



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vhri

Análise de Custo-Efetividade do uso do Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS) em mamografias digitais

Cost-Effectiveness of using Picture Archiving and Communication System (PACS) in digital mammography

Altacílio Aparecido Nunes, MD, PhD^{1,*}, Eduardo Barbosa Coelho, MD, PhD¹, Juliana Pereira de Souza, PhD², Edson Zangiacomini Martinez, PhD¹, Lauro Wichert Ana, MD, PhD¹, Maria Eulália do Valle Lessa Dallora, PhD¹, Paulo Mazzoncini de Azevedo Marques, PhD¹, Luane Marques de Mello, MD, PhD¹

¹Professor, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Brazil; ²Professor, Federal University of Goiás, Brazil

ABSTRACT

Objective: This study examined the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of the PACS system compared to the screen/film in digital mammograms. **Methods:** A cost-effectiveness analysis was performed comparing the use of PACS to digital mammography films in the early diagnosis of breast cancer screening setting. The outcome was the diagnostic accuracy of suspected malignant lesions, using digital mammograms with the aid of the PACS system or printed images. **Results:** Among 5000 women aged 50 to 69 years the effectiveness of the two technologies studied was the same (70%), the result was favorable to the use of PACS with lower cost to film in R\$ 400,000.00. Among 5000 women aged 40 to 49 years, where the diagnostic effectiveness with PACS was 70% and the screen/film system was

55%, the ICER of the first technology in relation to the latter was R \$ 544.24/examination for a gain of 1% in effectiveness. **Conclusions:** The use of PACS in aid of early diagnosis of suspicious breast lesions appeared advantageous compared to mammography through film, both in women aged 50-69 years and women between 40 and 49 years old. Given the findings suggest the implementation of PACS system in all mammography services to reduce costs and improve early diagnostic accuracy in tracking scenario, including enabling the expansion of the age range for under 50 years old without large increases costs

Copyright © 2016, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc.

Introdução

O Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS) é um sistema voltado ao auxílio no diagnóstico por imagem que permite o pronto acesso às imagens médicas em formato digital em qualquer setor de um hospital [1–4]. Em conjunto com os Sistemas de Informação em Radiologia (RIS) e de Informação Hospitalar (HIS), forma a base para um serviço de radiologia sem filme (*filmless*). Na radiologia digital, o padrão de comunicação principal é o *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) [2,5], que é o padrão global para transferência de imagens radiológicas e outras informações médicas entre computadores [6,7]. O sistema PACS funciona basicamente através de três etapas bem definidas: aquisição de imagens, controle/

arquivamento de imagens e apresentação de imagens, que presume uma estação diagnóstica para uso do radiologista, com uso de monitores de maior resolução e contraste, além de um programa de visualização com interface amigável e funções básicas de manipulação de imagens (janelamento, medidas de distâncias e ângulos, entre outras). Um aspecto importante no processo de transição para um ambiente digital, com a implantação de um PACS, refere-se ao estudo de viabilidade baseado na avaliação do binômio custo-benefício ou custo-consequência ou ainda custo-efetividade. Em geral, quando se analisa o impacto da inserção da Tecnologia da Informação (TI) na área da saúde observam-se três aspectos básicos: Benefícios Relacionados ao Paciente, Benefícios Relacionados ao Diagnóstico e Benefícios Relacionados ao Serviço. Os ganhos relacionados ao diagnóstico

Conflito de interesse: Os autores declaram não haver nenhum conflito de interesse.

Conflict of interest: The authors have indicated that they have no conflicts of interest with regard to the content of this article.

Acknowledgments: Department of Science and Technology of the Ministry of Health, Brazil, for financial and logistical support.

*Correspondence: Prof. Dr. Altacílio Aparecido Nunes, Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, Brazil. Av. Bandeirantes, 3900 – Campus Universitário (Hospital das Clínicas), Ribeirão Preto – São Paulo, Brazil, ZIP CODE: 14049-900-. Tel.: +55 16 3602-2884.

E-mail: altacilio@fmrp.usp.br

2212-1099/\$36.00 – see front matter Copyright © 2016, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

Published by Elsevier Inc.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vhri.2016.01.004>

refletem, principalmente, as melhorias possíveis em relação à atividade dos profissionais envolvidos na cadeia de atenção à saúde e podem ser vistos como importantes instrumentos de auxílio diagnóstico, sobretudo, aqueles relacionados a doenças de maior gravidade, onde o tempo e a precisão diagnóstica são fatores decisivos na sobrevida dos usuários.

A radiografia digital convencional utiliza-se também de um sistema denominado sistema tela/filme. Após o processamento do filme, a imagem formada é definitiva e não pode ser modificada, sendo sua visualização bastante facilitada pelo uso de um negatoscópio. O aspecto geral e a qualidade da imagem radiográfica dependem de uma combinação de fatores tais como, as características do filme usado, a maneira como ele foi exposto e as condições de processamento [8-12]. Atualmente a adoção da tecnologia de filmes radiográficos digitais se justifica somente em ambientes de pequeno porte, com produção de pequeno número de exames e que não possuam em seu parque, equipamentos que gerem imagens em formato digital.

Alguns estudos [13-15] têm comparado a acurácia e qualidade diagnóstica, bem como produtividade, fluxo de produção e custos em diversas condições clínicas, entre radiografias digitais visualizadas em monitores pelo sistema PACS e filmes digitais impressos, no entanto, em uma única situação, a visualização via monitor pelo sistema PACS, parece render resultados satisfatórios. Pisano et al [16] e Tosteson et al [17], ao compararem resultados de performance diagnóstica de mamografias digitais visualizadas e interpretadas através de monitores apropriados no sistema PACS em comparação com o sistema de tela/filme, observaram que entre mulheres na faixa etária de 50 a 69 anos com densidades mamárias equivalentes, a efetividade diagnóstica era a mesma nos dois sistemas, ou seja, sensibilidade de 70% e especificidade de 93% em ambos, ao passo que entre mulheres entre 40 e 49 anos, a sensibilidade e especificidade alcançadas pelo PACS por leitura via monitor também foi 70% e 90%, respectivamente, no entanto, no sistema tela/filme, a sensibilidade foi de 55%, enquanto a especificidade foi de 93%. Tal situação foi observada na leitura

de mamografias onde havia lesões no tecido mamário de difícil diferenciação e potencial malignidade como microcalcificações e massas mal definidas ainda não detectadas clinicamente. A visualização da mamografia digital por meio de monitores nessa situação, ao permitir o "janelamento" da imagem pelo processamento em tempo real dos parâmetros de visualização como aproximação, intensificação e otimização de contraste além de outros recursos, propicia diferenciar com mais segurança e acurácia, as lesões potencialmente malignas das benignas, procedimento que é improvável e dificultado em mamografias digitais registradas em filmes, dado que as imagens aí registradas são estáticas, não permitindo qualquer recurso adicional para dirimir dúvidas, restando apenas a possibilidade de realização de outra mamografia ou outros exames complementares. O benefício da leitura da mamografia digital em monitores via PACS, traduz-se na precocidade de diagnóstico de casos de câncer de mama, resultando no início de tratamento da doença em sua fase inicial com consequentes ganhos na sobrevida e na qualidade de vida das pacientes, bem como, em redução de custos para o sistema de saúde. Diante do exposto e considerando-se os estudos anteriores que avaliaram a performance diagnóstica de lesões mamárias, através de mamografias digitais em mulheres com idade entre 50 e 69 anos, comparadas com faixa etária mais jovem, pelo sistema PACS versus tela/filme, o presente estudo tem como objetivo avaliar a efetividade e os custos do uso do PACS e do sistema tela/filme na interpretação de imagens de mamografias digitais em mulheres submetidas ao referido exame em caráter de rastreamento e para tal, oportunamente procurou-se responder à seguinte pergunta: "Qual é a Razão de Custo-Efetividade Incremental associada à performance diagnóstica, em um cenário de rastreamento, pela leitura e interpretação de mamografias digitais através de monitores via

sistema PACS em comparação ao sistema tela/filme na faixa etária entre 40 e 69 anos no Sistema Único de Saúde?".

Metodologia

Trata-se de uma Análise de Custo-Efetividade (ACE) avaliando a performance diagnóstica de lesões mamárias, através de mamografias digitais em mulheres com idade entre 50 e 69 anos, comparadas com faixa etária de 40 a 49 anos, pelo sistema PACS via visualização em monitores apropriados versus sistema tela/filme digital, aplicando-se o modelo de árvore de decisão simples (um ciclo/um ano), por se tratar de condição pontual (rastreamento). Os dados referentes aos custos foram armazenados em planilhas Excel[®], possibilitando as análises comparativas iniciais. Para a ACE foram empregados os software TreeAge Pro 2014[®] e SPSS 20.0[®]. O levantamento de custos e a realização da ACE basearam-se nas recomendações Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde [18], bem como os métodos descritos por Nita et al [19], Drummond et al [20], Hoch & Smith [21], bem como, na publicação do *Digital Mammography Imaging Screening Trial (DMIST)* [16], um grande ensaio clínico randomizado e controlado realizado em mulheres sem sintomas específicos selecionadas para realização de mamografias de rastreamento.

Perspectiva de análise

Os dados foram analisados, utilizando-se de informações de custos do Centro de Imagens e Física Médica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP/USP), considerando-se o ano base de 2011. A ACE foi realizada sob a perspectiva de Hospital universitário público de alta complexidade assistencial e tecnológica.

Horizonte temporal de análise

Na análise foram considerados os custos totais de manutenção do sistema PACS no período de um ano, quando este foi analisado, além dos custos associados à impressão de filmes digitais pelo DICOM, quando da análise dos mesmos, referentes à realização e leitura das mamografias. Nenhuma taxa de desconto foi empregada.

Desfechos

Efetividade diagnóstica foi mensurada como a sensibilidade da mamografia digital pelo sistema PACS via monitor versus via sistema tela/filme em detectar lesões potencialmente malignas no cenário de rastreamento, considerando duas faixas etárias: a) mulheres de 50 a 69 anos e, b) mulheres de 40 a 49 anos. O desfecho econômico foi o custo incremental por exame e por unidade de ganho de sensibilidade entre as duas tecnologias, através da razão de custo-efetividade (RCE) e custo-efetividade incremental (RCEI). A Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) foi calculada considerando-se a equação:

$$RCEI = \frac{C(M-PACS) - C(TF)}{E(M-PACS) - E(TF)}$$

- onde C(M-PACS) é o custo por paciente com a realização/visualização/interpretação utilizando-se do monitor via PACS; C(TF) o custo por paciente com o uso do sistema tela/filme; E(M-PACS) a efetividade (sensibilidade) obtida com o M-PACS e E(TF) a efetividade (sensibilidade) do sistema tela/filme na detecção de lesões mamárias suspeitas.

População de interesse

Para a realização da presente ACE foram utilizados os dados estatísticos de faturamento e produção de um serviço de imagens onde considerou-se a realização de aproximadamente 5000

mamografias digitais de rastreamento durante o ano de 2011, representando 2,50% do total de exames de imagem efetuados no referido serviço e ano, sendo que o SUS remunerou R\$ 45,00 por mamografia bilateral de rastreamento, desse modo, os cerca de 5000 exames realizados geraram um orçamento aproximado de R\$ 225.000,00, o que representou 2,20% do faturamento total do serviço de imagens. O serviço de imagens do HCFMRP/USP conta com dois mamógrafos digitais, possuindo capacidade para realizar até 6.000 exames/ano.

Sistema Filme + impressão de imagens digitais

Esse cenário de prática clínica considera que todas as mamografias serão documentadas em dois filmes digitais de 35 cm X 43 cm em impressoras DICOM.

PACS

Deve-se destacar que, embora o investimento em equipamentos e infraestrutura seja em período delimitado, esse cenário considera o fornecimento de solução computacional por empresa especializada, o que implica em investimento de custeio de forma continuada para pagamento das licenças dos programas computacionais necessários. Outro aspecto importante é que, devido ao modelo centralizado e redundante de arquivamento e distribuição de imagens, adotado nesse cenário, os equipamentos

envolvidos necessitam de características de disponibilidade e de resiliência de alto desempenho, o que tende a aumentar os custos da eletrônica envolvida. Conforme legislação específica [22,23], outro aspecto a ser destacado é que para visualização e leitura/interpretação de mamografias digitais com resolução adequada e segura há necessidade utilizar-se de dois monitores clínicos específicos (5 ou 3 Megapixels) de alta definição (contraste e resolução) formando uma “estação de trabalho” não fabricados no Brasil e de alto custo financeiro na implantação e com vida média de sete a oito anos [24].

Custos

O método de microcusteio foi empregado no levantamento de custos, considerando-se o desembolso direto e os custos com recursos humanos necessários ao adequado funcionamento técnico-operacional do sistema. No entanto, dispêndios com médicos radiologistas e técnicos em radiologia não foram considerados, pois, as demandas desses profissionais são semelhantes, tanto no sistema tela/filme quanto no PACS, além de que o trabalho operacional e a necessidade numérica de ambos os profissionais são equivalentes, tanto em um quanto em outro ambiente, fato que já foi estudado empiricamente na Instituição de realização do estudo, bem como, publicado em outro trabalho [2]. Todos os elementos considerados na composição dos custos

Tabela 1 – Composição dos custos (R\$) para implantação do PACS alto custo (ano - base 2011), com habilitação para leituras de mamografias conforme recomendações técnicas do Conselho Federal de Medicina²¹ e Ministério da Saúde²².

Aquisição	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Ambiente de armazenamento das imagens	1	263.500,00	263.500,00*
CR para digitalização de imagens e acessórios	2 [#]	179.111,13	358.222,26*
Estações de visualização	38 ^{##}	2.958,66	112.429,00 [†]
Sub-Total (investimentos)			734.151,26
Cassetes			57.600,00*
Infraestrutura de rede (switch)	1	81.600,00	81.600,00 [†]
Locação de software de gerenciamento e visualização	12/ano	8.570,00	102.840,00 [†]
Locação de software			110.317,40 [†]
Aquisição de discos para o Storage (ano 2011)			72.000,00 [†]
Sub-Total (investimentos)			424.357,40
Investimentos específicos para mamografias			
Monitores clínicos (alta resolução e alto contraste)	2 (U\$ 15.000,00 [†] – cada)		55.110,00 [†]
Placa específica para controle de monitores	1 (U\$ 3300,00 [†])		6.062,10 [†]
Micro PC	1		2.000,00
Sub-Total (investimentos)			63.172,10
Técnicos em Informática biomédica	03	3.700,00	144.300,00
Total Geral			1.221.680,76
Custos de manutenção			
Itens	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Locação de software	-		110.317,40 [†]
Discos para Storage	-		72.000,00 [†]
Recursos Humanos	3	3.700,00	144.300,00
Total			326.617,40

Fonte: Centro de Imagens e Física Médica (HCFMRP/USP) e Banco de preços do SUS

Nota: Os itens que estão duplicados são aqueles que são necessários na aquisição e permanecem indispensáveis na manutenção.

* Câmbio: dólar americano = R\$ 1,837 (dezembro/2011).

[#] Em um centro de PACS há necessidade de 2 CR para digitalização de imagens garantindo segurança dos dados e redundância do sistema.

^{##} Necessidade interna para um conjunto de 38 salas para realização de exames e visualização de imagens com emissão de laudos.

de implantação e manutenção do PACS de alto custo, habilitado para leitura de mamografias segundo regulamentação do Conselho Federal de Medicina [22] e do Ministério da Saúde do Brasil [23], podem ser observados na [tabela 1](#). O investimento necessário para a visualização e processamento de imagens de mamografias digitais, incluem a aquisição de monitores específicos cotados em dólar americano.

Mamografias digitais documentadas fisicamente necessitam de impressão pelo sistema DICOM 3, com custo por metro quadrado de R\$ 488, 27, resultando em custo por filme de R\$ 73,48. Considerando-se as dimensões dos filmes (0,35 cm x 0,43 cm), a impressão de exame digital terá um custo de R\$ 73,48 por filme, valor consideravelmente acima do que é reembolsado pelo SUS (R\$ 45,00).

Considerações éticas

Por se tratar de estudo que utilizou-se de dados secundários e modelagem, sem a participação de seres humanos, não houve necessidade de submissão e apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Resultados

Tomando-se inicialmente como base o estudo de Pisano *et al* [16] onde a sensibilidade diagnóstica (efetividade) obtida nas mamografias digitais em cenários de rastreamento, comparando-se a visualização das imagens através de monitores de alta resolução com aquela através do sistema tela/filme e considerando-se os resultados obtidos entre mulheres com idade de 40 a 49 anos, com as de 50 a 69 anos de idade, procedeu-se à análise econômica empregando-se o número de mamografias realizadas no ano de 2011 em um serviço de imagens, que foi de 5000 exames. Para efeitos de modelagem e simulações, foram consideradas mamografias realizadas em mulheres de 40 a 69 anos de idade, dividindo-as em dois grupos etários a exemplo do estudo citado: a) um grupo

de mulheres com idade entre 40 e 49 anos e, b) um grupo com mulheres de 50 a 69 anos de idade.

Com base nesses dados se construiu um modelo simples ([Figura 1](#)), através de árvore de decisão, considerando-se o ano de 2011 com realização de mamografias de rastreamento em 5000 mulheres na faixa de 40 a 69 anos de idade, onde o custo por exame baseou-se no dispêndio anual de manutenção do sistema PACS, quando se tratou de avaliar a visualização da imagem através de monitor específico e sem revelação de filme, ou seja, R\$ 326.617,40/5000, resultando em R\$ 65,33/exame, ao passo que ao na avaliação da mamografia digital em sistema tela/filme, considerou-se o custo por filme revelado (impresso) em DICOM, cujo valor é de R\$ 73,48 por filme, sendo que são necessários dois filmes por exame o que resulta em R\$146,96 por mamografia.

Diante do observado com as duas tecnologias, pode-se observar que independentemente da faixa etária o sistema PACS com o uso de monitores específicos oferece a mesma sensibilidade (70%) a um custo menor, ao passo que a sensibilidade através de filme, a sensibilidade é menor em mamografias realizadas em pacientes abaixo dos 50 anos de idade. A representação gráfica da análise de custo-efetividade considerando-se as duas tecnologias sendo empregadas em mulheres das duas faixas etárias pode ser observada na [figura 2a](#) seguir. Nota-se que o uso do PACS é custo efetivo em relação ao filme, sendo dominante em ambas as faixas de idade.

Considerando-se que no estudo de Pisano *et al* [16] a sensibilidade foi semelhante (70%) entre as duas tecnologias na faixa etária de 50 a 69 anos de idade, optou-se nesse caso por realizar uma análise de custo minimização (ACM). Os dados de custo e efetividade nesta faixa de idade podem ser observados na [tabela 2](#).

Como se pode observar sendo o custo total maior no sistema tela/filme e a mesma efetividade em ambas as tecnologias, a RCE é menor com o uso do PACS. Assim justifica-se a ACM, representada pela diferença de custos entre as alternativas (DCA - DCB), onde DCA = custos diretos da alternativa A (PACS) e DCB = custos diretos da alternativa B (Tela/filme), portanto, R\$ 326.617,40 - 734.800,00 = - R\$ 408.182,60, logo, para realização de 5.000 mamografias digitais de rastreamento em mulheres de 50 a 69 anos de idade, ao se optar pelo sistema PACS com visualização em monitor específico comparativamente à visualização em filme, o custo seria menor em mais de R\$ 400.000,00. Como a efetividade nesse grupo etário é a mesma nas duas tecnologias e o custo é menor no sistema PACS, pela visualização do diagrama observa-se que o PACS é dominante e o tela/filme, dominado.

A [figura 3](#) mostra graficamente os dados de custo e efetividade após cálculos mostrados em árvore de decisão simples, considerando-se apenas mamografias digitais em mulheres de 40 a 49 anos de idade.

A seguir, o diagrama da análise de custo-efetividade ([Figura 4](#)) entre as duas tecnologias é demonstrado considerando-se mamografias em mulheres na faixa de 40 a 49 anos de idade.

No gráfico acima, nota-se que o sistema PACS é dominante com custo médio aproximado de R\$ 70,00 por exame com efetividade média de 0,58, enquanto que o sistema tela/filme (dominado) apresenta custo médio um pouco superior a R\$ 145,00 com efetividade média próxima a 0,50. Diante desses resultados da RCE a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) calculada pode ser observada na [Tabela 3](#).

A RCEI mostra que com o uso do PACS na realização e visualização/interpretação das imagens das mamografias via monitor especial, o custo incremental para cada percentual de ganho na efetividade (sensibilidade) seria de -R\$ 544,24 por exame realizado em comparação à visualização/interpretação

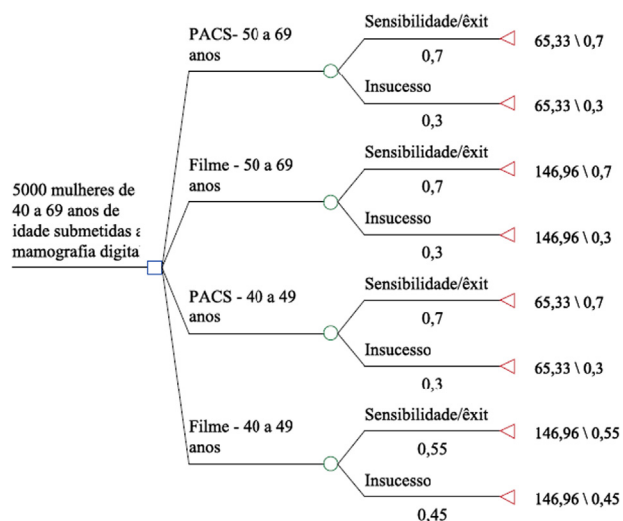


Figura 1 – Modelo esquemático (árvore de decisão) para avaliação de custo-efetividade considerando-se a realização, leitura/visualização uso de 5000 mamografias digitais através de monitor específico via sistema PACS ou através de filme impresso via sistema tela/filme, com base na sensibilidade de ambas as tecnologias encontradas no estudo de Pisano *et al*¹⁶.

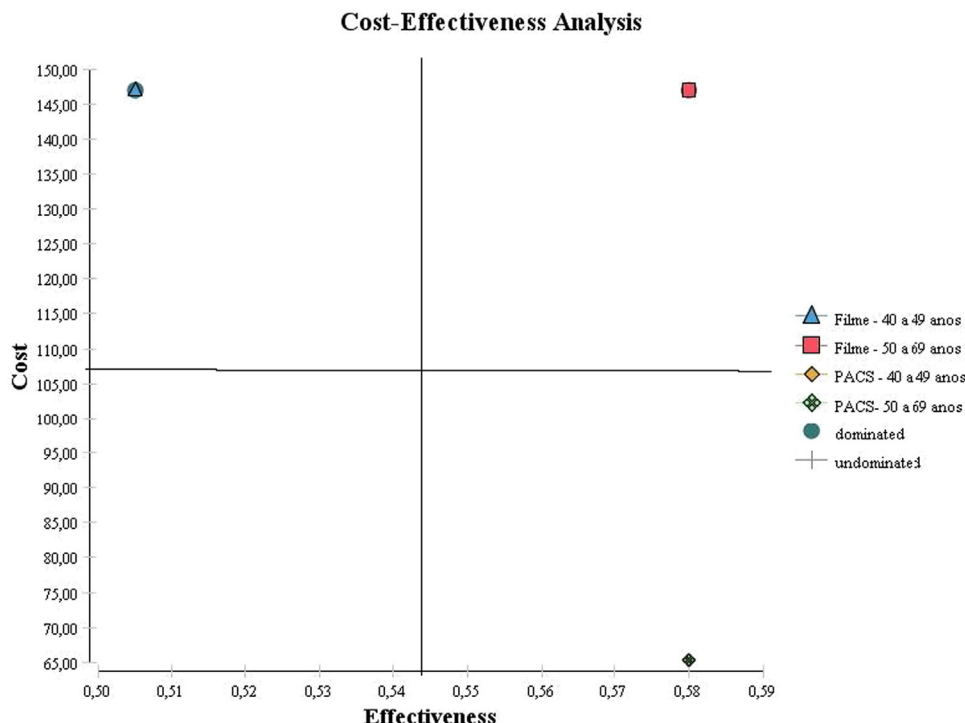


Figura 2 – Representação gráfica da análise de custo-efetividade comparando a realização, visualização/interpretação de mamografias digitais pelo sistema PACS (via monitor específico) com o sistema tela/filme, entre mulheres com idade de 40 a 49 anos e de 50 a 69 anos.

da imagem em filme, sendo que para este o custo incremental é de R\$ 93,32.

Análise de sensibilidade

Considerando-se que na faixa etária dos 50 aos 69 anos de idade, a sensibilidade (efetividade) das duas tecnologias comparadas foi idêntica e que somente os custos foram diferentes, sendo assim realizada apenas ACM e, portanto, não realizada análise de sensibilidade. Por outro lado ao se avaliar a efetividade das tecnologias em mulheres dos 40 aos 49 anos de idade se obteve através de dados de estudos anteriores^{16,17}, que com a realização da mamografia digital pelo sistema PACS, seguida de visualização/interpretação através de monitor específico, a sensibilidade (efetividade) foi de 70%, ao passo que a visualização em filmes foi de 55%. Assim, nesse caso foi realizada ACE completa seguida de análise de sensibilidade descrita e apresentada a seguir. Para realização da análise de sensibilidade, optou-se pelo modelo determinístico empregando-se faixas de variação dos quatro principais parâmetros (Sensibilidade/efetividade do PACS e do filme, Custo do PACS e do filme). Não houve na análise a inclusão dos custos unitários e totais, pelo entendimento e constatação de que estes permaneceriam inalterados em condições reais. A representação gráfica da análise de sensibilidade pode ser observada na [figura 5](#).

Observa-se que o parâmetro que influencia com maior amplitude o EV é a efetividade (Prob_PACS) do PACS, seguido dos custos envolvidos no sistema tela/filme.

Discussão

Na presente avaliação econômica, a efetividade (sensibilidade) de duas tecnologias diante de seus custos, foi analisada quanto à capacidade em fornecer subsídios para elucidar precocemente possíveis casos de câncer de mama pela detecção “mais segura” de lesões mamárias suspeitas e com possível potencial de malignidade. Para tal a realização de mamografias digitais em situações de rastreamento torna-se necessária e é método consagrado e indicado rotineiramente com regularidade bianual em mulheres de 50 a 69 anos de idade, segundo protocolos do Ministério da Saúde do Brasil [25], bem como de vários outros países [26,27]. Essa estratégia tem se mostrado efetiva com redução de mortalidade por câncer de mama de 20 a 35% [28], enquanto que a mesma iniciativa incluindo mulheres entre 40 e 49 anos parece ser menos efetiva, com redução da mortalidade em menores percentuais, entre 15 e 20% [29]. Recentemente tem sido publicados alguns estudos, onde o uso do sistema PACS, permitindo a visualização integral da imagem digital da

Tabela 2 – Distribuição de custos totais considerando-se 5000 exames e efetividade da realização, visualização/interpretação de mamografias digitais na faixa etária dos 50 aos 69 anos, comparando-se o sistema PACS com uso de monitor específico e o sistema tela/filme.

Alternativa	Custo por exame	Custo total	Efetividade	RCE
Tela/filme	R\$ 146,96	R\$ 734.800,00	70%	R\$ 1.049.714,29
PACS	R\$ 65,33	R\$ 326.617,40	70%	R\$ 466.596,29

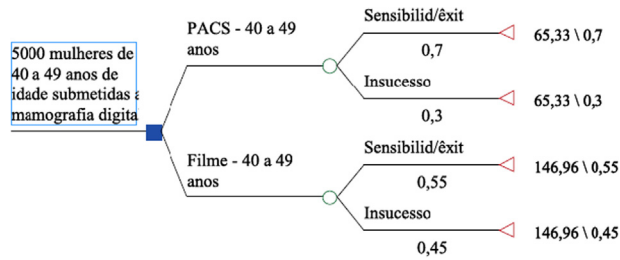


Figura 3 – Modelo esquemático (árvore de decisão) para avaliação de custo-efetividade considerando-se a realização, leitura/visualização uso de 5000 mamografias digitais através de monitor específico via sistema PACS ou através de filme impresso via sistema tela/filme, em mulheres na faixa etária de 40 a 49 anos, com base na sensibilidade de ambas as tecnologias encontradas no estudo de Pisano et al¹⁶.

mamografia através de monitores de alta resolução e específicos para esse fim, proporciona o processamento de imagens, possibilitando sua aproximação e janelamento, dentre outros recursos que trazem melhora na acurácia de interpretação do exame [30,31]. Esses recursos alcançaram melhores resultados em mulheres abaixo dos 50 anos de idade [16,17,24], pois, segundo os autores mulheres mais jovens, na pré-menopausa ou no período perimenopausal apresentam tecido mamário e heterogêneo mais denso, aspectos que dificultam a visualização/interpretação de imagens mamográficas em filmes. Diante desses achados, a presente avaliação econômica, pretendeu analisar as consequências econômicas e clínicas da realização, visualização e interpretação de mamografias digitais, considerando-se cenário de rastreamento, utilizando-se do sistema PACS e lançando-se mão de monitores específicos em comparação com sistema Tela/

Filme, com visualização de imagens unicamente através de filmes com auxílio de negatoscópios ou monitores normais, a exemplo de outros estudos realizados em outros países, [16,17-24,30,31].

Sob a perspectiva do SUS, foram consideradas mulheres na faixa etária preconizada para rastreamento usual e regular, ou seja, dos 50 aos 69 anos, bem como, mulheres dos 40 aos 49 anos de idade, tendo-se como referencial que muitos serviços especializados e entidades governamentais de muitos países têm estudado e em alguns casos, recomendado a ampliação do rastreamento para esta faixa de idade [29,32].

Segundo grandes estudos, entre ensaios clínicos e revisão sistemática, [16,17,24,33] a efetividade diagnóstica é maior com a visualização de imagens digitais auxiliada por monitores, sobretudo em mulheres com idade abaixo dos 50 anos, fato verificado durante a realização desta análise, pelas buscas na literatura em banco de dados confiáveis como Pubmed, Embase-Scopus, Lilacs e outras. Publicações que também abordavam custos apontaram para o uso do sistema PACS, como sendo mais eficiente que filme, ao se obter melhores resultados com menores recursos financeiros, destacando-se a publicação de MacDonald e Neville [30], conduzida como uma avaliação de custo-benefício da implantação do sistema PACS em duas províncias do Canadá, onde se concluiu que o custo por exame no ambiente PACS é aproximadamente 20% inferior ao sistema tela/filme. Outra publicação [34], conclui que o sistema PACS em comparação ao tela/filme possui custos muito inferiores, propiciando “maior efetividade e eficiência” ao serviço de saúde, bem como aos pacientes. Estudos de custo-efetividade com metodologias adequadas sobre o uso do PACS utilizando-se de monitores específicos para leitura de mamografias focando em acurácia diagnóstica, diagnóstico precoce de lesões e imagens suspeitas de malignidade são raros, sendo que os existentes dedicados a avaliações de aplicabilidade específica e mais comumente comparando sistema tela/filme com radiografias digitais em mamografias foram aqui

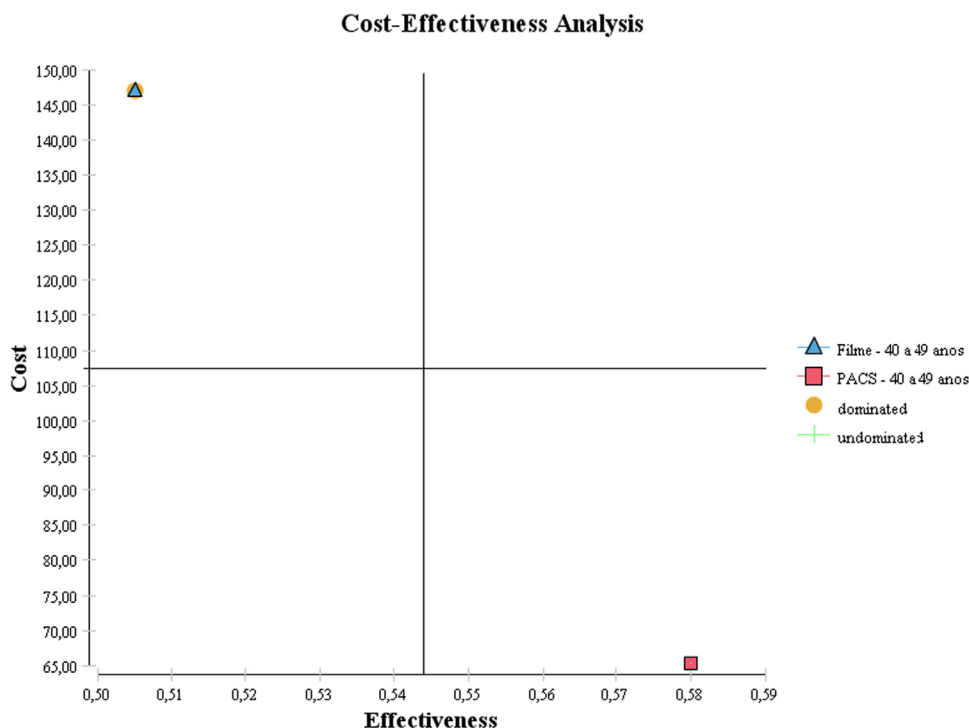


Figura 4 – Demonstração gráfica da RCE, derivada de cálculos modelados (árvore de decisão) entre HME e HH, considerando-se os parâmetros assumidos em mulheres de 40 a 49 anos de idade.

Tabela 3 – Distribuição de custos totais considerando-se 5000 exames e efetividade da realização, visualização/ interpretação de mamografias digitais na faixa etária dos 40 aos 49 anos, comparando-se o sistema PACS com uso de monitor específico e o sistema tela/filme.

Alternativa	Custo/exame	Custo total	Efetiv.	(RCE)	dC	dE	RCEI
Tela/filme	R\$146,96	R\$ 734.800,00	0,55	R\$ 1.336.000,00	-R\$ 408.182,60	0,15	R\$ 466.596,29
PACS	R\$ 65,33	R\$ 326.617,40	0,70	R\$ 466.596,29	R\$ 326.617,40	0,70	-R\$ 2.721.217,33

dC = diferença de custo; dE = diferença de efetividade.

citados, no entanto, no contexto de países muito distintos ao Brasil.

Baseando-se nos achados de Pisano et al [16] e Tosteson et al [17], em que tanto o sistema PACS com uso de monitor, quanto a leitura em filme mostraram a mesma efetividade diagnóstica (0,7) em mulheres com idade entre 50 e 69 anos de idade, optou-se no presente estudo realizar apenas uma análise de custo-minimização (ACM), considerando-se tal perspectiva, sendo encontrado que o uso do sistema PACS apresentou custo inferior ao filme. Baseando-se nos resultados dos mesmos autores, a efetividade da visualização de mamografia via monitor específico pelo sistema PACS, a efetividade diagnóstica do exame em mulheres entre 40 e 49 anos de idade foi de 0,7 (70%), enquanto que através de filme foi de 0,55 (55%), desse modo, e considerando-se os custos envolvidos, realizou-se uma análise de custo-efetividade (ACE) para esse grupo etário, onde encontrou-se uma RCEI significativamente inferior em favor do uso do PACS com monitor específico, concordando com estudos recentes [17,24,31]. A análise de sensibilidade levando-se em conta variações possíveis nos principais parâmetros estudados mostrou que os achados desta ACE são estáveis.

Limitações do estudo

Considerando-se que os dados das análises aqui realizadas são fruto de modelagens e simulações e que a faixa etária preconizada para rastreamento de câncer de mama no Brasil se restringe a mulheres de 50 a 69 anos, a generalização dos resultados aqui demonstrados certamente pode apresentar algum grau de incerteza, pois, é certo que há ocorrência de viés, como por exemplo, um vício de mensuração, levando-se em conta muitos aspectos, entre eles o fato de que a remuneração de mamografias digitais de rastreamento pelo Sistema Único de Saúde está atualmente muito abaixo dos custos reais, sobretudo, quando se usa o sistema tela/filme. Outro ponto a ser apontado é grande variabilidade associada aos principais parâmetros utilizados no estudo, ou seja, a efetividade diagnóstica, mais precisamente a sensibilidade, a qual foi neste estudo, inserida com um valor pontual, sem um intervalo de confiança, o que certamente gera incertezas nos resultados encontrados, portanto, as devidas precauções na interpretação da RCEI não devem ser esquecidas. Outro aspecto a ser considerado foi a não inclusão de custos relacionados a

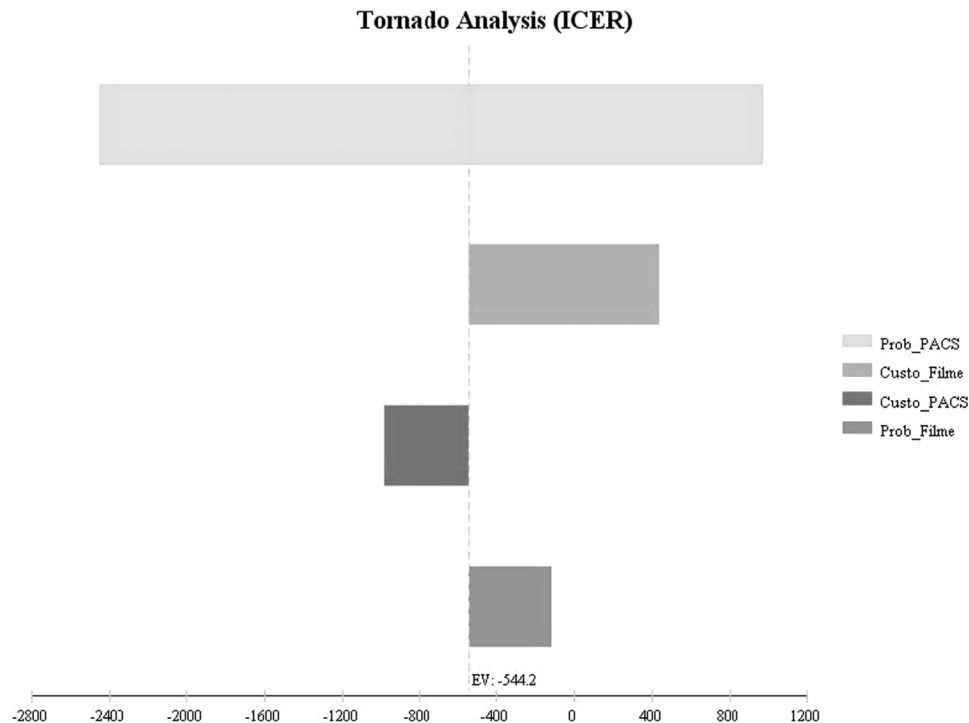


Figura 5 – Gráfico de tornado com respectivo valor esperado (EV) utilizando os parâmetros empregados na análise de sensibilidade.

Sensibilidade (efetividade) – PACS= Prob_PACS; Sensibilidade (efetividade) – Filme= Prob_Filme; Custo PACS= Custo_PACS; Custo – Filme= Custo_Filme

salários e encargos de médicos radiologistas e técnicos em radiologia, pois, a lógica de funcionamento do campo de estudo escolhido (HCFMRP/USP) difere dos hospitais puramente assistenciais, pois, neste Hospital de ensino há uma grande participação de docentes da radiologia na demanda assistencial, sendo que tais profissionais não são remunerados pelo Hospital e sim pela Universidade. No entanto, acreditamos que essa não inclusão de custos não representa algo que possa comprometer os resultados, pois, o trabalho dos referidos profissionais não difere muito no contexto da tecnologia empregada (tela/filme ou PACS), portanto, os custos seriam os mesmos.

Conclusões

Pelos resultados demonstrados nesta análise o uso do sistema PACS com emprego de monitor específico no auxílio de diagnóstico precoce de lesões mamárias com potencial para malignização, pareceu ser bastante vantajoso em relação à leitura de mamografia através de filme, tanto em mulheres na faixa atualmente recomendada para rastreamento, quanto em mulheres entre 40 e 49 anos de idade.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde do Brasil e à Organização Panamericana de Saúde pelo apoio.

REFERÊNCIAS

- [1] Wiley G. The prophet motive: how PACS was developed and sold. *Imaging Economics*, 2005. Disponível em: (http://www.imagingeconomics.com/issues/articles/2005-05_01.asp). [Accedido el Noviembre 12, 2014].
- [2] Azevedo-Marques PM, Salomão SC. PACS: sistemas de arquivamento e distribuição de imagens. *Revista Brasileira de Física Médica* 2009;3(1):131-9.
- [3] Siegel EL. *Current state of the art and future trends. Filmless radiology*. New York City, NY: Springer Verlag, 1999; p. 3-20.
- [4] Huang H. *PACS and imaging informatics: basic principles and applications* (2nd. ed.). New Jersey: John Wiley & Sons, 2010.
- [5] Silva LA, Costa C, Oliveira JL. DICOM relay over the cloud. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2013;8(3):323-33. <http://dx.doi.org/10.1007/s11548-012-0785-3>.
- [6] Huang HK, Zhang A, Liu B, Zhou Z, Documet J, King N, and Chan LWC. Data grid for large-scale medical image archive and analysis. In *Proceedings of the 13th annual ACM international conference on Multimedia (MULTIMEDIA '05) 2005*. ACM, New York, NY, USA, <http://dx.doi.org/10.1145/1101149.1101357>.
- [7] Nobre LF, Wangenheim A. Von, Azevedo-Marques PM. Monitores radiológicos: necessidade ou luxo? *Rev Bras Radiol* 2012;45(4):V-VI. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-39842012000400001>. [Accedido el Noviembre 10, 2014].
- [8] Goldszal AF, Bleszman MH, Bryan RN. Financing a large-scale picture archival and communication system. *Academic Radiology* 2004;1(1):96-102.
- [9] Azevedo-Marques PM. Diagnóstico auxiliado por computador na radiologia. *Radiol Bras* 2001;34:285-93.
- [10] Nobre LF, Wangenheim A von. Software gratuito: uma opção para o radiologista. *Radiol Bras* 2010;43(5): ix-i.
- [11] Barra FR, Barra RR, Sobrinho AB. Visualizadores de imagens médicas gratuitos: é possível trabalhar apenas com eles. *Radiol Bras* 2010;43:313-8.
- [12] SCAFF LAM. *Bases físicas da radiologia: diagnóstico e terapia*. São Paulo: Sarvier SA e Livros Médicos 1979.
- [13] Hartmann B, Rill LN, Arreola M. Workflow efficiency comparison of a new CR system with traditional CR and DR systems in an orthopedic setting. *J Digit Imaging* 2010;23(6):666-73. <http://dx.doi.org/10.1007/s10278-009-9213-9>.
- [14] Andriole KP. Productivity and cost assessment of computed radiography, digital radiography, and screen-film for outpatient chest examinations. *J Digit Imaging* 2002;15(3):161-9.
- [15] Reiner BI, Siegel EL, Hooper FJ. Accuracy of interpretation of CT scans: comparing PACS monitor displays and hard-copy images. *AJR Am J Roentgenol* 2002;179(6):1407-10.
- [16] Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, Yaffe M, Baum JK, Acharyya S, Conant EF, Fajardo LL, Bassett L, D'Orsi C, Jong R, Rebner M, Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST) Investigators Group. Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. *N Engl J Med* 2005;353(17):1773-83.
- [17] Tosteson AN, Stout NK, Fryback DG, Acharyya S, Herman BA, Hannah LG, Pisano ED; DMIST Investigators. Cost-effectiveness of digital mammography breast cancer screening. *Ann Intern Med* 2008;148(1):1-10.
- [18] *Diretrizes metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia*. - Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 145 p.:ii. - (Série A: Normas e Manuais Técnicos).
- [19] Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, et al. *Avaliação de Tecnologias em Saúde*. 1ª ed. Artmed, 2010.
- [20] Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (3rd ed.). Oxford University Press, 2005.
- [21] Hoch JS, Smith MW. A guide to economic evaluation: methods for cost-effectiveness analysis of person-level data. *J Trauma Stress* 2006;19(6):787-97.
- [22] Conselho Federal de Medicina. Brasil. Resolução CFM 1890/2009. (Publicada no D.O.U. de 19 jan 2009, Seção I, pg. 94-5).
- [23] Ministério da Saúde. Brasil. Portaria Nº 531, de 26 de março de 2012. Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). (Publicada no D.O.U. de 27 mar 2012, Seção I, pg. 91-2).
- [24] Wang S, Merlin T, Kreis F, Craft P, Hiller JE. Cost and cost-effectiveness of digital mammography compared with film-screen mammography in Australia. *Aust N Z J Public Health* 2009;33(5):430-6. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1753-6405.2009.00424.x>.
- [25] Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). *Recomendações para redução da mortalidade por câncer de mama no Brasil. Balanço 2012*. Rio de Janeiro, RJ. INCA, 52.
- [26] Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C. Canadian National Breast Screening Study-2: 13-year results of a randomized trial in women aged 50-59 years. *J Natl Cancer Inst* 2000;92(18):1490-9.
- [27] Tabar L, Vitak B, Chen HH, Duffy SW, Yen MF, Chiang CF, et al. The Swedish Two-County Trial twenty years later. Updated mortality results and new insights from long-term follow-up. *Radiol Clin North Am* 2000;38(4):625-51.
- [28] Hider P, Nicholas B. The Early Detection and Diagnosis of Breast Cancer: a literature review - an update. *NZHTA Report* 1999;2(2).
- [29] Moss SM, Cuckle H, Evans A, Johns L, Waller M, Bobrow L. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomized controlled trial. *Lancet* 2006;368(9552):2053-60.
- [30] Macdonald D, Neville D. Evaluating the Implementation of Picture Archiving and Communication Systems in Newfoundland and Labrador - a Cost Benefit Analysis. *J Digit Imaging* 2010;23(6):721-31. <http://dx.doi.org/10.1007/s10278-009-9212-x>.
- [31] Muto H, Tani Y, Suzuki S, Yokooka Y, Abe T, Sase Y, Terashita T, Ogasawara K. Filmless versus film-based systems in radiographic examination costs: an activity-based costing method. *BMC Health Serv Res* 2011;11:246. <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-11-246>.
- [32] Moss S, Waller M, Anderson TJ, Cuckle H, Trial Management Group. Randomised controlled trial of mammographic screening in women from age 40: predicted mortality based on surrogate outcome measures. *Br J Cancer* 2005;92(5):955-60.
- [33] Iared W, Shigueoka DC, Torloni MR, Velloni FG, Ajzen SA, Atallah AN, et al. Comparative evaluation of digital mammography and film mammography: systematic review and meta-analysis. *Sao Paulo Med J* 2011;129(4):250-60.
- [34] Stockburger W, King W. PACS: A financial analysis for economic viability. *Appl Radiol* 1990:17-24.