Jaime Anger

**AVALIAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO QUESTIONÁRIO PRÉVIO E
DA REQUISIÇÃO DE EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
DAS MAMAS EM PACIENTES COM IMPLANTES DE SILICONE**

Tese apresentada à Faculdade Israelita de
Ciências da Saúde Albert Einstein para a
obtenção do título de Doutor em Ciências da
Saúde.

São Paulo

2018

Jaime Anger

**AVALIAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO QUESTIONÁRIO PRÉVIO E
DA REQUISIÇÃO DE EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
DAS MAMAS EM PACIENTES COM IMPLANTES DE SILICONE**

Tese apresentada à Faculdade Israelita de
Ciências da Saúde Albert Einstein para a
obtenção do título de Doutor em Ciências da
Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Nelson Hamerschlag
Coorientadora: Dra. Paula de Camargo
Moraes

São Paulo
2018

A587a

Anger, Jaime

Avaliação das informações do questionário prévio e da requisição de exame de ressonância magnética das mamas em pacientes com implantes de silicone / Jaime Anger. -- São Paulo, 2018. x, 28 f.

Tese (Doutorado) – Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Título em inglês: *Assessement of information from previous questionnaires and request for magnetic resonance exam of patients with silicone breast implants*

1. Implante mamário. 2. Silicones. 3. Imagem por ressonância magnética. 4. Inquéritos e questionários. 5. Controle de formulários e registros.

NLM – WP 910

FACULDADE ISRAELITA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE ALBERT EINSTEIN

Coordenador do Curso de Pós-Graduação: Prof. Dr. Luiz Vicente Rizzo

Jaime Anger

**AVALIAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO QUESTIONÁRIO PRÉVIO E DA
REQUISIÇÃO DE EXAME DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DAS
MAMAS EM PACIENTES COM IMPLANTES DE SILICONE**

Presidente da banca: Prof. Dr. Nelson Hamerschlak

BANCA EXAMINADORA

Membros titulares:

Prof. Dr. Eliezer Silva

Prof. Dr. Miguel Sabino Neto

Prof. Dr. Gilberto Szarf

Membros suplentes:

Prof. Dr. Adriano Tachibana

Prof. Dr. Silvio Eduardo Bromberg

Aprovada em: 16/10/2018.

Dedicatória

À Amélia, minha esposa, amiga e confidente há 38 anos, que é a luz que norteia o meu caminho.

Aos meus filhos Débora, Daniel e Denise, que me apoiam e fazem de tudo para eu não sair do rumo deste admirável mundo novo.

A minha Mãe, Jenta, e à memória do meu Pai, Samuel, que se esforçaram para que eu tivesse acesso ao estudo e incentivaram a minha curiosidade.

À minha netinha Isabela, a Belinha, que, quando aprender a ler esta dedicatória, entenda a importância que é, para mim, ser parte desta família.

Agradecimentos

Agradeço ao Dr. Nelson Hamerschlak, meu orientador, pelo seu apoio, carinho e confiança.

Ao Prof. Dr. Luiz Vicente Rizzo, Diretor de Pesquisa do Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa (IIEP) e Coordenador do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Ciências da Saúde e a todos os docentes do curso de pós-graduação do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). A pós-graduação foi para mim um ganho de ciência e um processo de renovação de valor incalculável.

À Dra. Paula de Camargo Moraes, pelo estímulo e dedicação.

Aos alunos, meus companheiros, com quem eu tive a honra de conviver, em especial a primeira e segunda turma da PG; jovens, não necessariamente de idade, entusiastas, cabeças pensantes e de mentes abertas. Aprendi muito com todos.

À equipe de estatísticos do Núcleo de Apoio ao Pesquisador do IIEP

Aos componentes do grupo de mama da área de radiologia do HIAE, em especial ao Dr. Renato Leme de Moura Ribeiro, que muito me apoiaram nesta pesquisa.

À Banca Examinadora do meu exame de qualificação, em especial, ao Dr. Deovaldo do Amaral Carvalho, velho companheiro de especialidade.

A Srta. Laudicéia de Almeida, por tudo, palavra única que achei para reunir tudo que ela fez por mim.

A Srta. Sheila Maria da Silveira, bibliotecária, pela enorme participação na transformação das minhas escritas em algo legível.

A Sra. Edna Rother por me ensinar nas aulas da PG e na correção do texto, a importância de saber comunicar através das palavras.

Aos meus colegas de equipe, a enfermeira Daniela Antunez e ao Dr. Pablo Eduardo Elias

Ao Dr. José Vicente Barbosa Corrêa, meu sogro, que, ao transmitir o seu conhecimento e sabedoria, facilitou a minha trajetória na Medicina.

Sumário

Dedicatória	v
Agradecimentos.....	vi
Lista de tabelas	viii
Lista de abreviaturas	ix
Resumo	x
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 História da cirurgia de aumento mamário	1
1.1.1 Transplante de tecido autólogo	1
1.1.2 Injeções e inclusões de material aloplástico	2
1.1.3 O implante de silicone de Cronin	3
1.2 As complicações dos implantes mamários de silicone	5
1.3 A importância do histórico clínico para o laudo da ressonância magnética	7
1.4 Objetivo	9
2 MÉTODOS	10
2.1 Análise estatística.....	10
2.2 Aspectos éticos	11
3 RESULTADOS	12
4 DISCUSSÃO	17
5 CONCLUSÕES	21
6 ANEXO	22
7 REFERÊNCIAS	24
Abstract	

Lista de tabelas

Tabela 1. Análise descritiva dos dados contidos nos questionários respondidos pelas pacientes	12
Tabela 2. Associação entre idade e conhecimento das pacientes sobre o implante atual	14
Tabela 3. Análise descritiva dos dados contidos nas requisições médicas de acordo com a especialidade	14
Tabela 4. Análise descritiva dos dados nas requisições médicas	15
Tabela 5. Análise descritiva das informações fornecidas nas requisições médicas de acordo com os itens avaliados (implante, cirurgia e histórico clínico)	15
Tabela 6. Associação entre a presença de dados na requisição médica e as especialidades médicas mais frequentes dos requisitantes (n=234)	15
Tabela 7. Associação entre a presença de informações fornecidas pelo médico requisitante e o tratamento declarado pelas pacientes	16
Tabela 8. Associação entre a presença de informações fornecidas pelo médico requisitante e o tipo de cirurgia referida pela paciente	16
Tabela 9. Associação entre a presença de informações fornecidas pelo médico requisitante e o reporte de queixa clínica no questionário respondido pela paciente	16

Lista de abreviaturas

ANSM	<i>Agence Nationale de Sécurité du Médicament</i>
DP	Desvio padrão
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IIQ	Intervalo interquartil
LACT	Linfoma Anaplásico de Células T
MG	Mamografia
PIP	<i>Poly Implant Prothèse</i>
RM	Ressonância magnética
US	Ultrassonografia
TC	Tomografia computadorizada

Resumo

Objetivo: Analisar a qualidade e a quantidade de dados que constam nos questionários e nas requisições médicas de exame de ressonância magnética de mama em pacientes portadoras de implante mamário de silicone. **Métodos:** Estudo retrospectivo com 300 prontuários de pacientes no período de 01 de março de 2013 a 01 de agosto de 2013. Dos questionários, foram utilizados os seguintes dados: idade, dados do implante (marca, volume, morfologia, tipo de envelope), razão para a realização do exame (dividida em três grupos: rastreamento ou seguimento de câncer de mama, avaliação do implante após cirurgia estética e pesquisa de nódulo de mama), motivo para a colocação do implante, informações sobre a cirurgia de colocação do implante (via de acesso, posição anatômica retroglandular, posição anatômica retromuscular), referência a sinal ou sintoma especificando a localização e lateralidade, tempo decorrido desde a cirurgia de implantação, ocorrência ou não de troca do implante, submissão ou não a radioterapia e submissão ou não a quimioterapia. Das solicitações médicas do exame foram utilizados os seguintes dados: informações sobre o implante mamário, informações sobre a cirurgia de colocação do implante mamário, informações clínicas da referência de algum sinal ou sintoma e especialidade do Médico requisitante. **Resultados:** A média da idade das pacientes foi de 48,8 anos, e o tempo decorrido desde a colocação do implante foi de 5 anos, na média. Foram submetidas à cirurgia estética 60% das mulheres da amostra, e 23,7% tinham sido submetidas à quimioterapia e/ou radioterapia. Quanto ao tipo de implante, 23,3% sabiam a marca do implante 58,3% sabiam o volume, 37% responderam que sabiam a morfologia da prótese, se redonda ou assimétrica. Quanto ao tipo de envelope externo do implante 70% referiram que não sabiam. O índice de dados na requisição médica foi considerado inferior comparado com exames de outras áreas da radiologia. 23,7% dos médicos inseriram algum dado, sendo que 2,3% informaram o tipo de implante e 5,2% sobre a cirurgia realizada. **Conclusão:** A quantidade de informações contidas nos questionários prévios ao exame e nas requisições médicas é baixa, o que pode comprometer a qualidade do laudo radiológico. São propostas mudanças no procedimento do questionário prévio com o acesso antecipado e também medidas institucionais e tecnológicas para estimular o intercâmbio de informações entre o médico solicitante e o médico radiologista.

1 INTRODUÇÃO

1.1 História da cirurgia de aumento mamário

Ao longo da história da humanidade os seios sempre foram um atributo valorizado da mulher, como pode ser observado nas representações artísticas de beldades femininas. Entretanto, desde a antiguidade, os artistas representavam os nus femininos com seios de pequeno volume. Umberto Eco, em seu livro “A história da beleza”,⁽¹⁾ traça em imagens a história da percepção da beleza feminina, e a maioria das obras de arte escolhidas para ilustrar esse livro mostra que os artistas desde a antiguidade representavam os nus femininos com seios de pequeno volume.

A mudança de conceito estético ocorreu durante a 2ª Guerra Mundial. Os soldados americanos na linha de frente de guerra recebiam *pinups* ou histórias em quadrinhos nas quais as personagens tinham frequentemente seios grandes,⁽²⁾ e se tornaram um novo modelo de beleza feminina. Com a influência dos filmes americanos dos anos 50 em grande parte do mundo, generalizou-se o conceito de seios volumosos como padrão de beleza⁽³⁾ e cresceu a demanda por cirurgia de aumento mamário. Até a primeira metade do século XX essa cirurgia era rara, e utilizada apenas para restaurar perdas por doença ou por motivos congênitos. Muitos dos resultados eram pouco satisfatórios e de aspecto inestético.⁽²⁾

1.1.1 Transplante de tecido autógeno

Em 1895, Vincenz Czerny, citado por Lalardrie em 1978,⁽⁴⁾ utilizou o produto de resseção de um lipoma da região lombar para preencher a falha do seio resultante do tratamento de uma mastite fibrocística. O resultado foi satisfatório e o tecido transplantado não foi absorvido, mantendo as suas dimensões.

Neuber em 1893, foi o primeiro a relatar o transplante de gordura livre, inicialmente para a correção de uma depressão na face e depois para aumento de volume da mama, sendo citado por Lexer em 1914,⁽⁵⁾ que constatou a eficácia dessa técnica, descreveu as complicações e analisou os aspectos histológicos dos fragmentos transplantados de tecido adiposo.

Em 1946, Bames⁽⁶⁾ utilizou transplante livre composto de tecido adiposo com uma camada de derme e de fascia.

A seguir foram idealizados outros tipos de autotransplantes livres como os glandulares, gordurosos, dermogordurosas, musculares, musculocutâneos, e até de epiplon.^(2,7,8) Eram técnicas complicadas, com extensas cicatrizes e maus resultados.

Em 1946, Longacre descreveu a transferência de retalho com parte da glândula mamária oposta em um caso de atrofia mamária unilateral. Técnicas como essa, com pedículo vascular, apresentaram resultados mais satisfatórios.⁽⁹⁾

1.1.2 Injeções e inclusões de material aloplástico

A parafina foi o primeiro material aloplástico utilizado, e foi descrito por Gersuny em 1899.⁽¹⁰⁾ A parafina, uma vez derretida a uma temperatura elevada, era injetada no estado líquido, e endurecia progressivamente dentro do organismo. Foi inicialmente utilizada para corrigir depressões nasais e mais tarde para a reconstrução parcial ou total do seio. A parafina provocava reações localizadas, como nódulos e necroses teciduais, e generalizadas, como embolias pulmonares. Essa prática progressivamente desapareceu na Europa e nos Estados Unidos, permanecendo, no entanto, por longo tempo na América do Sul e na Ásia, apesar da ocorrência de graves complicações.⁽¹¹⁾

Pangman, é considerado o primeiro cirurgião a criar um implante específico para aumento mamário, desenvolvido em 1951 a partir de um material plástico derivado de álcool polivinílico.⁽¹²⁾ O material era disponibilizado em forma de esponja que depois de talhada era esterilizada. Esse implante “aberto” apresentava o inconveniente de provocar uma intensa reação inflamatória, invasão de tecido e fibroplasia. A consistência da mama aumentava gradualmente até tornar-se muito dura⁽¹³⁾ e suas dimensões diminuía muito com o tempo. Para atenuar esses inconvenientes Pangman e Wallace⁽¹²⁾ idealizaram um saco de poliuretano transparente que envolvia o núcleo de álcool polivinílico. Entretanto, o acúmulo de fluido entre as duas partes do implante, as infecções e a ocorrência frequente de fístulas levaram ao abandono desse procedimento no fim dos anos 50.⁽¹¹⁾

Em 1953 foi utilizado o polietileno, com o nome comercial de “Polystan” e teve um sucesso considerável, mas efêmero. Tiras desse material eram cortadas à máquina e colocadas em um envelope, depois alisadas por calor e compactadas na tentativa de evitar a invasão de tecido inflamatório⁽¹⁴⁾ transformando o implante de células abertas em um de células fechadas. Dentre as numerosas complicações, as principais eram o aumento de consistência por fibrose e a desintegração do material. A extração cirúrgica das faixas de polietileno era muito trabalhosa principalmente pela sua aderência e possibilidade de sangramento.⁽¹⁴⁾

Outros materiais plásticos, como propileno e teflon, foram utilizados também com resultados decepcionantes.^(11,15)

1.1.3 O implante de silicone de Cronin

Em 1904 Kipping, da Universidade de Nottingham na Grã-Bretanha, desenvolveu o primeiro polímero de silicone e publicou mais de 50 artigos sobre as diferentes possibilidades de utilização de diferentes produtos derivados do silicone.⁽¹⁶⁾

A primeira aplicação médica desse material foram tubos de silicone sólido, utilizados por Lahey em 1946 para reparação de via biliar e por De Nicola em 1948 para reconstrução de uretra. Os bons resultados iniciais desses tubos estimularam os experimentos clínicos e os necessários estudos de toxicidade.^(17,18)

Em 1959 Cronin e Gerow criaram um saco de elastômero de silicone preenchido com silicone fluido destinado a evitar escaras em paraplégicos.^(2,19,20) A seguir, inspirados nessa ideia, criaram um modelo de implante mamário que era formado por um envelope de silicone com silicone gelatinoso homogêneo no seu interior. Esse implante tinha um formato considerado anatômico e era semelhante a uma gota de dimensões assimétricas, com a sua parte superior estreita e a parte inferior alargada, e foi implantado numa paciente em março de 1962. O resultado dessa operação foi apresentado no 3º Congresso Internacional de Cirurgia Plástica em Washington em 1963.^(20,21) A comercialização desses implantes foi iniciada nos Estados Unidos em 1964 e o sucesso foi imediato e considerável.

Cronin receava que o implante pudesse se deslocar, e para evitar esse inconveniente colocou placas de dacron na parede posterior para provocar uma aderência aos tecidos. No entanto, ocorria uma intensa reação fibrosa e adesão à

parede torácica devidas às placas de dacron que não impediam o deslocamento contínuo do implante causando perda de resultado estético.^(2,20-22)

Desde então várias modificações foram feitas até se chegar aos modelos atuais de implantes. O silicone gelatinoso foi diminuindo de peso e a capa tornou-se mais fina e resistente, possibilitando a obtenção de uma forma esteticamente mais adequada e com uma consistência mais natural à palpação.⁽²³⁾

Em 1970, Ashley⁽²⁴⁾ criou um implante feito de silicone recoberto com uma camada de poliuretano com a estrutura de esponja. A intenção era promover a aderência aos tecidos, e com isso imobilizar e estabilizar a posição do implante. A possível interação biológica provocada pela degradação progressiva do poliuretano ocasionaria uma reação inflamatória crônica, o que, segundo Pennisi, evitaria uma reação fibrosa e contrátil ao redor do implante.⁽²⁵⁾

Em 1980, baseada no conceito da aderência da textura da superfície externa do implante aos tecidos e da sua imobilização, foi desenvolvida uma capa com características semelhantes ao poliuretano, mas feita de silicone.⁽²³⁾ Existem hoje dois tipos básicos de textura de silicone. Uma é curada sobre um molde com superfície irregular, e sua imagem negativa no silicone resulta em vilosidades com intervalos regulares ou irregulares. A outra é resultante da adição, durante o processo de cura do silicone, de substâncias químicas que liberam gases que migram para a superfície, conferindo um aspecto esponjoso parecido ao da capa de poliuretano.⁽²³⁾

Outros tipos de implantes foram desenvolvidos, como o inflável com solução salina, cujo envelope pode ser de silicone liso ou texturizado, e o de duplo lúmen, em que o compartimento externo vem preenchido com silicone gelatinoso e o interno, que é inflável, com solução salina. Esses tipos de implantes são providos de um sistema valvular destacável do compartimento da solução salina, que permite ao cirurgião ajustar o volume no momento de sua colocação.^(2,23) Mais recentemente Becker⁽²⁶⁾ idealizou válvulas semelhantes aos cateteres venosos totalmente implantáveis que são mantidas no interior do corpo possibilitando um ajuste de volume no pós-operatório tardio.

Atualmente os implantes mamários de silicone são largamente empregados para aumento de volume, melhora do aspecto estético das mamas, reconstrução mamária pós-câncer, correção de alterações congênitas das mamas e reparação pós-trauma ou queimadura.

1.2 As complicações dos implantes mamários de silicone

O número de pacientes portadoras de implantes de silicone em mamas tem crescido anualmente. No ano de 2016 foram realizadas ao redor do mundo 1.449.337 cirurgias de aumento mamário com implante de silicone, sendo 204.710 no Brasil. Esses dados referem-se somente aos procedimentos efetuados por cirurgiões plásticos certificados.⁽²⁷⁾

Embora o índice de complicações na cirurgia de aumento mamário tenha sido drasticamente reduzido com o advento dos implantes de silicone, eventos adversos ainda ocorrem, e estão relacionados à qualidade do implante, à técnica cirúrgica empregada, às mudanças anatômicas da mama com a idade ou gravidez, a um trauma e a reações inflamatórias ou tumorais dos tecidos contíguos. A durabilidade de um implante não é previsível e o risco de perda de sua integridade aumenta com o transcorrer do tempo a partir de sua fabricação. As complicações podem gerar a necessidade de revisões cirúrgicas e existem relatos de até 32% de reoperações.^(23,28)

Determinadas complicações são decorrentes do posicionamento do implante. Os de dimensões assimétricas (não redondos) devem ser posicionados espacialmente de maneira a acompanhar os eixos e o formato da mama. A manutenção na posição desejada depende da adesão do envelope aos tecidos, o que ocorre somente com envelopes texturizados. Recentes estudos mostram que essa adesão pode não ocorrer resultando na sua movimentação e na perda do resultado estético.^(29,30)

Outra complicação é a reação inflamatória crônica às texturas, em especial à textura do poliuretano, resultando num aumento de fibroplasia nos tecidos contíguos, podendo evoluir para uma contratura e consequente deformação da mama.⁽³¹⁻³³⁾ O poliuretano sofre uma decomposição gradativa cujo produto químico final é um poliéster que é fagocitado e tende a ser retirado da região, um processo que perdura por alguns anos.

A persistência de uma reação inflamatória crônica nos tecidos ao redor do implante pode resultar em coleções líquidas, genericamente denominadas de seromas. O seroma pode ter várias causas como infecção crônica, degradação do envelope de poliuretano, cápsula dupla, hematoma não absorvido ou ainda tumores.⁽³⁴⁾

Em 1997, Keech⁽³⁵⁾ relatou um caso de linfoma anaplásico de células T (LACT), CD30 positivo, situado na cápsula formada ao redor de um implante com envelope texturizado. Em 2017 já haviam sido relatados 359 casos nos Estados Unidos,⁽³⁶⁾ e 55 na Austrália e Nova Zelândia.⁽³⁷⁾ Com incidência de 1 a 3 por milhão de indivíduos, o LACT é uma neoplasia rara situada no tecido capsular em contato com o silicone, na maioria dos casos quando é utilizado um envelope texturizado. Todos os casos relatados apresentavam coleções líquidas ao redor do implante.⁽³⁸⁾

A complicação mais estudada é a perda de integridade do implante, pois implica na indicação de uma nova cirurgia para sua retirada ou troca. Isto pode ocorrer por perfuração devido a erro técnico durante o ato operatório ou por uma falha de fabricação.⁽³⁹⁾

A existência de erros de produção ficou clara em 1992, quando a Food and Drug Administration (FDA), órgão regulador federal dos Estados Unidos, determinou a suspensão da fabricação e da venda de implantes de silicone de conteúdo gelatinoso devido ao alto índice de ruptura dos envelopes com extravasamento de silicone gelatinoso. A fabricante de marca Dow Corning foi o alvo principal dessa moratória. Em 2006 a FDA revogou essa determinação após terem sido efetuadas mudanças na composição bioquímica do silicone utilizado e iniciados estudos clínicos prospectivos controlados com esses novos implantes.⁽⁴⁰⁾

Em 2010 a Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), agência francesa de segurança sanitária dos produtos de saúde, suspendeu a comercialização de implantes mamários de silicone gelatinoso produzidas pela Poly Implant Prothèse (PIP) devido à utilização, em sua fabricação, de material não aprovado que poderia causar a perda da integridade dos implantes.⁽⁴¹⁻⁴³⁾

Essas intercorrências relacionadas diretamente à fabricação têm sido recorrentes, resultando em número impreciso de pacientes portadoras de implantes defeituosos.

A maioria das complicações é assintomática, em especial a ruptura do envelope e a presença de coleções líquidas e podem não ser facilmente detectadas no exame físico. Isto foi confirmado quando se tornou público que os implantes da marca PIP eram defeituosos. Foram então efetuados estudos prospectivos de avaliação da acuracidade do laudo radiológico de ressonância magnética (RM) confrontados com os achados cirúrgicos,⁽⁴²⁾ e foi confirmado que 60% das

complicações era assintomática, em especial a ruptura e o extravasamento de silicone.⁽⁴³⁾

Como o diagnóstico clínico pode não ser suficiente é necessário recorrer a exames por imagem para possibilitar o diagnóstico exato. Dentre as modalidades de exame disponíveis, a mamografia (MG) e a ultrassonografia (US) não têm sido consideradas ideais para a avaliação dos implantes e de suas complicações. A RM é hoje o exame de referência,⁽⁴²⁻⁴⁵⁾ especialmente por apresentar sensibilidade e especificidade superior na detecção da ruptura e difusão de silicone intra e extracapsular.⁽⁴⁶⁻⁴⁸⁾ A relevância desse exame ficou evidente quando, em 2006, a FDA recomendou que ele fosse realizado para controle dos implantes, três anos após a sua inserção e repetido a cada dois anos.^(28,40)

1.3 A importância do histórico clínico para o laudo da ressonância magnética

O aumento progressivo da utilização da RM para a avaliação de implantes mamários e o desenvolvimento tecnológico e de expertise dos radiologistas resultou na melhora da acuracidade e especificidade do diagnóstico radiológico.⁽⁴⁷⁾ Como novas marcas e tipos de implantes são introduzidos no mercado com muita rapidez, com novas intercorrências e complicações ainda mais específicas, é importante o radiologista obter o máximo de informações possíveis sobre o histórico da paciente para evitar erros ou discrepâncias no laudo radiológico.

Brady em 2012,⁽⁴⁹⁾ ao discutir erros e discrepâncias na radiologia, afirmou que o laudo final do médico radiologista é influenciado por vários fatores, entre os quais as informações clínicas disponíveis no momento em que efetua o seu relatório. Esse autor se baseou em artigos que mostram alterações em 50% dos laudos radiológicos quando reavaliados após acesso a maior proporção de informações clínicas.

Kim, em 2014,⁽⁵⁰⁾ salientou que a causa de um erro na radiologia tende a ser multifatorial com uma combinação de fatores, mas que 2% do total desses erros são causados por omissão de história clínica.

A importância das informações referentes ao implante mamário e ao histórico cirúrgico e clínico que devem ser transmitidas ao médico radiologista tem sido salientada por diversos autores. Até 2003 todos os estudos sobre a ruptura de implante

eram retrospectivos ou em pacientes sintomáticos. Em 2003 Hölmish⁽³⁹⁾ publicou artigo relatando estudo com 271 pacientes escolhidas aleatoriamente, no ano de 1999, submetidas a cirurgia de aumento mamário por motivação puramente estética. Essas pacientes foram submetidas ao exame de RM e acompanhadas clinicamente por 2 anos. Os resultados desta pesquisa foram relevantes, pois foram identificadas rupturas sem sintomatologia e foi constatado que o índice de rupturas aumentava com a idade do implante. O autor salientou a importância de se informar ao médico radiologista do tempo decorrido da colocação do implante. Também é importante conhecer a marca do implante, já que a sua qualidade está relacionada com a sua integridade.

Amano em 2007,⁽⁵¹⁾ foi um dos primeiros a evidenciar a dificuldade de se conhecer dados sobre o implante, e que os poucos dados obtidos eram imprecisos. Segundo esse autor, isso acontecia devido ao longo intervalo entre a implantação e o exame atual, à insuficiência de informações fornecidas pelas pacientes e ao fato de as pacientes buscarem atendimento com outro médico que não o que realizou o ato cirúrgico.

Greco, em 2015,⁽⁵²⁾ após o alerta da ANSM de que os implantes da marca PIP poderiam se romper entrevistou pacientes que portavam essa marca, e constatou a falta de informação das pacientes sobre sua cirurgia e seu implante.

Loch-Wilkinson et al, em 2017,⁽³⁷⁾ relataram a possível relação entre o tipo de envelope e a incidência de LACT. Esse artigo corrobora outros publicados anteriormente⁽³³⁾ sobre a importância de se conhecer o tipo de envelope do implante.

Pelo exposto é notório que o médico radiologista deve ter acesso aos dados clínicos, cirúrgicos e laboratoriais da paciente para poder elaborar o laudo, mas a obtenção desses dados nem sempre é fácil. O serviço de radiologia pode não pertencer a uma estrutura hospitalar onde seria possível o acesso ao prontuário da paciente. E há casos em que, mesmo o serviço de radiologia sendo parte de uma estrutura hospitalar, a cirurgia foi realizada em outro centro hospitalar.

Portanto, é fundamental que o conteúdo da solicitação do exame feita pelo médico requisitante da RM forneça todos os dados que, associados à imagem, permitam ao médico radiologista fazer o laudo com exatidão. A insuficiência de informações clínicas e a falta de comunicação com o médico requisitante têm sido apontadas como algumas das causas de erros e discrepâncias no laudo radiológico.⁽⁵³⁾

Outra fonte de dados é o questionário prévio ao exame, preenchido pelo paciente. Esse questionário foi inicialmente desenvolvido para auxiliar na

avaliação das condições do paciente e possibilitar a realização do exame com segurança. Os questionários foram sendo ampliados e se tornando específicos para cada tipo de exame por imagem e com questões mais direcionadas ao histórico clínico da área estudada.

No Hospital Israelita Albert Einstein foi adotado um questionário para ser preenchido pelas pacientes logo antes da realização do exame de RM de mamas. O seu conteúdo foi ampliado em dezembro de 2012 com perguntas específicas sobre o tipo de implante e sobre a cirurgia de sua colocação (Anexo 1). Na revisão de literatura não foi encontrada nenhuma avaliação desse tipo de questionário.

Este estudo foi idealizado para avaliar a quantidade e a qualidade das informações fornecidas pelas pacientes nesse novo questionário. Foram também avaliados os dados contidos na requisição médica do exame. As informações contidas no questionário e as que constam da requisição médica podem ser as únicas fontes de dados para o médico radiologista que realizará o laudo.

1.4 Objetivo

1. Analisar a qualidade e a quantidade de dados que constam nas requisições de exame de ressonância magnética de mamas e nos questionários preenchidos pelas pacientes portadoras de implante mamário de silicone.

2 MÉTODOS

Neste estudo retrospectivo foram analisados 300 prontuários de pacientes do sexo feminino portadoras de implante mamário de silicone, submetidas ao exame de RM das mamas de 12 de dezembro de 2012 a 17 de agosto de 2013 no Serviço de Radiologia do Hospital Israelita Albert Einstein.

Foram coletados dados dos questionários entregues às pacientes logo antes do exame, preenchidos por um membro da equipe de enfermagem, com as respostas fornecidas pelas pacientes. Também foram analisados os dados que constavam das solicitações médicas desses exames. Foram estudados 300 prontuários após a exclusão de 46 que não continham a requisição médica ou o questionário.

Dos questionários foram utilizados os seguintes dados: idade, dados do implante (marca, volume, morfologia, tipo de envelope), razão para a realização do exame (dividida em três grupos: rastreamento ou seguimento de câncer de mama, avaliação do implante após cirurgia estética e pesquisa de nódulo de mama), motivo para a colocação do implante, informações sobre a cirurgia de colocação do implante (via de acesso, posição anatômica retroglandular, posição anatômica retromuscular), referência a sinal ou sintoma especificando a localização e lateralidade, tempo decorrido desde a cirurgia de implante, ocorrência ou não de troca do implante, submissão ou não a radioterapia e submissão ou não a quimioterapia.

Nas requisições médicas foi verificada a especialidade médica. Foi anotada a presença ou não de informações de histórico clínico da paciente. As informações obtidas foram separadas em três grupos de acordo com o tipo de dado obtido: informações sobre o implante, informações sobre a cirurgia de colocação do implante atual e dados de histórico clínico ou menção de algum sinal ou sintoma.

2.1 Análise estatística

As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas e as variáveis quantitativas por medidas resumo como média e desvio padrão (DP) ou mediana e intervalo interquartil (IIQ), além de valores mínimos e máximos.

A distribuição das variáveis quantitativas foi estudada por histogramas e boxplots e foi aplicado o teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Foram

aplicados testes de Mann-Whitney na comparação entre as solicitações com e sem presença de dados quanto ao tempo de colocação do implante.

As associações entre a presença de dados nas solicitações médicas e as variáveis de interesse foram analisadas por testes Qui-quadrado. As análises foram realizadas com auxílio do programa SPSS e considerando o nível de significância 5%.

2.2 Aspectos éticos

A pesquisa foi submetida à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa e isentada da utilização do termo de consentimento informado e esclarecido por se tratar de um estudo retrospectivo de análise de prontuários, sem contato com as pacientes. Somente o autor teve acesso aos dados das pacientes.

Este estudo foi aprovado pelo CAAE sob número 8452813.4.0000.0071. Os prontuários das pacientes pertencem ao Hospital Israelita Albert Einstein.

3 RESULTADOS

A análise dos dados contidos no questionário mostrou que a idade das mulheres na ocasião do exame variou entre 17 e 82 anos, com média de 45,8 anos (DP=11,6 anos) (Tabela 1).

A maioria dos exames foi realizada em pacientes que tinham sido submetidas a cirurgia de implante por razão estética (60,0%). Os demais exames foram feitos em pacientes que tinham o diagnóstico de câncer primário da mama (31%) e para avaliação de nódulo de mama (9,0%).

Nos questionários, 31,3% das pacientes referiram apresentar alguma alteração física ou sintoma de mama.

O tempo decorrido entre a colocação do implante e a solicitação do exame variou entre 1 e 30 anos, com mediana de 5 anos (IIQ: 2 a 9 anos). As pacientes na proporção de 19,7% já haviam sido submetidas a cirurgia de troca pelo menos uma vez.

Do total das pacientes, 13,0% haviam sido submetidas à radioterapia, 13,7% à quimioterapia, e 18,0% à radioterapia e à quimioterapia.

Quanto ao tipo de implante, 23,3% das pacientes sabiam a marca, 58,3% sabiam o volume, 37% sabiam a morfologia (se redonda ou assimétrica) e 30% sabiam o tipo de envelope externo.

Tabela 1. Análise descritiva dos dados contidos nos questionários respondidos pelas pacientes

Dados obtidos do questionário	Valores
Idade (anos)	
Média (DP)	45,8 (11,6)
Mínimo - máximo	17 – 82
Razão principal para realizar o exame de ressonância magnética n(%)	
Avaliação após câncer de mama	93(31,0)
Avaliação após cirurgia estética	180(60,0)
Nódulo de mama	27(9,0)
Queixa clínica ou alteração física reportada n(%)	
Não refere	206(68,7)
Sim	94(31,3)
Foi submetida à radioterapia n(%)	
Não refere	261(87,0)
Sim	39(13,0)
Foi submetida à quimioterapia n(%)	
Não refere	259(86,3)

continua...

...continuação

Sim	41(13,7)
Radioterapia e Quimioterapia n(%)	
Não refere	246(82,0)
Sim	54(18,0)
A última cirurgia foi troca do implante n(%)	
Não refere	241(80,3)
Sim	59(9,7)
Tempo da colocação do implante atual (anos)	
Média (DP)	6,3 (5,1)
Mediana (IIQ)	5 (2 - 9)
Mínimo - máximo	1 - 30
Número de pacientes que responderam	265
Via de acesso n(%)	
Não refere	114 (38,0)
Areolar	51 (17,0)
Pelo sulco mamário	112 (37,3)
Axilar	23 (7,7)
Posicionamento anatômico do implante atual n(%)	
Não refere	145 (48,3)
Retroglandular	82 (27,3)
Retromuscular	73 (24,3)
Sabe a marca do implante n(%)	
Não refere	230 (76,7)
Sim	70 (23,3)
Sabe o volume do implante n(%)	
Não refere	125 (41,7)
Sim	175 (58,3)
Sabe a morfologia do implante n(%)	
Não refere	189 (63,0)
Sim	111 (37,0)
Sabe o tipo da superfície do envelope do implante n(%)	
Não refere	210 (70,0)
Texturizada	68 (22,7)
Lisa	22 (7,3)

Há evidências de associação entre a razão principal para realização do exame e o conhecimento do volume do implante atual ($p < 0,001$), onde a proporção observada de pacientes que conheciam o volume dos implantes no Grupo de Razão Estética (66,7%) é maior do que no Grupo Razão Câncer ou Nódulo de Mama (45,8%).

Na amostra de solicitações de exame de RM de mamas, 152 (50,7%) pacientes tinham idade entre 17 e 45 anos (50,7%) e 148 (49,3%) tinham idade entre 46 e 82 anos. Foi escolhida a mediana (45) para comparar grupos de idades. Foram avaliadas as associações entre a idade e o conhecimento das pacientes sobre os implantes mamários. Como resultado não há evidências de associação entre

a idade e o conhecimento das pacientes sobre a marca do implante atual ($p=0,335$), o volume ($p=0,086$), a morfologia ($p=0,954$) e o tipo de superfície do envelope ($p=0,183$) (Tabela 2).

Tabela 2. Associação entre idade e conhecimento das pacientes sobre o implante atual

Informações sobre o implante	Total (n=300) n(%)	Idade da paciente		Valor-p*
		17 a 45 (n=152) n(%)	46 a 82 (n=148) n(%)	
Sabe a marca da prótese				
Não refere	230(76,7)	113(74,3)	117(79,1)	0,335
Sim	70(23,3)	39(25,7)	31(20,9)	
Sabe o volume da prótese				
Não refere	125(41,7)	56(36,8)	69(46,6)	0,086
Sim	175(58,3)	96(63,2)	79(53,4)	
Sabe a morfologia da prótese				
Não refere	189(63,0)	96(63,2)	93(62,8)	0,954
Sim	111(37,0)	56(36,8)	55(37,2)	
Sabe o tipo da superfície do envelope da prótese				
Não refere	210(70,0)	110(72,4)	100(67,6)	0,183
Texturizada	68(22,7)	35(23,0)	33(22,3)	
Lisa	22(7,3)	7(4,6)	15(10,1)	

* nível de significância < 0,05.

A maioria das solicitações de exame foi efetuada por médicos ginecologistas (58,3%). As demais solicitações foram feitas por cirurgiões plásticos (19,7%), oncologistas ou radioterapeutas (4%), de qualquer especialidade clínica (9,7%), por outros especialistas (2,7%) e em 5,7% não constava a especialidade (Tabela 3).

Tabela 3. Análise descritiva dos dados contidos nas requisições médicas de acordo com a especialidade

Especialidade do médico requisitante	n(%)
Ginecologia ou Mastologia	175 (58,3)
Cirurgia Plástica	59 (19,7)
Oncologia ou Radioterapia	12 (4,0)
Clínica Médica (qualquer especialidade clínica)	29 (9,7)
Outras especialidades	8 (2,7)
Não referido	17 (5,7)
Total	300(100)

A contagem dos dados das requisições médicas revelou que em 23,7% das solicitações os médicos forneceram pelo menos um dado referente aos três itens estudados: informações sobre o implante, cirurgia ou dados clínicos. A proporção de 19,0% dos médicos informou dados de apenas um desses três itens, 3,0%

comunicaram dados de dois itens e apenas 1,7% forneceram informações dos três itens. Das informações constantes, 2,3% eram sobre o implante, 5,3% sobre a cirurgia de implantação e 22,3% sobre a presença de um sinal ou sintoma clínico (Tabelas 4 e 5).

Tabela 4. Análise descritiva dos dados nas requisições médicas

Presença de dados	n(%)
Há dados sobre o implante na solicitação do exame?	
Não	293 (97,7)
Sim	7 (2,3)
Há dados da cirurgia de implantação na solicitação do exame?	
Não	284 (94,7)
Sim	16 (5,3)
Há dados referentes ao histórico clínico, sinais ou sintomas na solicitação médica?	
Não	233 (77,7)
Sim	67 (22,3)
Há informações de qualquer tipo na solicitação do exame?	
Não	229 (76,3)
Sim	71 (23,7)

Tabela 5. Análise descritiva das informações fornecidas nas requisições médicas de acordo com os itens avaliados (implante, cirurgia e histórico clínico)

Presença de dados	n(%)
Há dados somente de um item	57(19)
Há dados de dois itens	9(3)
Há dados dos três itens	5(1,7)
Não há nenhum dado	229(76,3)

Considerando as duas especialidades mais frequentes, ginecologia e cirurgia plástica, há evidências da associação entre a especialidade e a presença de dados nas solicitações ($p < 0,001$). Os resultados sugerem que os cirurgiões plásticos fornecem mais informações do que os ginecologistas (49,2% dos cirurgiões plásticos e 18,9% dos ginecologistas) (Tabela 6).

Tabela 6. Associação entre a presença de dados na requisição médica e as especialidades médicas mais frequentes dos requisitantes (n=234)

Especialidade médica	Total (n=234) n(%)	Qualquer dado fornecido pelo médico		Valor-p*
		Não (n=172) n(%)	Sim (n=62) n(%)	
Ginecologia ou Mastologia	175(100,0)	142(81,1)	33(18,9)	<0,001
Cirurgia Plástica	59(100,0)	30(50,8)	29(49,2)	

* nível de significância < 0,05.

Foi evidente a associação entre a presença de dados fornecidos na requisição do exame e a razão declarada pela paciente para a realização do exame.

Observa-se a maior proporção de dados fornecidos no Grupo de Pacientes de seguimento de câncer de mama e de avaliação após cirurgia estética do que nos pacientes de avaliação de nódulo de mama ($p=0,006$).

Há evidências de diferenças entre as solicitações com presença de dados e as sem presença de dados quanto ao tempo de colocação do implante ($p=0,026$). A mediana de tempo de colocação do implante em solicitações com informações (mediana 7; IIQ: 3-11) foi maior do que a mediana de tempo de colocação do implante das solicitações sem informações (mediana 5; IIQ: 2-8).

Não há evidências de associação entre a presença de qualquer dado fornecido pelos médicos e as seguintes variáveis: paciente ter sido submetida à radioterapia ou quimioterapia ($p=0,938$), cirurgia para troca do implante ($p=0,311$) e presença de queixa clínica ($p=0,272$) (Tabelas 7, 8 e 9).

Tabela 7. Associação entre a presença de informações fornecidas pelo médico requisitante e o tratamento declarado pelas pacientes

Tratamento	Total (n=300) n(%)	Qualquer dado fornecido pelo médico		Valor-p*
		Não (n=229) n(%)	Sim (n=71) n(%)	
Radioterapia ou Quimioterapia				
Não refere	246(100,0)	188(76,4)	58(23,6)	0,938
Sim	54(100,0)	41(75,9)	13(24,1)	

* nível de significância < 0,05.

Tabela 8. Associação entre a presença de informações fornecidas pelo médico requisitante e o tipo de cirurgia referida pela paciente

Cirurgia	Total (n=300) n(%)	Qualquer dado fornecido pelo médico		Valor-p*
		Não (n=229) n(%)	Sim (n=71) n(%)	
A última cirurgia foi troca de implante				
Não refere	241(100,0)	181(75,1)	60(24,9)	0,311
Sim	59(100,0)	48(81,4)	11(18,6)	

* nível de significância < 0,05.

Tabela 9. Associação entre a presença de informações fornecidas pelo médico requisitante e o reporte de queixa clínica no questionário respondido pela paciente

Queixa clínica	Total (n=300) n(%)	Qualquer dado fornecido pelo médico		Valor-p*
		Não (n=229) n(%)	Sim (n=71) n(%)	
Não refere	206(100,0)	161(78,2)	45(21,8)	0,272
Sim	94(100,0)	68(72,3)	26(27,7)	

* nível de significância < 0,05.

4 DISCUSSÃO

A avaliação dos questionários nesta pesquisa revela que é baixo o volume de informações fornecidas pelas pacientes. Isso pode ser devido a forma pela qual as pacientes se envolvem no processo cirúrgico. Apesar de na história da cirurgia de aumento mamário ser constante a ocorrência de complicações, o advento dos implantes de silicone trouxe uma sensação de segurança e de maior possibilidade de bons resultados, aumentando o número de pacientes que a ela se submetem. Nem mesmo as reincidentes notificações, por órgãos de regulação de saúde, de implantes defeituosos, induziram as pacientes a deixarem de se submeter a este procedimento que implica em um risco físico de consequências não previsíveis. As pacientes vislumbram a perspectiva de melhora do aspecto estético e da qualidade de vida relevando os riscos inerentes ao procedimento.^(52,54) Essa opção focada irrefletidamente na obtenção do objetivo estético faz com que a paciente não dê atenção a outros aspectos importantes, não podendo depois fornecer dados sobre a sua cirurgia e sobre seu implante.

Outros fatores podem ser apontados como causa do baixo volume de dados fornecidos pelas pacientes. Somente no Serviço de Radiologia, momentos antes da realização do exame, a paciente tem o primeiro contato com o questionário. O tempo disponível para o preparo e os fatores emocionais que envolvem a proximidade do ato do exame podem influenciar o conteúdo das respostas. Até uma particularidade de fácil percepção como a via de acesso cirúrgico, não foi informado por 38% das pacientes.

A paciente poderia, no ato da marcação do exame, ser orientada a coletar informações como parte do processo de preparo. Esse tipo de exame é na maioria das vezes eletivo e marcado com antecedência, proporcionando intervalo de tempo para obter as informações, solicitar relatórios das cirurgias prévias aos médicos responsáveis pelas cirurgias, ter acesso aos prontuários das estruturas hospitalares com as descrições cirúrgicas e ainda obter outros documentos que contivessem os dados do implante utilizado, principalmente o número de registro e suas características técnicas.

O questionário preenchido poderia ser enviado com antecedência ao serviço de radiologia. A recente evolução da tecnologia de informação e comunicação

na área da saúde possibilita a obtenção, preenchimento e devolução de documentos por uma via protegida, respeitando os preceitos de ética médica.

Os dados constantes na requisição médica do exame de imagem por RM estudados nesta pesquisa se mostram insuficientes. Não há um estudo específico de avaliação do conteúdo das requisições de RM em pacientes com implantes mamários, mas há relatos na radiologia de avaliação de conteúdo de requisições em outras áreas da radiologia.

Em 2004 Pack estudou o conteúdo das requisições médicas e os laudos de 100 exames de RM de crânio. Apenas 1% não continha nenhum dado. O prontuário dos pacientes foi analisado por outros médicos, que não os requisitantes, e os dados novos encontrados antes não inseridos na requisição foram informados aos radiologistas para que revisassem as imagens e produziram novos laudos. Os índices de sensibilidade e de especificidade nesses novos laudos passaram de 71 e 62% para 96 e 80% respectivamente, demonstrando a importância do fornecimento de dados nas requisições médicas.⁽⁵⁵⁾

Em 2005 Triantopoulou estudou 1708 requisições de exames radiológicos gerais e 410 requisições de tomografias computadorizadas (TC). As requisições de exames radiológicos gerais apresentavam taxas de preenchimento de 76,7 % de informações clínicas, 54% de diagnóstico provável e 33,7% de alterações patológicas. As requisições de TC apresentavam 79,5% apresentavam informações clínicas, 82,5% de diagnóstico provável e 78,6% de alterações patológicas.⁽⁵⁶⁾

Em 2012 Afolabi revisou 218 requisições em radiologia geral e constatou que 64,9% continham informações clínicas adequadas, 9,4% informações incompletas ou inadequadas e 31,2% nenhuma informação.⁽⁵⁷⁾

Portanto, a proporção apurada neste estudo, de 23,7% de informações contidas nas requisições dos exames é inferior aos relatados em outras áreas da radiologia.

Na análise da proporção de informações clínicas contidas nas solicitações médicas nota-se o valor obtido de 22,7%, embora as pacientes tenham comunicado no questionário em proporção maior, de 31,3% de informações clínicas.

Apenas 5,3% das solicitações continham informações sobre a cirurgia de colocação do implante atual, um valor inferior ao estudo de Afolabi, de 2012 no qual, no qual 59,8% dos pedidos tinham dados adequados sobre a cirurgia e 40,2% dados incompletos ou inadequados.⁽⁵⁷⁾

É importante destacar deste estudo que 19,7% das pacientes referiram que já tinham sido submetidas à troca de implante, mas as requisições médicas referentes a estas pacientes não continham mais informações sobre a cirurgia de implantação do que as que foram submetidas a uma única implantação (Tabela 8). A comunicação de alterações clínicas e de dados da técnica cirúrgica utilizada numa cirurgia de troca de implante são relevantes para a confecção do laudo de imagem. Na cirurgia de retirada de um implante roto, o silicone extravasado deve ser retirado e a sua permanência nos tecidos pode modificar a interpretação da imagem.⁽⁵⁸⁾ Grubstein em 2011,⁽⁵⁹⁾ alertou para a dificuldade de diagnóstico diferencial entre siliconomas e outras patologias, principalmente o câncer de mama. O diagnóstico incorreto resulta em exames e intervenções desnecessárias. O mesmo ocorre quando são utilizados implantes de revestimento de poliuretano que têm como característica a degradação gradativa deste envelope e a presença de reação inflamatória crônica. Quando é necessária sua retirada, é fundamental a ressecção da cápsula e do tecido afetado ao redor do implante, pois a presença residual de fragmentos pode provocar nódulos e levar a uma nova revisão cirúrgica.⁽⁶⁰⁾

Apenas 2,3% das requisições continham dados sobre o tipo de implante, como marca, formato e volume. Mesmo após a ocorrência nesses últimos anos de repetidas interdições de fabricantes por falhas de produção, potencialmente causadoras de complicações, a maioria das solicitações de exames não continha a marca do implante.⁽⁶¹⁾

A informação sobre o formato do implante também é importante. Os implantes de dimensões assimétricas devem ser perfeitamente posicionados. A rotação no seu eixo ou o seu deslocamento resultam em um aspecto inestético dos seios.⁽⁶²⁾ Em 2017, um estudo demonstrou que é possível identificar a mudança na posição e eixo destes implantes por RM ou por meio de exame de imagem por ultrassonografia.⁽⁶³⁾ Os implantes classificados como de perfil alto ou super-alto, de volumes maiores, podem deformar gradativamente o tecido mamário contíguo, conforme descrição de Tebbets em 2010.⁽⁶⁴⁾ A detecção e a descrição dessa alteração no exame de RM são muito importantes para a conduta nas cirurgias secundárias.

As especialidades que podem estar relacionadas com patologias da mama, quais sejam, ginecologia, cirurgia plástica e oncologia ou radioterapia foram responsáveis por 82% das solicitações dos exames. Embora, o índice maior de informações tenha sido fornecido pelos cirurgiões plásticos, estes representam 19,7%

do total de requisitantes. Esta proporção indica que a maioria dos requisitantes pode não estar diretamente relacionado com a cirurgia do implante. A reconstrução mamária e a cirurgia de aumento estético da mama, não se limitam atualmente a área de atuação da cirurgia plástica, entretanto, o seguimento e a decisão final de uma cirurgia secundária ainda estão mais relacionados à cirurgia plástica. O questionário prévio, preenchido com antecedência de dias, pode incentivar o contato da paciente com o médico realmente envolvido no histórico do implante.

A insuficiência dos dados as requisições médicas constatadas neste estudo contrastam com a crescente preocupação na melhora da comunicação entre os médicos que requisitam os exames e os médicos radiologistas.⁽⁶⁵⁾ A modernização dos sistemas de tecnologia da informação promoveu a veiculação de imagens e laudos de forma mais rápida e precisa, mas também resultou na diminuição do contato direto entre os profissionais envolvidos.^(66,67) Esse tipo de exame estudado, RM de mamas com implantes, é realizado majoritariamente em pacientes não internados e sem caráter de urgência, e conseqüentemente com menor oportunidade de interação entre os profissionais envolvidos.

Em 2017 Brady enfatizou que a requisição de um exame complementar como o de imagem configura uma interconsulta médica, respondida através de um laudo por um médico especialista em radiologia. Tanto o médico solicitante como o médico radiologista têm responsabilidade civil sobre o diagnóstico.⁽⁵³⁾ Os resultados encontrados neste estudo corroboram a necessidade de estimular a efetivação de programas de conscientização dos médicos envolvidos e da discussão do uso de protocolos e de tecnologia de comunicação para orientar e facilitar o preenchimento dos dados.

As instituições como os hospitais, sociedades médicas e órgãos regulatórios, que têm se preocupado em prover condições técnicas e de humanização para o exercício de função do médico radiologista, deveriam também promover os mecanismos de conscientização da importância da comunicação entre todos os profissionais envolvidos.

5 CONCLUSÕES

1. O índice de informações preenchidas pela paciente no questionário prévio ao exame de ressonância magnética de mama em pacientes portadoras de implante mamário é baixo.

2. O índice de informações contidas na solicitação médica é baixo se comparado ao de outras áreas de atuação da radiologia. São poucos os dados sobre detalhes do implante e sobre a cirurgia de sua colocação.

6 ANEXO

Anexo 1. Questionário – ressonância magnética das mamas**1. Indicação do exame:**

- ☐ Caracterização de lesão.
☐ Rastreamento do câncer de mama.
☐ Estadiamento do câncer de mama.
☐ Quimioterapia neoadjuvante.
☐ Pesquisa de doença residual/ recorrência.
☐ Avaliação de implantes mamários.
☐ Outras: _____

2. Quadro clínico (assinale mais de um se necessário)

- ☐ Assintomática.
☐ Alteração palpável (nódulo, endurecimento ou espessamento): Mama () D () E
☐ Alteração cutânea (espessamento, retração, hiperemia, etc.): Mama () D () E
☐ Sinais inflamatórios (dor, hiperemia, calor e alt. palpável): Mama () D () E
☐ Derrame papilar: ☐ Hemorrágico ☐ Não hemorrágico Mama () D () E
☐ Outros: _____ Mama () D () E
☐ História sucinta (s/n): _____

Localizar: alterações palpáveis, cicatrizes, lesões cutâneas e posição de marcadores.

DIR

ESQ

3. Status hormonal:

Data da última menstruação: _____ () Histerectomia em _____
 Realiza terapia de reposição hormonal? () Sim () Não
 Quando começou? _____ Se não utiliza mais, quando parou? _____

Usa algum bloqueador hormonal para o tratamento do câncer de mama?

() Sim () Não

Usa DIU de Mirena ou Anticoncepcional Oral?

() Sim () Não

4. Antecedentes oncológicos:

Pessoal: () Não () Sim

☐ Mama ☐ Ovário ☐ Atipias mamárias ☐ Outros: _____

Familiar: () Não () Sim

☐ Mama ☐ Ovário ☐ Outros: _____

Qual o parentesco? _____

5. Já realizou alguma cirurgia nas mamas (assinalar mais de uma alternativa sn)

() Não () Sim.

Tipo de cirurgia:

☐ Mastectomia/ Adenomastectomia	Mama	() D	() E	Quando? _____.
☐ Quadrantectomia	Mama	() D	() E	Quando? _____.
☐ Reconstrução mamária	Mama	() D	() E	Quando? _____.
☐ Prótese	Mama	() D	() E	Quando? _____.
Já trocou?	☐ Sim	☐ Não	Quando? _____.	

Qual foi a via de acesso da cirurgia da prótese atual:

☐ Aréola ☐ Sulco inframamário ☐ Axila ☐ Outra _____ ☐ Não sei

Foi colocada na frente ou atrás do músculo? _____

Marca da prótese atual: _____

Qual é o volume das próteses atuais? _____

Morfologia da prótese? ☐ Anatômica

☐ Redonda

☐ Não sei

Superfície ☐ Lisa

☐ Texturizada

☐ Poliuretano ☐ Não sei

☐ Mamoplastia redutora Mama () D () E Quando? _____.

☐ Retirada de nódulo / calcificações Mama () D () E Quando? _____.

☐ Outras: _____ Mama () D () E Quando? _____.

6. Já realizou alguma biópsia de mama?

() Não () Sim () Mama D () Mama E

Qual? () Cirúrgica () PAAF () "CORE BIOPSY" () MAMOTOMIA () Não sei

Data: _____

Resultado: _____

7. Já realizou radioterapia?

() Não () Sim () Mama D () Mama E

() Data do início: _____ () Data do término: _____.

8. Já realizou quimioterapia?

() Não () Sim Razão: _____.

() Data do início: _____ () Data do término: _____.

9. Disponibilidade dos exames anteriores (arquivo):

Mamografia: () Laudo () Filmes

Ultrassonografia das mamas: () Laudo () Filmes

Ressonância magnética das mamas: () Laudo () Filmes

Biópsia: () Laudo

7 REFERÊNCIAS

1. Eco H. História da beleza. Rio de Janeiro: Record; 2004.
2. Glicenstein J. [History of augmentation mammoplasty]. *Ann Chir Plast Esthet*. 2005;50(5):337-49. French.
3. Yalom M. A history of the breast. New York: Knopf; 1997.
4. Laldrie JP, Mouly R. History of mammoplasty. *Aesthetic Plast Surg*. 1978;2(1):167-76.
5. Lexer E. Free transplantation. *Ann Surg*. 1914;60(2):166-94.
6. Barnes HO. Augmentation mammoplasty by lipo-transplant. *Plast Reconstr Surg* (1946). 1953;11(5):404-12.
7. Watson J. Some observations on free fat grafts: with reference to their use in mammoplasty. *Br J Plast Surg*. 1959;12:263-74.
8. Conway H. Mammoplasty; analysis of 110 consecutive cases with end-results. *Plast Reconstr Surg* (1946). 1952;10(5):303-15.
9. Longacre JJ. The use of local pedicle flaps for reconstruction of the breast after subtotal or total extirpation of the mammary gland and for the correction of distortion and atrophy of the breast due to excessive scar. *Plast Reconstr Surg* (1946). 1953;11(5):380-403.
10. The classic reprint. Concerning a subcutaneous prosthesis: Robert Gersuny. (Über eine subcutane Prothese. *Zeitschrift f. Heilkunde Wien u Leipzig* 21:199, 1900.). Translated from the German by Miss Rita Euerle. *Plast Reconstr Surg*. 1980;65(4):525-7.
11. Peters W, Fornasier V. Complications from injectable materials used for breast augmentation. *Can J Plast Surg*. 2009;17(3):89–96.
12. Pangman WJ 2nd, Wallace RM, Hills B. The use of plastic prosthesis in breast plastic and other soft tissue surgery. *West J Surg Obstet Gynecol*. 1955;63(8):503-12.
13. Freeman BS. Complications following subcutaneous insertion of plastic sponge. *Plast Reconstr Surg* (1946). 1955;15(2):149-53.
14. Gonzalez-Ulloa M. Correction of hypotrophy of the breast by means of exogenous material. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull*. 1960;25:15-26.
15. Beekman WH, Hage JJ, Jorna LB, Mulder JW. Augmentation mammoplasty: the story before the silicone bag prosthesis. *Ann Plast Surg*. 1999;43(4):446-51.
16. Thomas NR. Frederic Stanley Kipping—pioneer in silicon chemistry: his life & legacy. *Silicon*. 2010;(2):187-93.
17. Colas A, Cutis J. Medical applications of silicone. In: Ratner BD, Hoffman AS, Schoen FJ, Lemons JE, editors. *Biomaterials science: an introduction to materials in medicine*. 2nd ed. London: Elsevier Academic Press; 2004. p. 697–707.
18. De Nicola RR. Permanent artificial, silicone, urethra. *J Urol*. 1950;63(1):168–72.

19. Spira M, Miller J, Hardy SB, Gerow FJ. Silicone bag treatment of burned hands. *Plast Reconstr Surg.* 1967;39(4):357–65.
20. Cronin TD, Greenberg RL. Our experiences with the silastic gel breast prosthesis. *Plast Reconstr Surg.* 1970;46(1):1–7.
21. Momoh AO, McKnight AJ, Echo A, Sharabi SE, Koshy JC, Hollier LH Jr. The first silicone breast implant patient: a 47-year follow-up. *Plast Reconstr Surg.* 2010;125(6):226e–9e.
22. Gurdin M, Carlin GA. Complications of breast implantations. *Plast Reconstr Surg.* 1967;40(6):530–3.
23. Maxwell GP, Gabriel A. The evolution of breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(1 Suppl):12S–7S.
24. Ashley FL. A new type of breast prosthesis. Preliminary report. *Plast Reconstr Surg.* 1970;45(5):421–4.
25. Pennisi VR. Long-term use of polyurethane breast prostheses: a 14-year experience. *Plast Reconstr Surg.* 1990;86(2):368–71.
26. Becker H. Breast reconstruction using an inflatable breast implant with detachable reservoir. *Plast Reconstr Surg.* 1984;73(4):678–83.
27. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. The international study on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2016 [Internet]. Hanover [cited 2018 Sep 4]. Available from: <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2017/10/GlobalStatistics2016-1.pdf>
28. Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration. FDA update on the safety of silicone gel-filled breast implants [Internet]. Silver Spring [cited 2018 Sep 4]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm260090.pdf>
29. Montemurro P, Papas A, Hedén P. Is rotation a concern with anatomical breast implants? A statistical analysis of factors predisposing to rotation. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(6):1367–78.
30. Ahmad J, Lista F. Discussion: is rotation a concern with anatomical breast implants? A statistical analysis of factors predisposing to rotation. *Plast Reconstr Surg.* 2017;139(6):1379–80.
31. Cunningham B. The mentor study on contour profile gel silicone memorygel breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 Suppl 1):33S–9S.
32. Caplin DA. Indications for the use of MemoryShape breast implants in aesthetic and reconstructive breast surgery: long-term clinical outcomes of shaped versus round silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(3 Suppl):27S–37S.
33. Fischer S, Hirche C, Reichenberger MA, Kiefer J, Diehm Y, Mukundan S Jr, et al. silicone implants with smooth surfaces induce thinner but denser fibrotic capsules compared to those with textured surfaces in a rodent model. *PLoS One.* 2015;10(7):e0132131.

34. Jordan SW, Khavanin N, Kim JY. Seroma in prosthetic breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2016;137(4):1104–16.
35. Keech JA Jr, Creech BJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plast Reconstr Surg.* 1997;100(2):554–5.
36. Nava MB, Adams WP Jr, Botti G, Campanale A, Catanuto G, Clemens MW, et al. MBN 2016 Aesthetic Breast Meeting BIA-ALCL Consensus Conference Report. *Plast Reconstr Surg.* 2018;141(1):40–8.
37. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJ, Wessels WL, Magnusson M, Papadopoulos T, et al. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma in australia and new zealand: high-surface-area textured implants are associated with increased risk. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(4):645–54.
38. Kim B, Predmore ZS, Mattke S, van Busum K, Gidengil CA. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: updated results from a structured expert consultation process. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2015;3(1):e296.
39. Hölmich LR, Friis S, Fryzek JP, Vejborg IM, Conrad C, Sletting S, et al. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg.* 2003;138(7):801–6.
40. Spear SL, Parikh PM, Goldstein JA. History of breast implants and the food and drug administration. *Clin Plast Surg.* 2009;36(1):15-21.
41. Maijers MC, Niessen FB. The clinical and diagnostic consequences of Poly Implant Prothèse silicone breast implants, recalled from the European market in 2010. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(3):394e-402e.
42. Maijers MC, Niessen FB, Veldhuizen JF, Ritt MJ, Manoliu RA. Magnetic resonance imaging screening results compared with explantation results in poly implant prothèse silicone breast implants, recalled from the European market in 2010. *Plast Reconstr Surg.* 2014;133(2):114e–20e.
43. Koutsomanis A, Bruant-Rodier C, Roedlich MN, Bretz-Grenier MF, Perrot P, Bodin F. [Radiological trap and oncological precautions in a patient who has undergone a permanent withdrawal of PIP breast implants]. *Ann Chir Plast Esthet.* 2015;60(6):533-6. French.
44. Song JW, Kim HM, Bellfi LT, Chung KC. The effect of study design biases on the diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging for detecting silicone breast implant ruptures: a meta-analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(3):1029–44.
45. Di Benedetto G, Cecchini S, Grassetti L, Baldassarre S, Valeri G, Leva L, et al. Comparative study of breast implant rupture using mammography, sonography, and magnetic resonance imaging: correlation with surgical findings. *Breast J.* 2008;14(6):532–7.
46. Juanpere S, Perez E, Huc O, Motos N, Pont J, Pedraza S. Imaging of breast implants-a pictorial review. *Insights Imaging.* 2011;2(6):653–70.
47. Rietjens M, Villa G, Toesca A, Rizzo S, Raimondi S, Rossetto F, et al. Appropriate use of magnetic resonance imaging and ultrasound to detect early silicone gel breast implant rupture in postmastectomy reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(1):13e–20e.

48. Monticciolo DL, Nelson RC, Dixon WT, Bostwick J 3rd, Mukundan S, Hester TR. MR detection of leakage from silicone breast implants: value of a silicone-selective pulse sequence. *AJR Am J Roentgenol*. 1994;163(1):51–6.
49. Brady A, Laoide RÓ, McCarthy P, McDermott R. Discrepancy and error in radiology: concepts, causes and consequences. *Ulster Med J*. 2012;81(1):3–9.
50. Kim YW, Mansfield LT. Fool me twice: delayed diagnoses in radiology with emphasis on perpetuated errors. *AJR Am J Roentgenol*. 2014;202(3):465–70.
51. Amano Y, Aoki R, Kumita S, Kumazaki T. Silicone-selective multishot echo-planar imaging for rapid MRI survey of breast implants. *Eur Radiol*. 2007;17(7):1875–8.
52. Greco C. The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: embodied risk and social suffering. *Soc Sci Med*. 2015;147:150–7.
53. Brady AP. Error and discrepancy in radiology: inevitable or avoidable? *Insights Imaging*. 2017;8(1):171–82.
54. Kavanagh AM, Broom DH. Embodied risk: my body, myself? *Soc Sci Med*. 1998;46(3):437–44.
55. Pack JR, Yuh WT, Sonnad JR, Maley JE, Petropoulou K, Wegner KF, et al. Request form history, clinical indication, and yield of brain magnetic resonance studies. *J Magn Reson Imaging*. 2004;20(2):228–32.
56. Triantopoulou C, Tsalafoutas I, Maniatis P, Papavdis D, Raïos G, Siafas I, et al. Analysis of radiological examination request forms in conjunction with justification of X-ray exposures. *Eur J Radiol*. 2005;53(2):306–11.
57. Afolabi OA, Fadare JO, Essien EM. Audit of completion of radiology request form in a nigerian specialist hospital. *Ann Ib Postgrad Med*. 2012;10(2):48–52.
58. Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017;6(2):163–8.
59. Grubstein A, Cohen M, Steinmetz A, Cohen D. Siliconomas mimicking cancer. *Clin Imaging*. 2011;35(3):228–31.
60. Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017;6(2):163–8.
61. Billner M, Wirthmann A, Reif S, Rieger UM. Poly Implant Prothèse and Rofil Substandard breast implant explantations from a large german single centre from 2011 to 2014: a comparative study. *Aesthetic Plast Surg*. 2016;40(4):507–13.
62. Baeke JL. Breast deformity caused by anatomical or teardrop implant rotation. *Plast Reconstr Surg*. 2002;109(7):2555–64; discussion 2568–9.
63. Sieber DA, Stark RY, Chase S, Schafer M, Adams WP Jr. Clinical evaluation of shaped gel breast implant rotation using high-resolution ultrasound. *Aesthet Surg J*. 2017;37(3):290–6.
64. Tebbetts JB, Teitelbaum S. High- and extra-high-projection breast implants: potential consequences for patients. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(6):2150–9.

65. Forman HP, Javitt MC, Monsees B, Crowe JK, Beauchamp NJ Jr, Larson DB, et al. Masters of radiology panel discussion: role of communication in today's radiologic practices. *AJR Am J Roentgenol*. 2010;194(4):1014–7.
66. Kundel HL, Seshadri SB, Langlotz CP, Lanken PN, Horii SC, Nodine CF, et al. Prospective study of a PACS: information flow and clinical action in a medical intensive care unit. *Radiology*. 1996;199(1):143–9.
67. Fatahi N, Krupic F, Hellström M. Quality of radiologists' communication with other clinicians—as experienced by radiologists. *Patient Educ Couns*. 2015;98(6):722–7.

Abstract

Purpose: To analyze quality and quantity of data found in questionnaires and medical request forms for magnetic resonance imaging of patients with silicone breast implants.

Methods: This retrospective study included 300 medical records of patients who underwent the magnetic resonance imaging between March and August 2013. Data from the questionnaires used were patient's age, implant type (manufacturer, volume, shape, envelope type), reasons to undergo magnetic resonance imaging (divided into three groups: screening or follow-up for breast cancer, implant evaluation after aesthetic augmentation, checking for breast lumps), reasons for implantation surgery (access approach, subglandular placement, submuscular placement), report of any signs or symptoms specifying anatomical location and laterality, time elapsed since surgery for breast implant placement, need or not to replace breast implant, and need or not to undergo chemotherapy and/or radiation therapy treatments. Data from the magnetic resonance imaging request forms used were information about breast implant, information about implant placement surgery, patient clinical information - signs or symptoms, and requesting physician's specialty. **Results:** Patients' mean age was 48.8 years, and mean time elapsed since breast implant surgery was 5 years. A total of 60% of women in the sample were submitted to aesthetic surgery, while 23.7% were submitted to chemotherapy and/or radiation therapy. Of participants, 23.3% were aware about the implant manufacturer, 58.3% about the volume, 37% mentioned to know the contour (rounded or asymmetric), and 70% did not know the envelope type. The amount of data found in medical request was lower than requests for other radiology exams. Of medical requests, 23.7% had some information, 2.3% informed about the implant type and 5.2% had information about the surgery undergone by the patient. **Conclusion:** Information in magnetic resonance imaging request forms and in patient questionnaires is very limited, and this lack may affect the quality of radiological reports. Changes are proposed in procedure of previous questionnaire with earlier access and institutional and technological measures to encourage the exchanging of information between physicians and radiologists.