

Avaliação dos dados da requisição médica e do questionário prévio ao exame de ressonância magnética da mama em pacientes portadoras de implantes de silicone

A review of data in medical request and the patient questionnaire for magnetic resonance evaluation of silicone breast implants

Jaime Anger¹, Pablo Eduardo Elias², Paula de Camargo Moraes³, Nelson Hamerschlag¹

RESUMO

Objetivo: Analisar a qualidade e a quantidade de dados que constam nos questionários e nas requisições médicas de exame de ressonância magnética. **Métodos:** Estudo retrospectivo com 300 prontuários de pacientes. Dos questionários, foram utilizados os seguintes dados: idade, razão para a realização do exame, motivo para a colocação da prótese, referência a sinal ou sintoma, tempo decorrido desde a cirurgia de implante da prótese atual, se a cirurgia foi de troca da prótese, e se foi submetida à radioterapia ou à quimioterapia. Das requisições médicas do exame, foram utilizadas informações sobre prótese mamária, cirurgia de colocação do implante, dados clínico da paciente 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. Na requisição médica, 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 nas requisições médicas foi baixa, o que pode comprometer a qualidade do laudo radiológico. Medidas institucionais e tecnológicas deveriam ser adotadas para estimular o intercâmbio de informações entre o médico solicitante e o médico radiologista.

Descritores: Implante mamário; Silicones; Próteses e implantes; Imagem por ressonância magnética; Inquéritos e questionários; Controle de formulários e registros

ABSTRACT

Objective: To analyze the quality and quantity of data in the questionnaires and in request forms for magnetic resonance imaging. **Methods:** This retrospective study was conducted with data from 300 medical records. The research used the following data from the questionnaires: patient age, reason for the magnetic resonance imaging, reason for placing the breast implant, report of any signs or symptoms, time elapsed since surgery to place the current breast implant, replacement implant surgery, chemotherapy, and/or radiation therapy treatments. From the magnetic resonance imaging request forms, information about the breast implant, the implant placement surgery, patient clinical information and ordering physician specialty were verified. **Results:** The mean age of patients was 48.8 years, and the 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. In the request forms, 23.7% of physicians added some piece of information about the patient, whereas 2.3% of them informed the type of implant and 5.2% informed about the surgery. **Conclusion:** The amount of information in the magnetic resonance imaging request forms is very limited, and this may hinder quality of radiological reports. Institutional and technological measures should be implemented to encourage the requesting physicians and radiologists to share information.

Keywords: Breast implantation; Silicones; Prostheses and implants; Magnetic resonance imaging; Surveys and questionnaires; Forms and records control

¹ Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.

² Faculdade de Medicina do ABC, Santo André, SP, Brasil.

³ Hospital das Clínicas, Universidade de São Paulo, SP, Brasil.

Autor correspondente: Jaime Anger – Avenida Brigadeiro Luiz Antonio, 3.889 – Jardim Paulista – CEP: 01401-001 – São Paulo, SP, Brasil – Tel.: (11) 3887-8524 – E-mail: dr.anger@uol.com.br

Data de submissão: 4/6/2017 – Data de aceite: 15/8/2017

Conflitos de interesse: não há.

DOI: 10.1590/S1679-45082017AO4147



INTRODUÇÃO

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. O número de pacientes portadoras de implante tem crescido anualmente. No ano de 2015, foram realizadas 1.488.992 cirurgias de aumento mamário com prótese de silicone ao redor do mundo, das quais 166.340 foram no Brasil. Estes dados referem-se somente aos procedimentos efetuados por cirurgões plásticos certificados.⁽¹⁾

Existem inúmeros fabricantes que produzem diversos tipos de próteses, que variam em sua forma, superfície externa do envelope e conteúdo.^(2,3) A durabilidade destes implantes não é previsível, e o risco de perda de sua integridade aumenta com o decorrer do tempo, a partir de sua fabricação e, principalmente, em função da qualidade de sua produção.⁽⁴⁾

São variadas as complicações que podem surgir em pacientes portadoras de implantes mamários, como ruptura do envelope e extravasamento do silicone, deslocamento da prótese, aumento da consistência dos tecidos ao redor do implante e surgimento de coleções líquidas na região.⁽⁵⁾ Além das características do implante utilizado, a técnica cirúrgica empregada, a causa da cirurgia e a condição clínica da paciente também são determinantes das complicações que ocorrem.

Uma das complicações mais frequentes e mais estudadas é a perda de integridade da prótese. Ela implica na indicação de nova cirurgia para sua retirada ou troca. Pode ocorrer ruptura devido a erro técnico durante o ato operatório ou, mais frequentemente, por falha na fabricação do implante. Em 2010, a agência francesa *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* suspendeu o uso de próteses mamárias de silicone gelatinoso produzidas pela *Poly Implant Prothèse* (PIP), devido ao uso em sua fabricação de material não aprovado, que poderia causar a perda da integridade dos implantes, tendo sido recomendada a retirada destas próteses do mercado.^(6,7)

A ruptura do envelope é assintomática em até 50% das pacientes, e a presença de coleções líquidas é difícil de ser identificada ao exame físico.⁽⁸⁾ A dificuldade de se chegar ao diagnóstico clínico da maioria das complicações leva à necessidade da utilização de exames diagnósticos por imagem. Dentre as modalidades de exame disponíveis, a mamografia e a ultrassonografia não são ideais para avaliação dos implantes e suas complicações, sendo a ressonância magnética considerada o exame de referência.⁽⁹⁻¹²⁾ Em 2006, o *Food and Drug Administration* (FDA) recomendou o controle das pró-

teses por meio de ressonância magnética após 3 anos de inserção do implante e a repetição do exame a cada 2 anos.⁽⁶⁾

Para que o médico radiologista possa elaborar um laudo radiológico preciso, é importante que ele tenha acesso aos dados clínicos e cirúrgicos da paciente. No entanto, muitas vezes estes dados não estão disponíveis na solicitação do exame de imagem feita pelo médico responsável e são obtidas somente por meio de informações fornecidas pela paciente no dia do exame.

OBJETIVO

Analisar a qualidade e a quantidade de dados que constam nas requisições médicas de exame de ressonância magnética das mamas em pacientes portadoras de prótese mamária de silicone.

MÉTODOS

Estudo retrospectivo, em que foram analisados 300 prontuários de pacientes do sexo feminino portadoras de prótese mamária de silicone submetidas ao exame de ressonância magnética das mamas a partir 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 destes exames. Foram estudados 300 prontuários após a exclusão de 46 que não continham a requisição médica ou o questionário disponível.

Dos questionários foram utilizados os seguintes dados: idade, razão para a realização do exame, motivo para a colocação da prótese, referência a sinal ou sintoma especificando a localização e lateralidade, tempo decorrido desde a cirurgia de implante da prótese atual, se a cirurgia foi de troca da prótese e se foi submetida à radioterapia ou quimioterapia.

Das solicitações médicas do exame, foram utilizadas informações sobre a prótese mamária, a cirurgia de colocação do implante mamário, clínicas com referência a algum sinal ou sintoma, e a especialidade do médico requisitante.

Análise dos dados

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

A distribuição das variáveis quantitativas foi estudada por histogramas e *boxplots*, tendo sido 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 da prótese.

As associações entre a presença de dados nas solicitações médicas e as variáveis de interesse foram analisadas por testes χ^2 . As análises foram realizadas com auxílio do programa *Statistical Package of Social Science* (SPSS) e considerando o nível de significância 5%.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê Ética em Pesquisa número 352.947, CAAE: 18452813.4.0000.0071. Os prontuários das pacientes pertencem ao Hospital Israelita Albert Einstein, sendo isentos do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

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

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

Idade, anos	
Média (DP)	45,8 (11,6)
Mínimo-máximo	17-82
Razão principal para a realização do exame, n (%)	
Avaliação após câncer de mama	93 (31,0)
Avaliação após cirurgia de finalidade 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)
A última cirurgia foi troca de prótese, n (%)	
Não refere	241 (80,3)
Sim	59 (19,7)
Há quantos anos foi a cirurgia de colocação de prótese?	
Mediana (IIQ)	5,0 (2,0-9,0)
Mínimo-máximo	1-30
Pacientes, n	264
Foi submetida à radioterapia? n (%)	
Não refere	261 (87,0)
Sim	39 (13,0)
Foi submetida à quimioterapia? n (%)	
Não refere	259 (86,3)
Sim	41 (13,7)
Radioterapia e quimioterapia, n (%)	
Não refere	246 (82,0)
Sim	54 (18,0)

DP: desvio padrão; IIQ: intervalo interquartil.

A maior parte dos exames foi realizada em pacientes que tinham sido submetidas à cirurgia de implante da prótese por razão estética (60,0%) e 30% em pacientes que foram submetidas à reconstrução mamária por câncer primário da mama.

No questionário, 31,3% das pacientes referiram apresentar alguma alteração física ou sintoma de mama.

O tempo decorrido entre a colocação da prótese e a solicitação do exame variava entre 1 e 30 anos, com mediana de 5 anos (IIQ: 2 a 9 anos); além disso 19,7% das pacientes reportaram que já terem trocado a prótese pelo menos uma vez.

Em relação ao tratamento, 13,0% das pacientes foram submetidas à radioterapia, 13,7% à quimioterapia, e 18,0% à radioterapia e à quimioterapia.

Em 23,7% das solicitações, os médicos forneceram pelo menos uma das informações sobre a prótese, dados clínicos ou da cirurgia, sendo que, em 19,0%, existia apenas uma informação, 3,0% continham duas informações e apenas 1,7% forneceu as três informações. Das informações constantes, 2,3% eram sobre a prótese, 5,3% sobre a cirurgia de implante da prótese atual e 22,3% sobre a presença de um sinal ou sintoma clínico (Tabela 2).

Tabela 2. Análise descritiva dos dados contidos nas requisições médicas

Dados nas requisições médicas	n (%)
Especialidade do médico requisitante	
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)
Há dados da prótese na solicitação do exame?	
Não	293 (97,7)
Sim	7 (2,3)
Há dados clínicos na solicitação do exame?	
Não	233 (77,7)
Sim	67 (22,3)
Há dados da cirurgia na solicitação do exame?	
Não	284 (94,7)
Sim	16 (5,3)
Qualquer dado fornecido pelo médico	
Não	229 (76,3)
Sim	71 (23,7)

A maioria das solicitações de exame (58,3%) foi efetuada por médicos da especialidade de Ginecologia, seguidos pela Cirurgia Plástica (19,7%); as demais especialidades somaram 22% dos pedidos (Tabela 2).

Considerando as duas especialidades mais frequentes (Ginecologia e Cirurgia Plástica), houve evidências de 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 *versus* 18,9% dos ginecologistas).

Observam-se evidências de associação entre a presença de qualquer dado fornecido pelo médico e a razão principal para a realização do exame ($p = 0,006$). Ainda, proporção de dados fornecidos pelos médicos nas solicitações em razão de câncer ou estética foi maior do que nas solicitações em razão de nódulo de mama.

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

Não existiram 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 de prótese ($p = 0,311$) e presença de queixa clínica ($p = 0,272$).

DISCUSSÃO

A solicitação de um exame de imagem geralmente é feita por um profissional médico, após avaliação clínica do paciente. Esta realidade não é diferente em pacientes portadoras de implantes mamários – inclusive, no caso específico destas pacientes, houve crescimento na utilização dos métodos de imagem, uma vez que eles são superiores ao exame físico para detecção de complicações relacionadas aos implantes.

Nesta pesquisa, é relevante a constatação do baixo o índice de informações contidas nas requisições dos exames. Apenas 2,3% continham dados sobre o tipo de prótese. Mesmo após a ocorrência nesses últimos anos de repetidos escândalos envolvendo falhas em próteses de alguns fabricantes, a maioria das solicitações de exames não continha informações sobre a marca de implante que a paciente portava. O mesmo se refere à falta de informações sobre o formato da prótese. Em 2017, estudo por imagem demonstrou ser possível identificar se as próteses assimétricas mudaram de posição e eixo.⁽¹³⁾

Apenas 5,3% das solicitações continham informações sobre a cirurgia de colocação da prótese atual. Nos questionários, 19,7% das pacientes referiram que tinham sido submetidas à troca de prótese. A causa da

troca e a técnica cirúrgica utilizada, bem como a presença de alterações da anatomia, são relevantes para a confecção do laudo de imagem. Quando é realizada cirurgia para a troca de uma prótese rota, se o silicone extravasado não for retirado, sua presença nos tecidos pode modificar a interpretação da imagem.⁽¹⁴⁾

Ao responder o questionário prévio ao exame, 31,3% das pacientes referiram queixas clínicas e 31% relataram que já tinham sido submetidas à quimioterapia ou à radioterapia. No entanto, apenas 22,3% das solicitações médicas continham algum dado clínico. Há um evidente *deficit* de informações nas solicitações, considerando que um terço dos exames foram pedidos para o seguimento de câncer de mama destas pacientes.

A maioria das solicitações dos exames foi feita por ginecologistas (58,3%). Embora em número menor (19,7%), as solicitações feitas por cirurgiões plásticos continham maior volume de informações sobre o implante. O cirurgião plástico pode fornecer mais informações, pois é ele o responsável pelo ato de colocação dos implantes.

Diversos estudos demonstraram que existem inúmeros fatores associados a erros e discrepâncias nos laudos dos exames de imagem,^(15,16) cujas taxas são de 3 a 11%. No entanto, estes podem ser minimizados, se o médico radiologista dispuser da maior quantidade de dados clínicos e laboratoriais sobre o paciente.⁽¹⁷⁾ Uma das maneiras de atingir este objetivo é por meio do intercâmbio com o médico requisitante.⁽¹⁸⁾

Uma vez que está claro que os dados fornecidos são baixos em nosso estudo, algumas ações poderiam ser implementadas, como a conscientização de que o exame complementar é parte do processo diagnóstico e o que médico solicitante tem a responsabilidade sobre o que indicou ou participou. As instituições, como os hospitais, as sociedades e os órgãos regulatórios, têm se preocupado em prover condições técnicas e de humanização para o exercício de função do médico radiologista. Por isto consideramos que também elas deveriam promover meios de conscientização e até mesmo protocolos de atuação, para estimular os médicos a aumentarem seu intercâmbio com os radiologistas e, assim, incluir o maior volume de dados possíveis em sua solicitação de exame, reduzindo a possibilidade de eventos não desejados.

CONCLUSÃO

A quantidade de informações contidas na solicitação médica de exame de ressonância magnética de mama em pacientes portadoras de prótese mamária foi baixa, o que pode comprometer a qualidade do laudo radiológico.

gico. Medidas institucionais de orientação da importância das informações clínicas nas solicitações de exames ou desenvolvimento de pedidos médicos padronizados deveriam ser adotados para estimular um maior intercâmbio de informações entre o médico solicitante e o médico radiologista.

REFERÊNCIAS

1. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic. Procedures Performed in 2015 [Internet]. 2015 [cited 2017 May 22]. Available from: <https://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2016%20ISAPS%20Results.pdf>
2. Cunningham B. The mentor study on contour profile gel silicone Memorygel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 Suppl 1):33S-9S.
3. 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.
4. 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.
5. Fischer S, Hirche C, Reichenberger MA, Kiefer J, Diehm Y, Mukundan S, 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.
6. Majiers 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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. Review.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Gorczyca DP, Gorczyca SM, Gorczyca KL. The diagnosis of silicone breast implant rupture. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 Suppl 1):49S-61S. Review.
15. Brady AP. Error and discrepancy in radiology: inevitable or avoidable? *Insights Imaging*. 2017;8(1):171-82. Review.
16. 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. Review.
17. Akintomide AO, Ikperme AA, Ngaji AI, Ani NE, Udofia AT. An audit of the completion of radiology request forms and the request practice. *J Family Med Prim Care*. 2015;4(3):328-30.
18. 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.