenças Oncológicas [Internet]. 2016. Disponível em: <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/portugal-doencas-oncologicas-em-numeros-2015-pdf.aspx>
13. Momenimovahed Z, Salehiniya H. Epidemiological characteristics of and risk factors for breast cancer in the world. *Breast Cancer Targets Ther.* 2019;11:151–64.
14. Saúde DG da. Norma nº 051/2011 - Abordagem imagiológica da mama feminina. 2011.
15. WHO - World Health Organization. Cancer [Internet]. 2018. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer?fbclid=IwAR2\\_iz1de849wH\\_wiO7OrUAM2i\\_4hJt58CvtMdxdsQqdCuUhU01V9DLpBvk](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer?fbclid=IwAR2_iz1de849wH_wiO7OrUAM2i_4hJt58CvtMdxdsQqdCuUhU01V9DLpBvk)
16. Direção Geral da Saúde. Abordagem Imagiológica da Mama Feminina. Norma Da Direção - Geral Da Saúde [Internet]. 2011;9. Disponível em: <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i018596.pdf>
17. Kamińska M, Ciszewski T, Łopacka-Szatan K, Miotła P, Starosławska E. Breast cancer risk factors. *Prz Menopauzalny.* 2015;14(3):196–202.
18. Cancro LP contra o. Programa de rastreio de cancro da mama [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.ligacontracancro.pt/servicos/detalhe/url/programa->

de-rastreio-de-cancro-da-mama/

19. Patterson SK, Roubidoux MA. Update on new technologies in digital mammography. *Int J Womens Health*. 2014;6(1):781–8.
20. Marques L. Cancro da mama. *Rev Port Clin Geral*. 2003;463–8.
21. Levy L, Tristant H. Digital mammography. Vol. 31, *Gynecologie Obstetrique et Fertilité*. 2003. 856–866 p.
22. Troufléau P, Chevrier-Fraboulet B, Noel A, Stines J. Breast imaging. Em: *Primer of Diagnostic Imaging*. 2005. p. 509–32.
23. American College of Radiology. ACR BI-RADS® Atlas 5th Edition [Internet]. 2022 [citado 28 de Janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads?fbclid=IwAR0zn6tILFYXEUx5C6XppjrdW3a-a0t98-B38coRReswmtmLTchNMp3Ktl8>
24. Lee CH, Destounis S V, Friedewald SM, Newell MS. Digital Breast Tomosynthesis (DBT) Guidance. *Am Coll Radiol* [Internet]. 2013;15. Disponível em: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/BI-RADS/BI-RADS-Digital-Breast-Tomosynthesis-Supplement.pdf>
25. Balleyguier C, Cousin M, Dunant A, Attard M, Delalogue S, Arfi-Rouche J. Patient-assisted compression helps for image quality reduction dose and improves patient experience in mammography. *Eur J Cancer* [Internet]. 2018;103:137–42. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.08.009>
26. Grilo AM, Santos MC. A mamografia: experiência psicológica, atitudes e comportamentos do técnico de radiologia facilitadores da colaboração da mulher. *Saúde Tecnol*. 2013;24–32.
27. Cataliotti L, De Wolf C, Holland R, Marotti L, Perry N, Redmond K, et al. Guidelines on the standards for the training of specialised health professionals dealing with breast cancer. *Eur J Cancer*. 2007;43(4):660–75.
28. Feder K, Grunert J-H. Is Individualizing Breast Compression during Mammography useful? - Investigations of pain indications during mammography relating to compression force and surface area of the compressed breast [Ist eine Individualisierung der mammografischen Brustkompress. *Tumor Diagnostik und*

- Ther [Internet]. 2017;38(4):251–61. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85019137045&doi=10.1055%2Fs-0043-103175&partnerID=40&md5=b40ebd88a4d678508934e1c8c55a7498>
29. Henrot P, Boisserie-Lacroix M, Boute V, Troufléau P, Boyer B, Lesanne G, et al. Self-compression Technique vs Standard Compression in Mammography: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2019;179(3):407–14.
  30. Ulus S, Kovan Ö, Arslan A, Elpen P, Aribal E. A New Technical Mode in Mammography: Self-Compression Improves Satisfaction. *Eur J Breast Heal.* 2019;15(4):207–12.
  31. Cassar Agius E, Naylor S. Breast compression techniques in screening mammography – A Maltese evaluation project. *Radiography [Internet].* 2018;24(4):309–14. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.radi.2018.03.007>
  32. Conant EF, Beaber EF, Sprague BL, Herschorn SD, Weaver DL, Onega T, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography compared to digital mammography alone: a cohort study within the PROSPR consortium. *Breast Cancer Res Treat.* 2016;156(1):109–16.
  33. Houssami N, Bernardi D, Pellegrini M, Valentini M, Fantò C, Ostillio L, et al. Breast cancer detection using single-reading of breast tomosynthesis (3D-mammography) compared to double-reading of 2D-mammography: Evidence from a population-based trial. *Cancer Epidemiol [Internet].* 2017;47:94–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.canep.2017.01.008>
  34. Smith A, D P. Design Considerations in Optimizing a Breast Tomosynthesis System. *Imaging Sci Hologic.* 2011;1–8.
  35. Chong A, Weinstein SP, McDonald ES, Conant EF. Digital breast tomosynthesis: Concepts and clinical practice. *Radiology.* 2019;292(1):1–14.
  36. Tirada N, Li G, Dreizin D, Robinson L, Khorjekar G, Dromi S, et al. Digital breast tomosynthesis: Physics, artifacts, and quality control considerations. *Radiographics.* 2019;39(2):413–26.
  37. Spak DA, Plaxco JS, Santiago L, Dryden MJ, Dogan BE. BI-RADS® fifth edition: A summary of changes. *Diagn Interv Imaging [Internet].* 2017;98(3):179–90.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diii.2017.01.001>

38. Mandoul C, Verheyden C, Millet I, Orliac C, Pages E, Thomassin I, et al. Breast tomosynthesis: What do we know and where do we stand? *Diagn Interv Imaging* [Internet]. 2019;100(10):537–51. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.diii.2019.07.012>
39. Hologic I. 3DQuorum™ Imaging Technology [Internet]. 2019. Disponível em: <https://www.hologic.com/hologic-products/breast-health-solutions/3dquorum-imaging-technology>
40. Houssami N. Evidence on Synthesized Two-dimensional Mammography Versus Digital Mammography When Using Tomosynthesis (Three-dimensional Mammography) for Population Breast Cancer Screening. *Clin Breast Cancer* [Internet]. 2017;18(4):255-260.e1. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2017.09.012>
41. Conant EF, Zuckerman SP, McDonald ES, Weinstein SP, Korhonen KE, Birnbaum JA, et al. Five consecutive years of screening with digital breast tomosynthesis: Outcomes by screening year and round. *Radiology*. 2020;295(2):285–93.
42. Gilbert FJ, Tucker L, Young KC. Digital breast tomosynthesis (DBT): A review of the evidence for use as a screening tool. *Clin Radiol* [Internet]. 2016;71(2):141–50. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.crad.2015.11.008>
43. Svahn TM, Houssami N, Sechopoulos I, Mattsson S. Review of radiation dose estimates in digital breast tomosynthesis relative to those in two-view full-field digital mammography. *Breast* [Internet]. 2015;24(2):93–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2014.12.002>
44. Skaane P. Breast cancer screening with digital breast tomosynthesis. *Breast Cancer*. 2017;24(1):32–41.
45. McDonald ES, Oustimov A, Weinstein SP, Synnestvedt MB, Schnall M, Conant EF. Effectiveness of digital breast tomosynthesis compared with digital mammography: Outcomes analysis from 3 years of breast cancer screening. *JAMA Oncol*. 2016;2(6):737–43.
46. Zuckerman SP, Conant EF, Keller BM, Maidment ADA, Barufaldi B, Weinstein SP,

- et al. Implementation of synthesized two-dimensional mammography in a population-based digital breast tomosynthesis screening program. *Radiology*. 2016;281(3):730–6.
47. Houssami N, Bernardi D, Caumo F, Brunelli S, Fantò C, Valentini M, et al. Interval breast cancers in the ‘screening with tomosynthesis or standard mammography’ (STORM) population-based trial. *Breast*. 2018;38:150–3.
  48. Osteras BH, Skaane P, Gullien R, Martinsen ACT. Average glandular dose in paired digital mammography and digital breast tomosynthesis acquisitions in a population based screening program: Effects of measuring breast density, air kerma and beam quality. *Phys Med Biol*. 2018;63(3).
  49. Chikarmane SA, Giess CS. Strengths and Weaknesses of Synthetic Mammography in. 2017;(5):1913–27.
  50. Dibble EH, Lourenco AP, Baird GL, Ward RC, Maynard AS, Mainiero MB. Comparison of digital mammography and digital breast tomosynthesis in the detection of architectural distortion. *Eur Radiol*. 2018;28(1):3–10.
  51. Korhonen KE, Weinstein SP, McDonald ES, Conant EF. Strategies to increase cancer detection: Review of true-positive and false-negative results at digital breast tomosynthesis screening. *Radiographics*. 2016;36(7):1954–65.
  52. Destounis S V., Morgan R, Arieno A. Screening for dense breasts: Digital breast tomosynthesis. *Am J Roentgenol*. 2015;204(2):261–4.
  53. Rose Khavari Nicholas Dias YP. Review of radiation dose estimates in digital breast tomosynthesis relative to those in two-view full-field digital mammography. *Physiol Behav*. 2017;176(3):139–48.
  54. Benedikt RA, Boatsman JE, Swann CA, Kirkpatrick AD, Toledano AY. Detection Improves Reading Time and Maintains Interpretation Multicase Study. *Am J Roentgenol*. 2018;210(March):1–10.
  55. Alves SL, Pereira B, Peixoto I. A Evidência da Mamografia de Rastreio na Diminuição da Mortalidade por Cancro da Mama: Uma Revisão Sistemática. *Gaz Médica*. 2018;5:101–11.
  56. Rodrigues VJL. Rastreio Oncológico – Porquê, Para Quem, Quando e Como. *Rev Int em Língua Port*. 2018;4452(34):125–35.

57. Biganzoli L, Cardoso F, Beishon M, Cameron D, Cataliotti L, Coles CE, et al. The requirements of a specialist breast centre. *Breast*. 2020;51:65–84.
58. Cruz PCMM. Controvérsia sobre o rastreio do cancro da mama por mamografia. 2016.
59. Ponti A, Anttila A, Ronco G, Senore C, Basu P, Segnan N, et al. Cancer screening in the European Union. *Eur J Cancer* [Internet]. Novembro de 2017;36(17):2209–14. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11072206>
60. Cancro LP contra o. O Programa de rastreio de cancro da mama [Internet]. 2021 [citado 10 de Abril de 2022]. Disponível em: <https://www.ligacontracancro.pt/servicos/detalhe/url/programa-de-rastreio-de-cancro-da-mama/>
61. Lowry KP, Coley RY, Miglioretti DL, Kerlikowske K, Henderson LM, Onega T, et al. Screening performance of digital breast tomosynthesis vs digital mammography in community practice by patient age, screening round, and breast density. *JAMA Netw Open*. 2020;3(7):1–14.
62. Miglioretti DL, Abraham L, Lee CI, Buist DSM, Herschorn SD, Sprague BL, et al. Digital breast tomosynthesis: Radiologist learning curve. *Radiology*. 2019;291(1):34–42.
63. Mall S, Noakes J, Kossoff M, Lee W, McKessar M, Goy A, et al. Can digital breast tomosynthesis perform better than standard digital mammography work-up in breast cancer assessment clinic? *Eur Radiol*. 2018;28(12):5182–94.
64. Bahl M, Gaffney S, Mccarthy AM, Lowry KP, Dang PA, Lehman CD. Associated with 2D Digital Mammography versus Digital Breast Tomosynthesis for. *Radiology*. 2018;287(1):1–9.
65. Lehman CD, Arao RF, Sprague BL, Lee JM, Buist DSM, Kerlikowske K, et al. National Performance Benchmarks for Modern Screening Digital Mammography. *Radiology*. 2017;283(1):49–58.
66. Mendes FHCDFRPCLCFR. Relatório do Rastreio do Cancro da Mama -4 .<sup>a</sup> Volta. 2015.
67. Algarve A. Resultados do Rastreio do Cancro da Mama no Algarve apresentados no Hospital de Faro, EPE [Internet]. 2022 [citado 28 de Janeiro de 2022].

- Disponível em: <http://www.arsalgarve.min-saude.pt/noticias/resultados-do-rastreio-do-cancro-da-mama-no-algarve-apresentados-no-hospital-de-faro-epe/>
68. SNS. Organização Mundial da Saúde declarou hoje a doença como pandemia [Internet]. 2020 [citado 10 de Abril de 2022]. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2020/03/11/covid-19-pandemia/>
  69. Peng SM, Yang KC, Chan WP, Wang YW, Lin LJ, Yen AMF, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on a population-based breast cancer screening program. *Cancer*. 2020;126(24):5202–5.
  70. Chou CP, Pan H Ben, Yang TL, Chiang CL, Huang JS, Tsai MY. Impact of the COVID-19 pandemic on the volume of mammography examinations in Southern Taiwan. *Breast J*. 2021;27(1):89–91.
  71. Tsai HY, Chang YL, Shen CT, Chung WS, Tsai HJ, Chen FM. Effects of the COVID-19 pandemic on breast cancer screening in Taiwan. *Breast* [Internet]. 2020;54:52–5. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.08.014>
  72. Freer PE. The impact of the COVID-19 Pandemic on Breast Imaging. *Radiol Clin N Am* 59 [Internet]. 2021;59(January):1–11. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7508539/pdf/main.pdf>
  73. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Parkin DM, Piñeros M, Znaor A, et al. Cancer statistics for the year 2020: An overview. *Int J Cancer*. 2021;149(4):778–89.
  74. Yong JHE, Mainprize JG, Yaffe MJ, Ruan Y, Poirier AE, Coldman A, et al. The impact of episodic screening interruption: COVID-19 and population-based cancer screening in Canada. *J Med Screen*. 2020;
  75. INATHA. What is Health Technology Assessment (HTA)? [Internet]. INAHTA. 2022 [citado 28 de Janeiro de 2022]. Disponível em: <https://www.inahta.org/?fbclid=IwAR3uFVkyVVCaV5tdTMTe45apCD68Lftmum2m dGzy4I8xVCntKYy41vRFbquA>
  76. HTAi. ABOUT HTAi [Internet]. HTAi. 2022 [citado 28 de Janeiro de 2022]. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/>
  77. EUnetHTA. What is HTA? [Internet]. eunethta. 2022 [citado 2 de Dezembro de 2021]. Disponível em:

[https://www.eunetha.eu/?fbclid=IwAR1L4Vkn\\_liKyGpcASquTBRAF2LLETJm\\_6RYIDM1jMLImi1fNW6sMCDI3J0](https://www.eunetha.eu/?fbclid=IwAR1L4Vkn_liKyGpcASquTBRAF2LLETJm_6RYIDM1jMLImi1fNW6sMCDI3J0)

78. Palozzi G, Chirico A. Designing the function of health technology assessment as a support for hospital management. Springer. 2019;(February).
79. Hennekens C, Buring J. Epidemiology in medicine. 1987.
80. Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, Weaver DL, Beaber EF, Tosteson ANA, et al. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography with Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. *JAMA Oncol.* 2019;5(5):635–42.
81. Marinovich ML, Hunter KE, Macaskill P, Houssami N. Breast cancer screening using tomosynthesis or mammography: A meta-analysis of cancer detection and recall. *J Natl Cancer Inst.* 2018;110(9):942–9.
82. Ho T-QH, Bissell MCS, Kerlikowske K, Hubbard RA, Sprague BL, Lee CI, et al. Cumulative probability of false-positive results after 10 years of screening with digital breast tomosynthesis vs digital mammography. *JAMA Netw Open.* 2022;5(3):e222440.
83. Giampietro RR, Cabral MVG, Lima SAM, Weber SAT, Dos Santos Nunes-Nogueira V. Accuracy and Effectiveness of Mammography versus Mammography and Tomosynthesis for Population-Based Breast Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sci Rep.* 2020;10(1):7991.

## Anexos

### Anexo I - Questionário realizado antes do exame de mamografia realizado no Programa de Rastreamento do Cancro da Mama da ARS Algarve

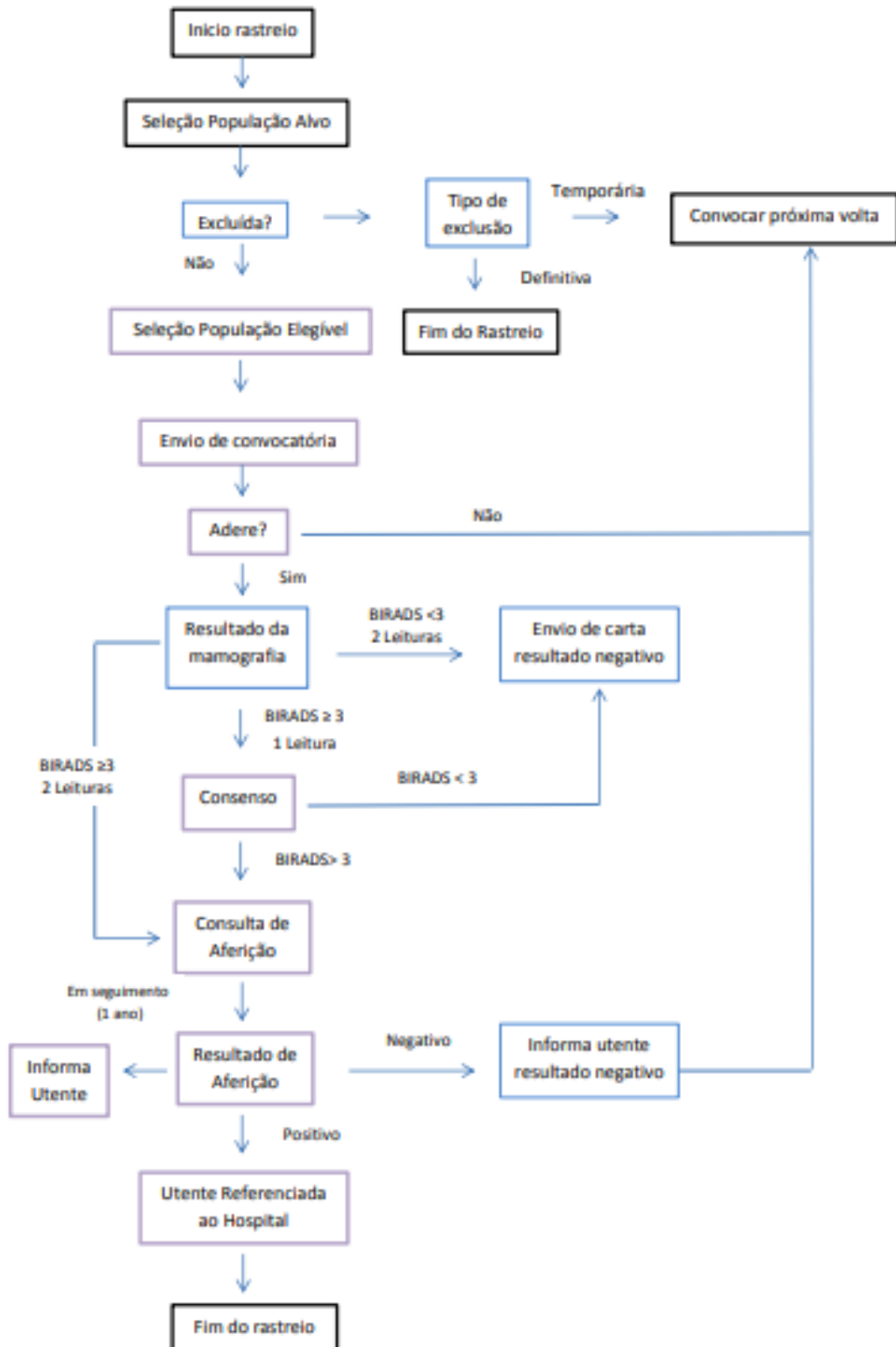
Data: 2016/10/10 Hora Rastreio: 11:27 Local Rastreio: Urgente: L

Técnica:  Accession Number:  Nr Ident.: 7634812

	Sim/Não	Abandonou		Esq	Dto
Cirurgia à Mama:	<input type="checkbox"/>		Biópsia :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Período Regular:	<input type="checkbox"/>		Traumatismo Anterior:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toma pilula:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tempo de toma pilula:	<input type="text"/>	Anos
Aleitamento (1º filho):	<input type="checkbox"/>		Tempo de aleitamento:	<input type="text"/>	▼
Menopausa:	<input type="checkbox"/>		Idade na menopausa:	<input type="text"/>	Anos
Faz TSH:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tempo de toma TSH:	<input type="text"/>	▼
Mamografia Anterior:	<input type="checkbox"/>		Idade no primeiro parto:	<input type="text"/>	Anos
Familiares com CA Mama:			Idade na menarca:	<input type="text"/>	Anos
Mãe:	<input type="checkbox"/>		Número de partos:	<input type="text"/>	Partos
Irmã:	<input type="checkbox"/>		Índice Massa Corporal:	<input type="text"/>	
Tia:	<input type="checkbox"/>		Peso:	<input type="text"/>	Kg
Avó:	<input type="checkbox"/>		Altura:	<input type="text"/>	m

Observações:

## Anexo II - Fluxograma do Programa de Rastreamentos do Cancro da Mama da ARS Algarve



## Apêndice I – Parecer Favorável do Conselho Técnico-Científico

10/12/21, 11:44

IPLNet WebMail 2021 (DSIC) – Aprovação de propostas em CTC

### Aprovação de propostas em CTC



**Remetente** mestrados <mestrados@estesl.ipl.pt>  
**Para** <2020161@alunos.estesl.ipl.pt>  
**Data** 2021-07-27 12:33  
**Prioridade** Muito alta



Caro(a) estudante

Vimos pelo presente informar que as propostas de tema do trabalho final/orientação, foram aprovadas em CTC de 23/07/2021:

Título aprovado "Da mamografia digital à Tomossíntese mamária e influência da COVID-19 no programa de rastreio do cancro da mama da ARS Algarve: Uma Avaliação de Tecnologias de Saúde"

Orientador Mestre/Especialista Verónica Dias.  
Orientador Mestre/Especialista Aida Ferreira.

Com os melhores cumprimentos,

Marina Figueira  
Divisão de Gestão Académica  
Gabinete de Formação Pós-Graduada e Contínua - GFPGC  
mail: [mestrados@estesl.ipl.pt](mailto:mestrados@estesl.ipl.pt)  
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (ESTeSL)  
Av. D. João II, Lote 4.69.01 1990-096 Lisboa



{ Colabore na proteção ambiental. Imprima apenas se imprescindível.}


# Apêndice II - Receção do Formulário de Submissão do Estudo à Comissão de Ética da ESTeSL-IPL

01/07/2021

IPLNet WebMail 2020 (DSIC) :: Formulário de envio: Formulário Submissão de Projetos/Estudos ao Conselho de Ética

## Formulário de envio: Formulário Submissão de Projetos/Estudos ao Conselho de Ética



 **Remetente** no-reply <site.noreply@estesl.ipl.pt>  
**Remetente** <site.noreply@estesl.ipl.pt>  
**Para** <2020161@alunos.estesl.ipl.pt>  
**Responder a** <conselhodeetica@estesl.ipl.pt>  
**Data** 2021-07-01 20:39  
**Prioridade** Normal

Submitted on Quinta, 1 julho 2021 - 8:39pm

Submitted by anonymous user: 2001:8a0:73b8:c000:9523:6ee6:2b90:b8ba

Submitted values are:

### ==1. Identificação dos Proponentes==

Nome do Proponente/Investigador principal: Sofia Severino Antas  
Categoria profissional: Técnica de Radiologia  
Projeto com Orientador: Sim  
Orientador: Aida Ferreira; Verónica Dias  
Categoria profissional: Professora Adjunta; Clinical Applications Specialist  
Email institucional: [2020161@alunos.estesl.ipl.pt](mailto:2020161@alunos.estesl.ipl.pt)  
==Contactos==  
Email institucional: [2020161@alunos.estesl.ipl.pt](mailto:2020161@alunos.estesl.ipl.pt)

Filiação Institucional: Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Requerimento novo: Sim

Título do Estudo/Projeto e a Referência atribuída pelo CE: Da mamografia digital à Tomossíntese mamária e influência da COVID-19 no programa de rastreio do cancro da mama da ARS Algarve:

Existem outros membros da equipa? Sim

Equipa de Investigação:

Sofia Antas, Técnica de Radiologia, Estudante, Mestrado, ESTeSL  
Aida Ferreira, Professora, Professor Adjunto, Especialista em Radiologia, ESTeSL  
Verónica Dias, Clinical Applications Specialist, Professora Assistente Convidada, Especialista em Radiologia, ESTeSL

### ==2. Identificação do Projeto/Estudo==

Título do Projeto/Estudo: Da mamografia digital à Tomossíntese mamária e influência da COVID-19 no programa de rastreio do cancro da mama da ARS Algarve:

Tipo de Projeto/Estudo: Dissertação de Mestrado

Áreas Científicas do Conhecimento envolvidas: Avaliação de Tecnologias em Saúde

Instituição(ões) envolvidas (incluindo o financiador):

Núcleo de Rastreamentos da ARS Algarve

Eventuais conflitos de interesse: Não

Data prevista de início: Sex, 17/09/2021

Data prevista de fim: Seg, 28/02/2022

### ==3. Sumário do Projeto/Estudo==

Pertinência (até 200 palavras):

Em Portugal, são detetados anualmente cerca de 6 mil novos casos de cancro da mama, sendo que 1500 mulheres morrem devido a esta neoplasia. Uma vez que a prevenção é a grande "arma" para um diagnóstico precoce, foram criados programas de rastreio cujo principal objetivo é a diminuição da morbilidade e mortalidade.

Os programas de rastreio acompanham a evolução tecnológica, da mamografia digital, com impacto na redução de falso-positivos e o incremento das taxas de deteção de cancro da mama. Porém, existem limitações de sensibilidade para mamas densas e baixa especificidade devido à sobreposição de tecidos. A Tomossíntese veio colmatar estas limitações através da obtenção de imagens seccionais da mama que posteriormente são reconstruídas num volume 3D.

[https://youandube.net.ipl.pt/?\\_task=mail&\\_safe=0&\\_uid=556&\\_mbox=INBOX&\\_action=print&\\_extwin=1](https://youandube.net.ipl.pt/?_task=mail&_safe=0&_uid=556&_mbox=INBOX&_action=print&_extwin=1)

1/3

Em Portugal, o Algarve foi a primeira, e até à data, a única, região do país a realizar rastreios do cancro da mama com recurso à Tomossíntese mamária. Assim, torna-se importante a realização de estudos na área de Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS), de modo a compreender a implicação da utilização desta nova tecnologia e, consequentemente a identificação dos "ganhos em saúde" alcançados. Uma análise

pós-COVID-19, proporcionará um alerta para os efeitos danosos da não realização do rastreio.

Objetivos (até 180 palavras):

Objetivos gerais:

1. Avaliar o impacto da Tomossíntese mamária, enquanto tecnologia da saúde, no rastreio do cancro da mama na ARS Algarve;
2. Estudar a influência da COVID-19 no rastreio do cancro da mama na ARS Algarve.

Objetivos específicos:

1. Comparar as variáveis recall, deteção de cancro da mama e falsos positivos em dois momentos temporais distintos:
  - Antes da implementação da Tomossíntese, entre 1 janeiro de 2015 e 31 de dezembro de 2016;
  - Após a implementação da Tomossíntese, entre 1 de janeiro de 2018 e 31 de dezembro de 2019;
2. Identificar os "ganhos em saúde" alcançados com a introdução da Tomossíntese;
3. Avaliar os efeitos decorrentes da não mitigação do rastreio, devido à pandemia COVID-19.

==População==

Métodos de Amostragem: Amostra de conveniência

Características da amostra : Seres Humanos

Procedimento de recolha de dados: Existe já parecer positivo das Comissões de Ética e/ou aprovação das instituições participantes para a recolha de dados

Local, momento e procedimento para o contacto dos participantes quando aplicável: Não aplicável

Local e momento de recolha do Consentimento Informado dos/das participantes e/ou seus responsáveis legais quando aplicável: Não aplicável

Local de recolha de dados: Programa de Rastreios do Cancro da Mama Algarve

Benefícios/Contrapartidas oferecidas aos participantes: Não

==Dados pessoais a ser recolhidos==

Dados pessoais a ser recolhidos: Não

Procedimento de tratamento de dados:

Os dados fornecidos serão analisados através do software SPSS versão 26.0. Será

utilizada estatística descritiva e inferencial para a análise dos dados.

Procedimento de divulgação de resultados:

Os resultados poderão ser divulgados sob a forma de dissertação de mestrado bem como em artigos de natureza científica.

==4. Possíveis Riscos para os Participantes / Comunidade / Ambiente==

Existência de riscos físicos, psicológicos, legais ou sociais para os/as participantes/comunidade/ambiente: Não

==5. Documentos obrigatoriamente a anexar==

==Documentos a enviar para o email:

[conselhodeetica@estesl.ipl.pt](mailto:conselhodeetica@estesl.ipl.pt)==

- Carta dirigida ao Presidente da Comissão de Ética a solicitar emissão de parecer:
- Documento do orientador onde seja explícito que conhece, concorda e aceita orientar o referido trabalho (se aplicável).

Poderá ser no caso dos 2º ciclos o Modelo 5):

- Contrato financeiro (Lei 21/2014 de 16-04, art. 13º):
- Declaração de conflito de interesses:
- Pessoa de contacto com instituição externa (no caso em

que

se preveja essa colaboração):

- Curriculum vitae do proponente:
- Curriculum vitae da equipa de investigação / orientador quando forem externos à ESTeSL:
- Protocolo de investigação com inclusão de: a)

enquadramento

com apresentação do tema e fundamentação científica da

sua

pertinência; b) definição clara dos objetivos gerais e específicos coerentes com o tema apresentado; c) metodologia adequada aos objetivos geral e específicos apresentados. Com descrição detalhada de: população; modalidade de recolha

da

amostra; critérios de seleção; metodologia de recolha de

dados

com local de realização do estudo; análise prevista de

dados;

considerações éticas e legais nomeadamente: tipo de dados (anonizados, codificados), procedimentos de proteção de dados: estratégias de codificação e/ou codificação dos dados; local e tempo de guarda de dados.:

- Consentimento Informado (se aplicável) ver modelo disponibilizado:

- Documentos de aprovação/aceitação das instituições envolvidas (p.ex. Conselho de Administração) e das

respetivas

Comissões de Ética (quando existem nas instituições envolvidas):

Conhecimento do Orientador: Toda a informação constante no Formulário é do conhecimento do Orientador

Os resultados desta resposta podem ser vistos em:

<https://www.estesl.ipl.pt/node/42711/submission/244172>

# Apêndice III - Parecer Favorável da Comissão de Ética da ESTeSL-IPL ao Estudo

10/12/21, 11:46

IPLNet WebMail 2021 (DSIC) :: CE-ESTeSL-Nº 64-2021 - Sofia Severino Antas

## CE-ESTeSL-Nº 64-2021 - Sofia Severino Antas



**Remetente** Comissão Ética <conselhodeetica@estesl.ipl.pt>  
**Para** Sofia Antas <2020161@alunos.estesl.ipl.pt>, <aida.ferreira@estesl.ipl.pt>, <veronica.dias@estesl.ipl.pt>  
**Cc** Mestrados <mestrados@estesl.ipl.pt>, margarida eiras <margarida.eiras@estesl.ipl.pt>  
**Data** 2021-10-25 09:33  
**Prioridade** Muito alta

**REFERÊNCIA INTERNA DO PROJETO:** CE-ESTeSL-Nº 64-2021 - Sofia Severino Antas

**TÍTULO PROJETO:** Da mamografia digital à Tomossintese mamária e influência da COVID-19 no programa de rastreio do cancro da mama da ARS

**TIPO DE PROJETO/ESTUDO:** Investigação 2º ciclo

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Sofia Severino Antas

**ORIENTADOR:** Professora Doutora Aida Ferreira e Professora Doutora Verónica Dias

**INSTITUIÇÃO PROMOTORA:**

Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

Exma. Senhora Professora Doutora Aida Ferreira,

Exma. Senhora Professora Doutora Verónica Dias,

Exma. Senhora Dr.ª Sofia Severino Antas, estudante de mestrado,

A Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (CE-ESTeSL) aprovou por unanimidade a emissão de parecer favorável ao projeto acima identificado, após os esclarecimentos recebidos em 4 de outubro de 2021, que facultaram os documentos de autorização do Conselho de Ética e do Conselho Diretivo da ARS Algarve para disponibilização dos dados para o estudo, e se identificaram os parâmetros que irão constar na base de dados disponibilizada pela ARS Algarve.

O presente parecer tem em consideração a versão submetida da documentação enviada. Eventuais alterações nestes documentos determinam a necessidade de revisão do presente parecer.

Lembramos que todos os estudos que envolvem a autorização dos participantes e a recolha de amostras e dados anonimizados e/ou codificados têm de cumprir com o estabelecido no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados de 27 de abril de 2016.

Por último, solicita-se que, ao abrigo do artº 19 da Lei 21/2014 de 16 de abril e do disposto no nº 23 da atual versão da Declaração de Helsínquia, seja dado conhecimento à CE-ESTeSL do relatório final, com as conclusões do estudo, bem como de eventuais alterações ao protocolo de investigação e demais informações tidas por relevantes.

Aproveitamos ainda para desejar o maior sucesso no desenvolvimento deste trabalho.

Com os melhores cumprimentos,

Rute Borrego

Rute Borrego | Professora Adjunta  
Presidenta da Comissão de Ética

Av. D. João II, lde 4.69.01- Parque das Nações  
1990-096 Lisboa | Portugal  
[conselhodeetica@estesl.ipl.pt](mailto:conselhodeetica@estesl.ipl.pt)  
+351 218580447



## Apêndice IV - Ofício para o Concelho Diretivo da ARS Algarve

Exmo. Sr.  
Presidente do Conselho Diretivo da ARS Algarve  
Dr. Paulo Morgado

**ASSUNTO: Pedido de disponibilização de dados para a realização do estudo “Impacto da Tomossíntese e influência da COVID-19 no programa de rastreio do cancro da mama da ARS Algarve”**

Em Portugal, o Algarve foi a primeira, e até à data, a única, região do país a realizar rastreios do cancro da mama com recurso à mamografia com Tomossíntese. Assim, torna-se importante a realização de estudos na área de Avaliação de Tecnologias de Saúde, de modo a compreender a implicação da utilização da nova tecnologia. Desta forma, justifica-se a pertinência da realização do presente estudo, em que os principais objetivos são avaliar o Impacto da Tomossíntese no programa de rastreio do cancro da mama na ARS Algarve e estudar a influência da COVID-19 no rastreio do cancro da mama na ARS Algarve.

Eu, Sofia Severino Antas, portadora do CC nº 14426535, na qualidade de estudante do Curso de Mestrado de Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa em associação com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, encontro-me presentemente a desenvolver uma dissertação de mestrado sob a orientação da Professora Aida Ferreira e da Professora Verónica Dias, subordinada ao tema “Impacto da Tomossíntese e influência da COVID-19 no programa de rastreio do cancro da mama da ARS Algarve”.

Após reuniões iniciais de discussão do referido estudo, com a Dra Filomena Correia e a sua equipa, venho por este meio solicitar a V.<sup>a</sup> Ex.<sup>a</sup> a disponibilização dos seguintes dados:

- Número de *recall*'s;
- Número de mulheres diagnosticadas com cancro da mama;
- Número de falsos positivos.

Os dados seriam referentes aos períodos temporais de duas voltas completas de rastreio, antes e após a implementação da nova tecnologia. Ainda solicito que os mesmos venham distribuídos por faixas etárias e classificação BI-RADS (0, 3, 4 ou 5).

Para um estudo adicional, solicito ainda o número de mulheres diagnosticadas com cancro da mama no decorrente ano de 2021, discriminando a respetiva classificação BI-RADS. Peço ainda a informação dos períodos em que o rastreio do cancro da mama esteve parado devido à pandemia COVID-19.

Acredito que a realização do estudo será uma mais-valia, assim como a sua partilha e divulgação fará a diferença no futuro.

Este estudo não envolve custos diretos e, os resultados da pesquisa serão partilhados com a V/instituição.

Grata pela atenção dispensada, manifesto inteira disponibilidade para fornecer quaisquer esclarecimentos que entenda por necessário.

Com os melhores cumprimentos

Pede deferimento,

*Sofia Severina Aires*

# Apêndice V - Reposta do Conselho Diretivo da ARS Algarve

ARS ALGARVE, I.P.  
 Núcleo de Rastreios  
 Entrada 20.106.1.2021  
 Ass.: Sofia Severino

Secretariado Conselho Diretivo  
 Entrada n.º 662  
 Data 26/07/21  
 Ruyrica

**Conselho Diretivo**

**De:** Sofia Antas <2020161@alunos.estes.ipl.pt>  
**Enviado:** 5 de julho de 2021 20:01  
**Para:** Conselho Diretivo  
**Cc:** Filomena Horta Correia; Aida Ferreira; Veronica dias; Margarida eiras  
**Assunto:** Pedido de disponibilização de dados ao Programa de Rastreio do Cancro da Mama no Algarve  
**Anexos:** Pedido\_Disponibilização\_Dados\_PRCMAlgarve.pdf

Exmo. Presidente do Conselho Diretivo da ARS Algarve, Dr. Paulo Morgado,

Eu, Sofia Severino Antas, Técnica de Radiologia, na qualidade de mestranda em Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde, da Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa em associação com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, venho por este meio, solicitar a V/ Exa. a disponibilização de dados para a realização da dissertação de mestrado subordinada ao tema "Impacto da Tomossíntese e influência da COVID-19 no programa de rastreio do cancro da mama da ARS Algarve". Esta encontra-se sob a orientação da Professora Aida Ferreira e da Professora Verónica Dias.

Encontra-se em anexo o pedido de disponibilização de dados ao PRCM Algarve, o qual agradeço consulta.

Pede deferimento

Com os melhores cumprimentos,

Sofia Antas

A CE, Presidente

Paula Pereira

2021/07/06

Secretaria  
 Núcleo de Rastreios  
 ARS Algarve, I.P.

A Dr. Filomena H. Correia

Coord. Núcleo Rastreios

Disponibilizar o solicitado

nos termos do pedido

2021/07/16

Paula Pereira  
 Secretária  
 Núcleo de Rastreios  
 ARS Algarve, I.P.

*Exmo. Sr. Presidente  
 do Conselho Diretivo da ARS Algarve, Dr.*

*Considerando que os dados solicitados são anonimatos, uma vez que se trata de raios X e não de exames de diagnóstico por imagem, não me parece haver qualquer problema na disponibilização dos mesmos à requerente.*

*Assim sendo, os dados da oficina que estes dados forem cedidos, não se justifica a apresentação do pedido de acesso aos dados de modo a não ser de natureza de informação de saúde.*

*Solicitando, V. Ex.ª melhores decisões à Comissão de Ética e de Saúde da ARS Algarve.*

*[Assinatura]*  
 16/7/21  
 Presidente da Comissão de Ética e de Saúde da ARS Algarve

*João*

*Tomás Correia*

*21/7/21*

Dr.ª Filomena Horta Correia  
 Coordenadora do Núcleo de Rastreios Oncológicos  
 ARS Algarve IP