



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

LILIAN SOARES COUTO

**ASPECTOS RADIOLÓGICOS E DOSE DE RADIAÇÃO EM
MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS**

**Goiânia
2017**

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS
TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: ☒ **Dissertação** ☐ **Tese**

2. Identificação da Tese ou Dissertação

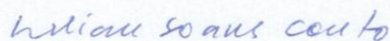
Nome completo do autor: Lilian Soares Couto

Título do trabalho: ASPECTOS RADIOLÓGICOS E DOSE DE RADIAÇÃO EM MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento ☒ SIM ☐ NÃO¹

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.



Assinatura do (a) autor (a) ²

Data: 04 / 03 / 2017

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

²A assinatura deve ser escaneada.

LILIAN SOARES COUTO

**ASPECTOS RADIOLÓGICOS E DOSE DE RADIAÇÃO EM
MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Ciências da
Saúde da Universidade Federal de Goiás
para obtenção do Título de Mestre em
Ciências da Saúde.

Orientador: Profº. Dr. Ruffo de Freitas Júnior
Co-orientadora: Dr^a. Rosangela da Silveira
Corrêa

**Goiânia
2017**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do
Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Soares Couto, Lilian

ASPECTOS RADIOLÓGICOS E DOSE DE RADIAÇÃO EM
MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS
[manuscrito] / Lilian Soares Couto. - 2017.

cviii, 108 f.: il.

Orientador: Prof. Ruffo de Freitas Júnior; co-orientadora Dra.
Rosângela da Silveira Corrêa.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás,
Faculdade de Medicina (FM), Programa de Pós-Graduação em Ciências
da Saúde, Goiânia, 2017.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui siglas, fotografias, abreviaturas, símbolos, tabelas, lista de
figuras, lista de tabelas.

1. Câncer de Mama. 2. Mamografia. 3. Implante Mamário. 4.
Proteção Radiológica. I. de Freitas Júnior, Ruffo, orient. II. Título.

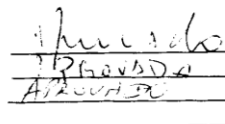
CDU 61

Ata de **Defesa de Dissertação de Mestrado** realizada por **Lilian Soares Couto**. Aos vinte e três dias do mês de fevereiro de 2017, às 13:00 horas, reuniu-se no **Auditório do Edifício CORA-Dept. de Mastologia-HC/UFG**, a Comissão Julgadora infra nomeada para proceder ao julgamento da Defesa de Dissertação de Mestrado intitulada: "**Aspectos radiológicos e dose de radiação em mamografia de mulheres com implantes mamários**", como parte de requisitos necessários à obtenção do **título de Mestre**, área de concentração **Dinâmica do Processo Saúde-Doença**. O Presidente da Comissão julgadora, **Prof. Dr. Ruffo de Freitas Junior**, iniciando os trabalhos concedeu à palavra a candidata, para exposição em até **50 minutos** do seu trabalho. A seguir, o senhor presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos Examinadores, os quais passaram a arguir a candidata durante o prazo máximo de 30 minutos, assegurando-se a mesma igual prazo para responder aos Senhores Examinadores. Ultimada a arguição que se desenvolveu nos termos regimentais, a Comissão, em sessão secreta, expressou seu Julgamento, considerando a candidata aprovada ou reprovada.

Banca Examinadora

Aprovado(a)/Reprovado(a)

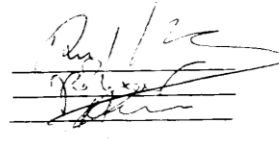
Prof. Dr. Ruffo de Freitas Junior - Presidente
Prof. Dr. João Emilio Peixoto - Membro
Prof. Dr. Hugo Pereira Pinto Gama - Membro
Profa. Dra. Rosângela da Silveira Corrêa - Suplente



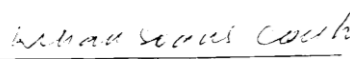
Em face do resultado obtido, a Comissão Julgadora considerou a candidata **Lilian Soares Couto** ☒ **Habilitada** () Não habilitada. Nada mais havendo a tratar, eu, **Prof. Dr. Ruffo de Freitas Junior** lavrei a presente ata que, após lida e achada conforme foi por todos assinada.

Assinatura:

Prof. Dr. Ruffo de Freitas Junior - Presidente
Prof. Dr. João Emilio Peixoto - Membro
Prof. Dr. Hugo Pereira Pinto Gama - Membro
Profa. Dra. Rosângela da Silveira Corrêa - Suplente



A banca examinadora aprovou a seguinte alteração no título da Dissertação:



Lilian Soares Couto

**Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde
da Universidade Federal de Goiás**

**BANCA EXAMINADORA DA
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

Aluno(a): Lilian Soares Couto

Orientador(a): Professor Doutor Ruffo de Freitas Júnior

Co-Orientador(a): Doutora Rosangela da Silveira Corrêa

Membros:

1. Ruffo de Freitas Junior

2. Hugo Pereira Pinto Gama

3. João Emílio Peixoto

OU

4. Rosangela da Silveira Corrêa

Data: 23/02/2017.

*“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém
ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”*
Arthur Schopenhauer

Dedico esta dissertação...

Aos meus pais, **Luci e Ivo**, fonte de todos os meus valores e ao meu filho **Lucas**, luz da minha vida.

Gratidão e amor eterno.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por tantas coisas que já me foram dadas.

À minha família, pelo carinho, amor e compreensão; mesmo aqueles que estiveram longe, ao longo desse processo, pelo apoio incondicional.

À minha irmã Gabriela, parceira de vida e de mestrado, me presenteando com sua inteligência e amizade fraterna.

Ao meu cunhado Olavo, motivador do início desta jornada, a quem tenho admiração e respeito.

À amiga Angélica, grande pessoa e amiga, disposta a ajudar e incentivar sempre.

Ao amigo Guilherme, grande incentivador de toda esta caminhada, com quem aprendi a ser uma pessoa melhor.

Ao meu orientador, um grande exemplo, Prof. Dr. Ruffo de Freitas Júnior, por acreditar neste trabalho, por me mostrar o caminho da ciência e me suprir de segurança, sempre com cordialidade.

À minha co-orientadora Rosângela, por acreditar em mim mesmo nos momentos que esta crença me faltava, pela paciência, por ser exemplo de profissional e de mulher, a qual sempre terá lugar em meu coração.

Ao Dr. Marcelo, que proporcionou todas as condições para que o trabalho acontecesse com paciência e disposição para ajudar.

Às radiologistas, sobretudo amigas, Daniele e Maria Rachel, pelo profissionalismo e compromisso com o trabalho, e apoio em todos os momentos.

À equipe (família) São Marcelo, pelo comprometimento com a ciência. Em especial, às técnicas da mamografia pela paciência e esforço em ajudar, às meninas da digitação pelo cuidado e atenção com “minhas folhinhas”, ao Paulinelly pelas horas arquivando o material e Ivana, por me acolher desde quando cheguei. É muito bom poder trabalhar em um lugar assim!

Aos físicos João Emílio e Cláudio, que acreditaram no trabalho e se dispuseram a engrandecê-lo, com suas riquíssimas contribuições.

À querida Danielle, que com sua presteza, dá um jeito em tudo, “salvando a pátria” várias vezes; meu profundo carinho.

À Equipe do Programa de Mastologia, pela consideração e troca de experiência, em especial à Dra. Rosemar.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram de alguma forma para a realização deste trabalho. Pois, agradecer a alguns é com certeza, esquecer de muitos.

ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

Esta dissertação está sendo apresentada em formato alternativo, de acordo com o disposto em “Normas, procedimentos e orientações para publicação de dissertações e teses do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás”. Inclui resumo, seguido por caracterização do problema, objetivos do estudo, métodos e os resultados apresentados em dois artigos, sendo um deles submetido para publicação e o outro a ser submetido. A dissertação é finalizada com conclusões, considerações finais e referências bibliográficas. Nos anexos foram incluídos o parecer do comitê de ética, as normas de publicação do periódico- *Radiology* e a confirmação da submissão ao periódico. No Apêndice, os questionários utilizados para a coleta dos dados.

SUMÁRIO

Tabelas e Figuras.....	x
Símbolos, Siglas e Abreviaturas.....	xii
Resumo.....	xiii
Abstract.....	xv
1. Caracterização do Problema.....	17
1.1 Mamografia.....	17
1.2 Implantes Mamários.....	20
1.3 Proteção Radiológica.....	25
1.4 Justificativa.....	27
2. Objetivos.....	28
2.1 Objetivo Geral.....	28
2.2 Objetivos Específicos.....	28
3. Métodos.....	29
3.1 Aspectos Éticos.....	29
3.2 Tipo de Estudo.....	29
3.3 Amostra.....	29
3.3.1 Cálculo da Amostra.....	29
3.3.2 Tamanho Amostral/Seleção.....	29
3.3.3 Critérios de Inclusão.....	30
3.3.4 Critérios de Exclusão.....	30
3.4 Coleta de Dados.....	31
3.4.1 Dados das Pacientes.....	32
3.4.2 Análise Radiológica das Imagens.....	32
3.4.3 Dados das técnicas radiográficas para produção das imagens.....	33
3.5 Análise Estatística.....	33
4. PUBLICAÇÕES.....	35
ARTIGO 1 – Mamografia de Mulheres com Implantes Mamários: Comparação das Imagens Padrões com as de Deslocamento Posterior do Implante em Termos de Parâmetros de Imagem e Utilidade Clínica.....	36
ARTIGO 2 – Dose Glandular Média da Mamografia de Mulheres com Implantes Mamários.....	55
5. Conclusões.....	70
6. Considerações Finais.....	71
Referências.....	73
Anexos.....	78
Apêndices.....	107

TABELAS, FIGURAS, ANEXOS E APÊNDICES

Caracterização do Problema e Métodos

Figura 1.	Processo de produção da mamografia.....	18
Figura 2.	Sistema digital de mamografia.....	19
Figura 3.	Manobra de deslocamento do implante (Manobra de Eklund).....	22
Figura 4.	Mamografia com Implantes mamários A. Incidências padrões ou convencionais. B. Incidências com deslocamento posterior do implante (manobra de Eklund).....	23
Figura 5.	DGM aceitável de acordo com as espessuras das mamas, estabelecidas pela IAEA a partir de um <i>phantom</i> de acrílico (PMMA) e sua espessura equivalente na mama real para pacientes sem implantes mamários.....	26
Figura 6.	Fluxograma esquemático sobre o número de imagens e incidências mamográficas para as mulheres com implantes. D= Direita, E= esquerda.....	31
Tabela 1	Classificação da densidade mamária e terminologia equivalente aprovada pela FDA, para categorias de avaliação ACR BI-RADS®	33
Tabela 2	Valores de concordância- índice através do Kappa.....	34
Artigo 1		
Tabela 1	Análise de concordância entre os avaliadores no que diz respeito à quantidade de tecido fibroglandular e melhoria na imagem vistos nas incidências com a manobra de deslocamento posterior do implante (MLO e CC MDPI) em relação às padrões, posição do implante e densidade mamária.....	51
Tabela 2	Comparação das incidências com deslocamento posterior do implante (MLO e CC MDPI) com as padrões no que se refere à quantidade de tecido fibroglandular e melhoria da qualidade da imagem de acordo com a posição do implante.....	52
Tabela 3	Distribuição das frequências demonstrando em quais imagens ocorreram as alterações. MDPI = manobra de deslocamento posterior do implante.....	52
Figura 1	Fluxograma da coleta de dados. PADR. = imagens padrões, MDPI = imagens com a manobra de deslocamento posterior do implante.....	53
Figura 2	A. Nódulo detectado em ambas as imagens (PADR e MDPI). B. Nódulo detectado apenas na incidência CC MDPI. C. Calcificações agrupadas detectadas apenas nas imagens com MDPI.....	53

Artigo 2

Tabela 1	Comparação da média da DMG para as incidências de cada imagem (PADR e com a MDPI).....	63
Tabela 2	Comparação da média da DGM de acordo com cada densidade mamária, classificada conforme o ACR BI-RADS®.....	64
Figura 1	Distribuição da DGM de acordo com a espessura da mama comprimida. A. Na incidência crânio caudal (mama direita e esquerda – Padrões). B. Na incidência crânio caudal (mama direita e esquerda-MDPI). C. Na incidência médio lateral oblíqua (mama direita e esquerda – Padrões). D. Na incidência médio lateral oblíqua (mama direita e esquerda – MDPI).....	65
Anexos		
Anexo I	Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	78
Anexo II	Normas de Publicação do periódico “ <i>Radiology</i> ”.....	83
Anexo III	Confirmação da submissão e versão em inglês do artigo submetido à publicação no periódico “ <i>Radiology</i> ”.....	88
Apêndices		
Apêndice I	Questionário dos Avaliadores.....	107
Apêndice II	Questionário Técnico.....	108

SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

UFG	Universidade Federal de Goiás
Prof ^o	Professor
Dr ^a	Doutora
Dr	Doutor
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
kV	Tensão
mAs	corrente x tempo
DGM	Dose Glandular Média
S-W	Shapiro-Wilk
%	Porcentagem
MLO	Médio Lateral Oblíqua
CC	Crânio caudal
HC	Hospital das Clínicas
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
ACR	<i>American College of Radiology</i>
BI-RADS®	<i>Breast Imaging Report and Data System</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
IL	Illinois
S-W	Shapiro-Wilk
EK	Eklund
χ^2	Qui-quadrado de Pearson
Kappa	Análise de Concordância
s/n ^o	Sem número
1 ^a	Primeira
km	Quilômetro
n ^o	Número
CBR	Colégio Brasileiro de Radiologia
PADR	Padrão
PMMA	<i>Phantom</i> de acrílico
mGy	Miligray
Eklund	Manobra de deslocamento posterior do implante (Manobra de Eklund)
mm	Milímetro
Mo/Mo	Mobilidênio/Mobilidênio
CAE	Controle Automático de Exposição
Mo/Rh	Mobilidênio/ Ródio
W/Rh	Tungstênio/Ródio

RESUMO

O principal exame para detecção precoce do câncer de mama é a mamografia. Na última década, houve um crescimento expressivo do número de mulheres que realizam mamografia para o rastreamento do câncer de mama e possuem implantes mamários. Apesar do rastreamento mamográfico recomendado para as pacientes com implantes, seguir o mesmo intervalo que o preconizado para as pacientes que não possuem, inclui de rotina, imagens com deslocamento posterior do implante, conhecida como manobra de Eklund, adicionando-se quatro incidências em relação às que não possuem. Este trabalho propôs-se à avaliação das características mamográficas das incidências exigidas e da dose de radiação que estas pacientes têm recebido no exame. A coleta de dados foi dividida em duas etapas: a primeira, para avaliação radiológica das imagens e a segunda para levantamento dos dados das técnicas radiográficas para produção das imagens. A avaliação radiológica foi realizada por médicos radiologistas, com experiência em leitura de mamografias, que responderam de forma independente um questionário sobre: 1) posição do implante, 2) melhoria global em detalhe de imagem, 3) quantidade de tecido mamário visto na manobra de Eklund em relação as imagens padrões, 4) se houve alteração nos exames, e) em quais incidências estas alterações foram vistas. Para os dados das técnicas mamográficas, foram coletados, a partir dos registros no cabeçalho DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) de cada imagem: tensão (kV) e corrente x tempo (mAs), combinação alvo/filtro, espessura da mama e dose glandular média (DGM). Os dados foram analisados por meio de tratamento estatístico. Em relação à avaliação radiológica, os avaliadores concordaram que a quantidade de tecido mamário nas imagens com deslocamento do implante, depende da posição em que o implante se encontra, sendo menor na posição retroglandular. Houve significativo aumento da qualidade das imagens com o deslocamento do implante e não houve nenhuma alteração vista nos exames, que não tenham sido visibilizadas nas imagens com a manobra. Quanto às doses de

radiação recebidas pelas pacientes com implantes, durante o exame mamográfico, a DGM excede o limite preconizado pelas agências responsáveis pelos protocolos. Este estudo sugere a necessidade de continuidade da pesquisa, com incremento da amostra e otimização da técnica mamográfica, para que se possa avaliar, a relação benefício risco de se manter todas as incidências em mamografias de mulheres com implantes mamários.

Palavras Chaves: Câncer de Mama, Mamografia, Implante Mamário, Proteção Radiológica.

ABSTRACT

The main test for early detection of breast cancer is mammography. In the last decade, there was a significant increase in the number of women undergoing mammography for screening of breast cancer and have breast implants. Despite the mammographic screening recommended for patients with implants, follow the same range as recommended for patients doesn't have implants, routinely includes images with posterior displacement of the implant (ID), known as Eklund's maneuver, adding four views in relation to who do not have it. This study aimed to evaluate the mammographic characteristics of the required views and the dose that these patients have received in the examination. Data collection was divided into two stages: the first, for radiological evaluation of images and the second for data collection of radiographic techniques for image production. The radiological evaluation was performed by radiologists, with experience in mammography reading, who independently answered a questionnaire about: 1) implant position, 2) overall improvement image, 3) amount of breast tissue seen in the maneuver in relation to the standard images, 4) if there were findings in the exams, e) which view these findings were seen. For the data of the mammographic techniques, from the records in the DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) heading of each image were collected: voltage (kV) and current x time (mAs) emitted by the device, target/filter combination, breast thickness and mean glandular dose (DGM). The data were analyzed by means of statistical treatment. Regarding the radiological evaluation, the evaluators agreed that the amount of breast tissue in the in the ID views depends on the position of the implant and is smaller in the retroglandular position. There was a significant increase in the quality of the images with the displacement of the implant and there were no findings seen in the exams, which were not seen in those views. Regarding the radiation doses received by patients with implants, during the mammographic examination, the DGM exceeds the limit recommended by the agencies responsible for the protocols. This study suggests the need for continuity of the research, with an

increase in the sample and optimization of the mammographic technique, in order to evaluate the risk benefit ratio of maintaining all views of augmentation mammograms.

KEYWORDS: Breast Cancer, Mammography, Breast Augmentation, Radiation Protection.

1. CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA

O câncer de mama ocupa lugar de destaque no campo das pesquisas científicas por ser a neoplasia de maior incidência na população feminina mundial (excetuando-se os cânceres de pele não melanoma) e a principal causa de óbito por câncer feminino no país (BRASIL, 2016).

O principal exame para detecção deste câncer é a mamografia, que pode ser dividida em duas categorias: de rastreamento e diagnóstica. A mamografia para rastreio é realizada em mulheres assintomáticas, com o objetivo de detectar precocemente alterações suspeitas e reduzir a taxa de mortalidade. A diagnóstica é realizada em mulheres com sintomas e/ou alterações no exame clínico (AGUILLAR; BAUAB, 2003).

Para que a mamografia produza imagens de qualidade e garanta um diagnóstico preciso, é necessário equipamento apropriado e o mais alto padrão técnico de execução (GENNARO *et al.*, 2004).

1.1 Mamografia

A redução da mortalidade associada ao câncer de mama foi evidenciada, por diversos estudos, após a implementação do rastreamento mamográfico (BJURSTAM *et al.*, 2003; MOSS; CUCKLE; EVANS; JOHNS; WALLER; BOBROW, 2006; ANDERSON, I.; JANZON, L., 1997; TABÁR *et al.*, 2011; HALL, 2014).

Em relação ao rastreamento no Brasil, existem duas recomendações: a) pelo Ministério da Saúde é sugerido que a mamografia seja realizada bienalmente para mulheres entre 50 e 69 anos e exame clínico anualmente, para as mulheres entre 40 e 49 anos (BRASIL, 2016); b) pelas sociedades médicas (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e

Obstetrícia, Sociedade Brasileira de Mastologia e Colégio Brasileiro de Radiologia) que o exame seja feito anualmente de 40 a 69 anos (URBAN, *et al.*, 2012). Muito deste dilema, recai em aspectos relacionados ao *overdiagnosis* e efeito carcinogênico que pode advir da radiação desprendida pelo exame mamográfico sequencial (BERRINGTON DE GONZÁLEZ; REEVES, 2005; YAFFE; MAINPRIZE, 2011; YOUNG *et al.*, 2003).

A imagem radiológica é produzida por meio de radiações ionizantes, do tipo raios X, que interagem com os tecidos do corpo humano, por absorção fotoelétrica ou espalhamento Compton, conforme apresentado na Figura 1 (MAHESH, 2004).

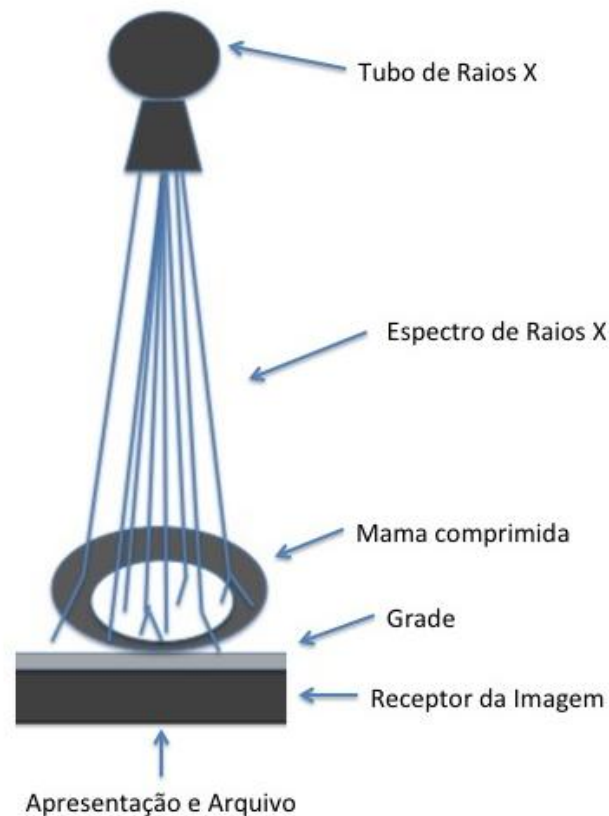


Figura 1. Processo de produção da mamografia.

Fonte: Modificada de Mahesh (2016).

Atualmente a imagem mamográfica é obtida por meio dos sistemas: analógico, digitalizado (computadorizado) e digital. Para o sistema analógico ou convencional tela-filme, o filme é sensibilizado pelos raios X, sendo que

todas as etapas de aquisição e arquivamento da imagem ocorrem no próprio filme. A partir dele utilizam-se processadoras específicas e exclusivas para revelação das imagens (MAHESH, 2004).

Para o sistema de mamografia computadorizada a imagem é digitalizada a partir de uma placa de imagem análoga ao filme convencional. Já no sistema digital, como mostra a Figura 2, a imagem é captada em uma matriz de detectores e utilizam-se algoritmos específicos de processamento (GENNARO *et al.*, 2004).



Figura 2. Sistema digital de mamografia

Fonte: Adaptado Advanced Technology Program, 2016.

Uma consequência importante da tecnologia digital, é a possibilidade da imagem ser ajustada após a aquisição, de modo que a qualidade não é limitada pelo contraste do visor, melhorando a visibilização de achados mamográficos para detecção do câncer de mama (SAMEI; SAUDERS; BAKER; DELONG, 2007).

Quando comparado ao sistema convencional ou analógico, os estudos mostram que a implementação da imagem digital no rastreamento mamográfico aumenta a taxa de detecção de câncer, principalmente para mulheres com mamas densas e na perimenopausa. Além disso, há menor nível de doses de radiação. (DEL TURCO, *et al.*, 2007; BLUEKENS, *et al.*,

2010; PISANO, *et al.*, 2005; WEIGEL; GIRNUS; CZWOYDZINSKI; DECKER; SPITAL, 2007; SAMEI; SAUNDERS; BEKER; DELONG, 2007).

Para que se produzam imagens detalhadas, com alta precisão diagnóstica, a dose de radiação adequada deve respeitar a razão sinal-ruído, que é um dos parâmetros com maior significância para a avaliação da qualidade da imagem digital, pois a visualização de detalhes em baixo contraste fica limitada à quantidade de ruído (NAS, 2005). Com intuito de manter a relação entre a dose e o ruído, devem ser considerados a voltagem do tubo, filtração do feixe, a composição e espessura da mama (HAUS; YAFFE, 2000).

Um exame de boa qualidade técnica, exige que haja compressão adequada da mama. Isso permite que a espessura da mama seja reduzida, com menor dispersão dos feixes dos raios X e aproximação das estruturas da mama ao filme, melhorando assim a qualidade da imagem (PERRY, *et al.*, 2006).

1.2 Implantes Mamários

No transcorrer das últimas décadas, houve um crescimento expressivo do número de mulheres que realizam mamografia para o rastreamento do câncer de mama e possuem implantes mamários (ISAPS, 2015).

As próteses mamárias começaram a ser utilizadas na década de 60, a princípio para correção de deformidades anatômicas e reconstruções mamárias em pacientes submetidas à mastectomia. Por definição são próteses, por substituir com material sintético, parcial ou totalmente, a mama. Rapidamente, o material utilizado nas próteses passou a ser utilizado para fins estéticos, procedimento conhecido como mamoplastia de aumento.

Para este fim, o termo corretamente empregado é implante, pois possui o objetivo de aumentar o tamanho das mamas e não repor especificamente uma região do corpo. Após os anos 60, tornou-se um dos procedimentos de cirurgia estética mais realizado em todo o mundo (ISAPS, 2015).

Em 2014, foram realizadas 40 milhões de cirurgias estéticas ao redor do mundo e o procedimento cirúrgico mais frequente foi a inserção de implantes mamários. O Brasil foi o segundo país onde mais se realizou mamoplastia de aumento (185 mil cirurgias), atrás apenas dos Estados Unidos (297 mil cirurgias) (ISAPS, 2015).

Mulheres com implantes mamários parecem não apresentar risco aumentado de desenvolver câncer de mama e, portanto, o rastreamento mamográfico regular é o mesmo recomendado para as pacientes sem implantes (BRINTON *et al.*, 2000). Entretanto, a presença de implantes dificulta a técnica mamográfica e interfere na interpretação do exame, tanto em função da presença física do implante, que pode comprimir o tecido gorduroso e glandular, como pelo fato do tecido mamário ficar obscurecido pelo implante radiopaco (BONDURANT; ERNSTER; HERDMAN, 1999).

Um dos efeitos adversos da mamografia inclui os resultados falso-negativos, que ocorrem em cerca de 20% dos exames das pacientes sem implantes (KOPANS, 2004). Nas pacientes com implantes, não há publicação específica com dados sobre resultados falso-negativos. É possível que a porcentagem possa ser maior para estas pacientes, considerando-se que há estudos que mostram que a quantidade de parênquima mamário, que pode ser obscurecida por implantes nas mamografias, varia entre 22% a 83% (SILVERSTEIN *et al.*, 1992).

Em 1988, Eklund *et al.*, propuseram uma manobra de deslocamento posterior dos implantes, não aplicada a pacientes com próteses. Nestas incidências mamográficas adicionais, o tecido mamário é tracionado e a compressão é limitada ao tecido deslocado anteriormente, técnica também

conhecida como manobra de Eklund, conforme apresentada na Figura 3. Esta técnica aumenta a visibilização do parênquima e melhora a definição da imagem, principalmente em relação a detecção de calcificações (EKLUND; BUSBY; MILLER; JOB, 1988; EKLUND; CARDENOSA, 1992; DESTOUET *et al.*,1992).

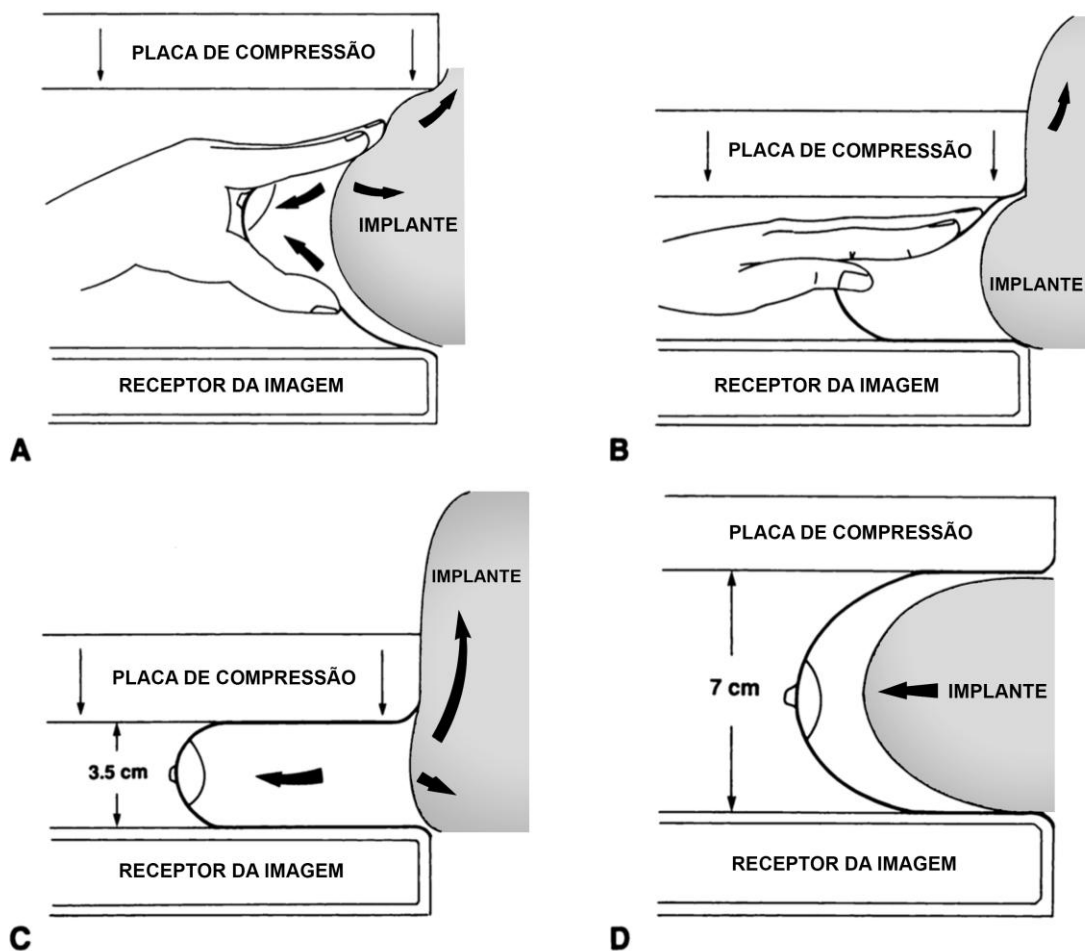


Figura 3. Manobra de deslocamento do implante (Manobra de Eklund).

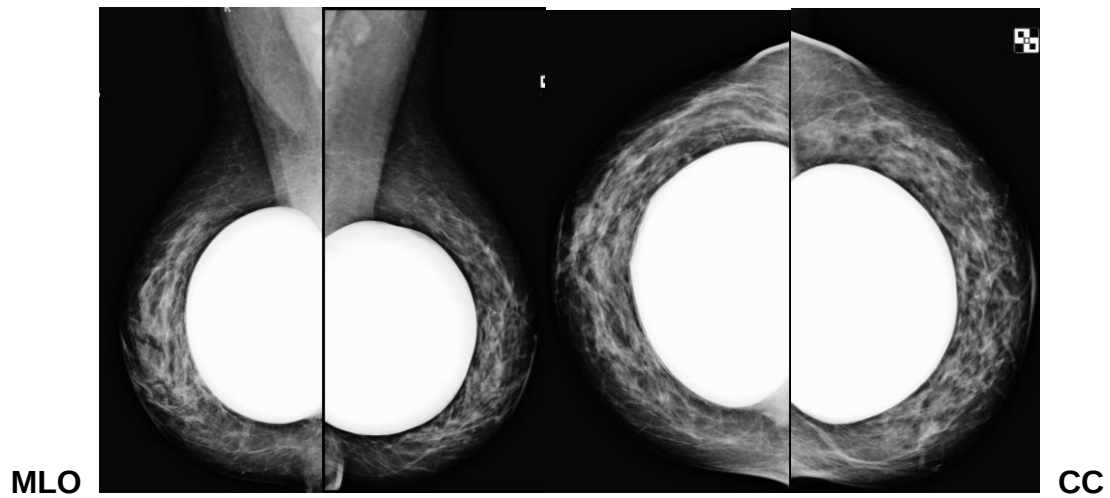
Fonte: Adaptado EKLUND (1988).

Desde então, como exemplificado na Figura 4, recomenda-se como rotina que o exame mamográfico em mulheres com implantes, quando possível, quatro imagens de cada mama (ACR, 2015), sendo:

1. Imagens convencionais ou padrões, nas incidências: Médio Lateral Oblíqua (MLO) e Crânio caudal (CC) (A).

2. Imagens com deslocamento posterior do implante (manobra de Eklund), realizadas nas incidências: MLO e CC (B).

A



B

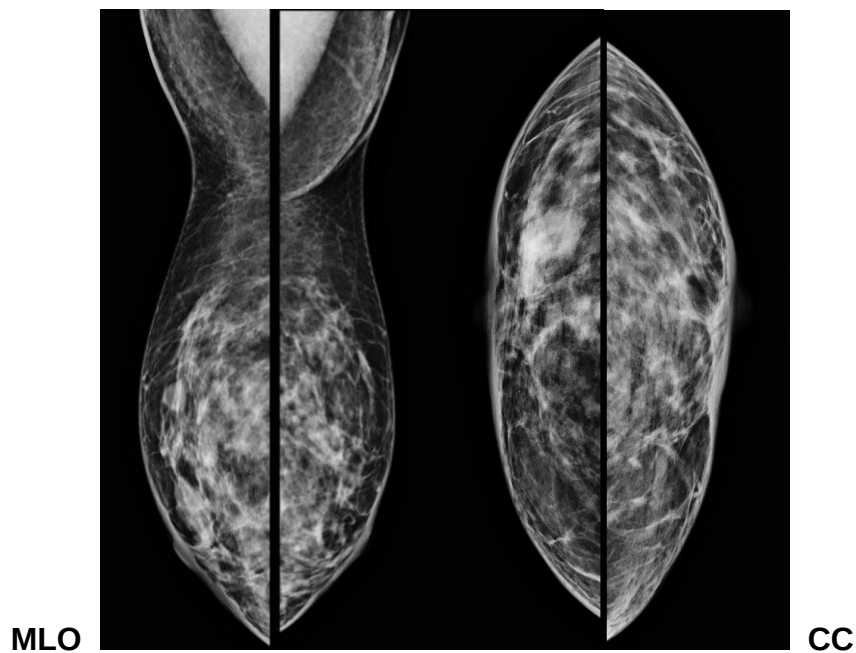


Figura 4. Mamografia com Implantes mamários. A. Incidências padrões ou convencionais. B. Incidências com deslocamento posterior do implante (manobra de Eklund).

Fonte: Clínica São Marcelo, Goiânia- Brasil.

No entanto, se a cápsula do implante for rígida e imóvel, pode ser difícil a execução das incidências com a manobra. Nestes casos, recomenda-se a realização da incidência perfil 90 graus (HEINLEIN AND BASSETT, 2014).

A efetividade da manobra de Eklund pode ser prejudicada por vários fatores, entre eles: a quantidade de tecido mamário, o tamanho das mamas, a densidade do parênquima, a presença de contratura capsular e a ansiedade da paciente (SCHUMANN, 1994; HANDEL; SILVERSTEIN; GAMAGAMI; JENSEN; COLLINS, 1992).

Como a compressão mamária é uma condição necessária tanto para redução da dose de radiação quanto para aumentar a qualidade dos exames mamográficos (POULOS; MCLEAN; RICKARD; HEARD, 2003), as mulheres com implantes apresentam a desvantagem de, nas imagens convencionais ou padrões, o implante impedir a compressão adequada, podendo reduzir o valor diagnóstico. Em estudo anterior de Fajardo *et al.*, 1995 as incidências padrões foram consideradas inadequadas ao rastreamento mamográfico, pois como a compressão nestas incidências é feita com o implante no filme, o tecido mamário apresenta-se deslocado anteriormente e há maior espessura da mama, interferindo na percepção dos detalhes da imagem (FAJARDO; HARVEY; MCALEESE; ROBERTS; GRANSTROM, 1995).

Outro fator que influencia a sensibilidade de detecção de câncer nas pacientes com implantes é a posição em que estes se encontram. Nas incidências padrões, quando os implantes são colocados anteriormente ao músculo peitoral, eles podem esconder 49% do tecido mamário e 39 % após a manobra de Eklund. Nos implantes retropeitorais, foi estimado que 28% do tecido permanece oculto antes da manobra e 9% após (SILVERSTEIN *et al.*, 1990; MIGLIORETTI *et al.*, 2004).

Entretanto, se o estudo descrito por Eklund *et al.* em 1988, mostra que a manobra de deslocamento posterior aumenta a chance de detecção para alterações nos exames mamográficos, há discussão sobre o aumento da exposição à radiação, tempo de exames mais longos e risco de ruptura do implante (FDA, 2000).

1.3 Proteção Radiológica

Para garantir a efetividade da mamografia, é necessário que o exame seja realizado com padrão de qualidade ótimo e com a menor dose de radiação possível. Visto que as pacientes com implantes mamários, sempre que possível a realização da manobra de Eklund, submetem-se a mais quatro incidências em relação às que não possuem, a avaliação de risco, em termos de proteção radiológica e a análise da relação benefício–risco, torna-se relevante (BEEMSTERBOER; WARMERDAM; BOER; KONING, 1998; NRC, 2006).

Muitos estudos procuram determinar a razão benefício–risco da mamografia, do número de casos de câncer de mama detectados em relação ao número de casos de câncer potencialmente induzidos pela quantidade de radiação a que submetem as pacientes. As últimas conclusões são que, para o rastreamento mamográfico anual a partir de 40 anos, para pacientes sem implantes, esse risco é pequeno em comparação com a redução da mortalidade esperada e exequível através do rastreamento (BERRINGTON DE GONZÁLEZ; REEVES, 2005; YAFFE; MAINPRIZE, 2011; YOUNG *et al.*, 2003; PRESTON; MATTINSSON.; HOLMBERG; SHORE; HILDRETH; BOICE, 2002; CORRÊA, 2012). Ainda não há estudos estimando esta razão para as pacientes com implantes.

O parâmetro utilizado para avaliação do risco de câncer radioinduzido é a dose glandular média (DGM) calculada para as diferentes espessuras da mama. A partir desta medida, pode-se identificar o melhor padrão mamográfico, permitindo melhoria da qualidade de imagem e menor dose fornecida à paciente. A dose aceitável para mamografia de pacientes sem implantes mamários foi estabelecida pela *International Atomic Energy Agency* (IAEA) e pode ser vista na Figura 5 (IAEA, 2011). Não há padrão estabelecido para as pacientes com mamoplastia de aumento.

Espessura do PMMA	Espessura equivalente da mama	Dose Glandular máxima para mamas equivalentes	
		Nível aceitável	Nível alcançável
(cm)	(cm)	(mGy)	(mGy)
2.0	2.1	< 1.0	< 0.6
3.0	3.2	< 1.5	< 1.0
4.0	4.5	< 2.0	< 1.6
4.5	5.3	< 2.5	< 2.0
5.0	6.0	< 3.0	< 2.4
6.0	7.5	< 4.5	< 3.6
7.0	9.0	< 6.5	< 5.1

Fonte: Adaptado IAEA, 2011. PMMA= phantom de acrílico

Figura 5. DGM aceitável de acordo com as espessuras das mamas, estabelecidas pela IAEA a partir de um *phantom* de acrílico (PMMA) e sua espessura equivalente na mama real para pacientes sem implantes mamários.

Fonte: Adaptado do IAEA (2011).

A relação entre a DGM e a espessura da mama comprimida é comumente usada para a apresentação dos resultados sobre dose de radiação dos exames mamográficos. Como pode ser observado na Figura 5, espera-se um aumento crescente na dose conforme o aumento da espessura. As mamografias das mulheres com implantes, realizadas nas imagens padrões, apresentam espessura maior devido a compressão da mama estar somada a imagem do implante radiopaco (BOR; TUKE; OLGAR; TOKLU; AYDIN; AKYOL, 2008; POULOS; MCLEAN; RICKARD; HEARD, 2003).

Para as mamas com implantes mamários, nas incidências padrões, de preferência utiliza-se a técnica da exposição manual, pois o implante impedirá que os fótons dos raios X alcancem o sensor foto temporizador. Com o sistema automático, o tempo máximo de exposição pode ser excedido, causando superexposição da mama (BRASIL, 2007).

Pouco foi descrito sobre dose de radiação nas pacientes com implantes, Smathers *et al.*, 2007 encontraram doses significativamente

diferentes entre as incidências padrões e as com deslocamento do implante. As pacientes que possuem implantes recebem doses consideravelmente maiores em relação às que não possuem e, seriam necessárias maiores informações para uma decisão de se manter todas as incidências, atualmente recomendadas para estas pacientes (SMATHERS; BOONE ; LEE; BERNES; MILLER; WRIGTH, 2007).

1.4 Justificativa

Diante do grande volume mundial da cirurgia estética das mamas com implantes, em especial no Brasil, e da paucidade de trabalhos sobre dose de radiação na mamografia de mulheres com implantes, vimos a necessidade de revisões e estudos aprofundados sobre este tema.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Caracterizar os aspectos radiológicos e quantificar a dose de radiação na mamografia de mulheres com implantes mamários

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Verificar a concordância interobservadores com relação à melhoria global em detalhes da imagem com a manobra de deslocamento posterior do implante em relação às imagens padrões;
2. Verificar a concordância interobservadores com relação à quantidade de tecido visibilizada nas imagens com a manobra de deslocamento posterior do implante em relação às imagens padrões;
3. Comparar as alterações radiológicas encontradas nos exames mamográficos nas imagens padrões com aquelas encontradas nas imagens com manobra de deslocamento posterior do implante;
4. Comparar a sensibilidade para detecção das alterações radiológicas nas imagens padrões e nas imagens com a manobra de deslocamento posterior do implante;
5. Avaliar a dose glandular média nas mamografias de mulheres com implantes mamários.

3. MÉTODOS

3.1 Aspectos Éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética HC/UFG-GO e aprovado com número de CAAE: 56513416.0.0000.5078 (Anexo II).

Não houve financiamento adicional ou conflitos de interesse.

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo transversal, retrospectivo, onde foram analisadas imagens de pacientes com implantes mamários que realizaram a mamografia no período de julho de 2015 a janeiro de 2016, em uma clínica privada localizada na cidade de Goiânia, Goiás– Brasil.

3.3 Amostra

3.3.1 Cálculo da Amostra

Para delineamento da amostragem deste estudo, considerando uma razão de 2:1 entre exposto e não exposto, um poder de 85% e uma incidência de 20% no grupo não expostos (sem implantes), assumindo um $p=0,05$ para valor significativo, seriam necessárias 114 pacientes para que se detectasse o mínimo de significância para as associações, bem como para a análise de concordância.

3.3.2 Tamanho Amostral/ Seleção

As imagens foram extraídas de um banco de dados de um servidor PACS (*Picture Archiving and Communication System*), versão 3.02, com

padrão DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) de armazenamento.

Foram selecionadas por conveniência, informações de exames de 335 mulheres com implantes mamários.

No total foram produzidas 2.680 imagens, sendo que metade (1.340) foi de imagens padrões e a outra metade (1.340) na produção de imagens com a manobra de Eklund, dividida entre as incidências CC e MLO para cada mama.

3.3.3 Critérios de Inclusão

Foram utilizadas as imagens dos exames mamográficos de:

- Mulheres, maiores de 18 anos;
- Com implantes mamários;
- Submetidas a manobra de descolamento posterior do implante (MDPI).

3.3.4 Critérios de Exclusão

Foram excluídas as imagens dos exames mamográficos de:

- Com manipulação cirúrgica prévia (considerando a história pessoal de câncer de mama com mastectomia, quadrantectomia e próteses);
- Com contraindicação à realização da manobra, referida no pedido médico (ex. contratura capsular).

3.4 Coleta de Dados

Após a seleção dos exames, o trabalho foi desenvolvido de acordo com as seguintes etapas: levantamento de dados das pacientes, análise radiológica das imagens e levantamento das técnicas radiográficas para produção de cada imagem.

Os exames de mamografia foram realizados no equipamento digital Fuji Film, modelo Amulet FDR MS-1000 e seguiram o protocolo sugerido pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR, 2015), conforme demonstrado na Figura 6, o qual consiste em incidências MLO e CC sem e com o deslocamento posterior do implante, totalizando quatro imagens por mama.

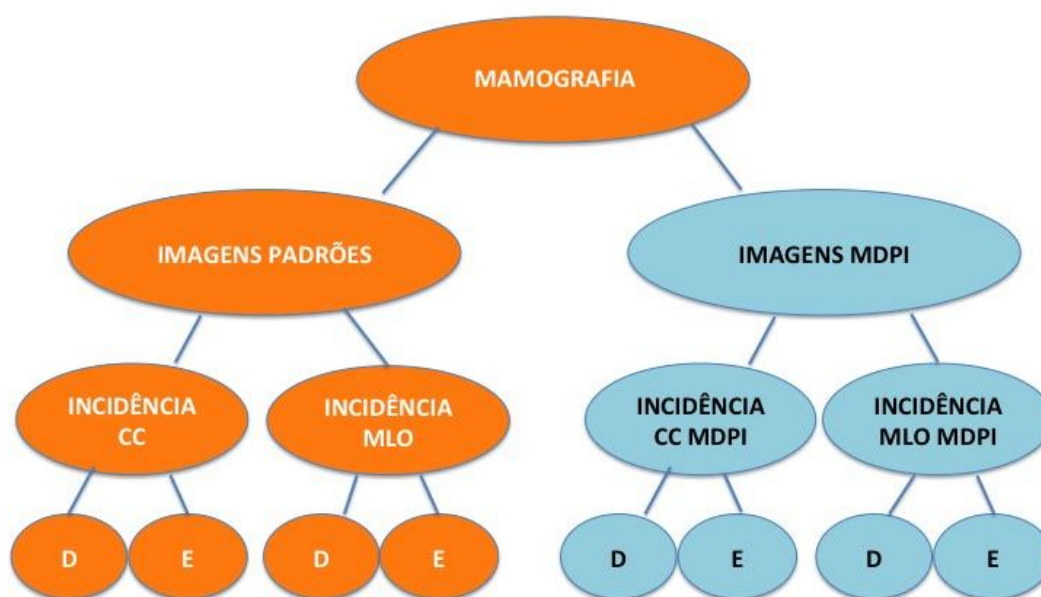


Figura 6. Fluxograma esquemático sobre o número de imagens e incidências mamográficas para as mulheres com implantes. D= Direita, E= esquerda.

No momento da aquisição, as imagens padrões foram produzidas usando a técnica manual e a combinação filme/écran Mo/Mo (Mobilidênio/Mobilidênio), e, as imagens com a MDPI foram realizadas utilizando-se o controle automático de exposição (CAE) do mamógrafo.

3.4.1 Dados das Pacientes

Informações foram coletadas diretamente da ficha da paciente como: idade (em anos completos na data da realização do exame), história familiar de 1º grau para câncer de mama (mãe, pai, irmãos ou filhos), data da realização do exame, tipo de mamografia (diagnóstica ou rastreamento).

3.4.2 Análise Radiológica das Imagens

Esta etapa foi realizada por médicos radiologistas integrantes da equipe da Clínica, com experiência mínima de cinco anos em interpretação de exames mamográficos. A avaliação radiológica foi realizada por meio de um questionário (Apêndice 1), contendo perguntas: 1) sobre a posição do implante; 2) se a quantidade de tecido mamário visto na manobra com deslocamento posterior do implante foi maior, menor ou igual às da imagem padrão; 3) se houve melhoria global em detalhe de imagem nas incidências com a manobra (conforme os parâmetros: definição, contraste e ruído); 4) se houve alterações nos exames; 5) em quais incidências esta alteração foi visibilizada. Para a elaboração do questionário utilizou-se como base as perguntas realizadas em trabalho anterior (EKLUND; BUSBY; MILLER; JOB, 1988).

Dois avaliadores responderam de forma independente a todas as questões. Para o item 2, como havia três respostas possíveis, para tentar reduzir a subjetividade no que se referia a quantidade de tecido mamário visibilizada, em caso de discordância nas respostas, o item foi respondido por um terceiro e, caso necessário, por um quarto avaliador.

Foi utilizada a classificação baseada na 5ª edição do léxico do Colégio Americano de Radiologia -ACR BI-RADS® (ACR, 2015), para avaliação das alterações (calcificações agrupadas, nódulos, assimetrias e distorções arquiteturais), densidade mamográfica e a categoria final do relatório dos exames mamográficos (Tabela 1).

Tabela 1– Classificação da densidade mamária e terminologia equivalente aprovada pela FDA, para categorias de avaliação ACR BI-RADS®

Densidade Mamária		
	1-	Quase inteiramente adiposa
	2-	Densidades fibroglandulares esparsas
	3-	Heterogeneamente densas
	4-	Extremamente densas

Categoria ACR BI-RADS®	Categoria de Avaliação	Recomendação de Conduta
0	Incompleta	Avaliação adicional com outro método de imagem
1	Negativa	Seguimento de rotina
2	Achados mamográficos benignos	Seguimento de rotina
3	Achados mamográficos provavelmente benignos	Controle em seis meses
4	Achados suspeitos	Histopatológico
5	Achados altamente suspeitos	Histopatológico
6	Malignidade conhecida comprovada por biópsia	Terapêutica específica

Fonte: Adaptado da tradução do Atlas Bi-RADS® 5ª edição ACR, 2015.

3.4.3 Dados das técnicas radiográficas para produção das imagens

A partir dos registros no cabeçalho DICOM, de cada imagem foram coletados os dados: tensão (kV) e corrente x tempo (mAs) emitidos pelo aparelho, combinação alvo/filtro, espessura da mama e DGM.

3.5 Análise Estatística

Após o levantamento dos dados, os mesmos foram tabulados em uma planilha do Excel e a análise foi feita com auxílio do programa *Statistical Package for Social Sciences 23.0* (SPSS, SPSS Incorporation, Chicago, IL, Estados Unidos).

As variáveis quantitativas foram apresentadas por meio de estatísticas descritivas, para média e desvio padrão; e as variáveis

qualitativas do grupo foram apresentadas por meio de frequência absoluta e porcentagem.

Os testes de normalidade dos dados quantitativos foram realizados utilizando o teste de Shapiro-Wilk (S-W). Não sendo confirmado para esse conjunto amostral, foram aplicados testes estatísticos não paramétricos.

Para todos os exames foi realizada a análise de concordância entre os avaliadores, utilizando-se o coeficiente Kappa e/ou Tau de Kendall. A comparação da posição do implante, densidade mamária com a quantidade de tecido (MLO e CC), melhoria na qualidade da imagem (CC EK e MLO EK) e alterações nos exames, foi realizada com base no teste do Qui-quadrado de Pearson (χ^2).

Para análise Kappa, considerou-se os seguintes valores de concordância- índice (Tabela 2) (LANDIS; KOCH, 1977).

Tabela 2– Valores de concordância- índice através do Kappa

Valor Índice <i>Kappa</i> (<i>K</i>)	Concordância
0	Pobre
0 a 0,20	Ligeira
0,21 a 0,40	Considerável
0,41 a 0,60	Moderada
0,61 a 0,80	Substancial
0,81 a 1	Excelente

Para comparação da media da DGM aplicada em cada mama para cada tipo de imagem (padrões e Eklund) de acordo com a lateralidade, a posição do implante e a densidade mamária foram utilizados os testes t student para amostras independentes, teste de Mann-Whitney e Anova, respectivamente.

4. PUBLICAÇÕES

ARTIGO 1– MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS: COMPARAÇÃO DAS IMAGENS PADRÕES COM AS DE DESLOCAMENTO POSTERIOR DO IMPLANTE EM TERMOS DE PARÂMETROS DE IMAGEM E UTILIDADE CLÍNICA

Autores: Lilian Soares Couto, Ruffo Freitas-Junior, Rosangela da Silveira Corrêa, Marcelo Vilela Lauer, Daniele Machado Mendonça, Maria Rachel de Oliveira Gama, Leonard M. Glassman.

Situação atual: Submetido para publicação no periódico *Radiology* (Anexos III e IV).

ARTIGO 2 – DOSE GLANDULAR MEDIA NA MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS

Autores: Lilian Soares Couto, Ruffo Freitas-Júnior, Rosangela da Silveira Corrêa, João Emílio Peixoto, Claudio Domingues, Danielle Cristina Netto Rodrigues.

Situação atual: A ser submetido para publicação no periódico *Radiology*.

4.1 ARTIGO 1

MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS: COMPARAÇÃO DAS IMAGENS PADRÕES COM AS DE DESLOCAMENTO POSTERIOR DO IMPLANTE EM TERMOS DE PARÂMETROS DE IMAGEM E UTILIDADE CLÍNICA

1 – LILIAN SOARES COUTO – COUTO, LS– Médica Radiologista,
liliancouto@hotmail.com

Endereço: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1ª Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-050. Brasil. (62) 9925-6630 / (62) 3945-9256.

2 – RUFFO FREITAS-JUNIOR – FREITAS-JUNIOR, R – Doutor – Professor Orientador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás – Coordenador do Programa de Mastologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás.
ruffojr@terra.com.br

Endereço: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1ª Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-050. Brasil. (62) 3945-4769 / (62) 8181-5540.

3 – ROSANGELA DA SILVEIRA CORRÊA – CORREA, RS – Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Goiás – Tecnologista Sênior da Comissão Nacional de Energia Nuclear/Centro Regional de Ciências Nucleares do Centro-Oeste. rcorrea@cnen.gov.br

Endereço: Br-060 km 1745 - Parque Estadual Telma Ortegal - Zona Rural. Abadia de Goiás, Goiás. CEP: 75.345-000. Brasil. (62) 3604-6055 / (62) 8139-9559.

4 – MARCELO VILELA LAUAR – LAUAR, MV – Médico Radiologista – Clínica São Marcelo, Goiânia – GO. mvlauar@gmail.com

Endereço: Rua Eugênio Jardim, nº 355 – Setor Marista – Goiânia, GO. CEP: 74.180-010

5 – DANIELE MACHADO MENDONÇA – MENDONÇA, DM – Médica Radiologista – Clínica São Marcelo, Goiânia – GO. daninha2006@hotmail.com Endereço: Rua Eugênio Jardim, nº 195 – Setor Marista – Goiânia, GO. CEP: 74.180-010

6 – MARIA RACHEL DE OLIVEIRA GAMA, GAMA, MRO - Médica Radiologista – Clínica São Marcelo, Goiânia – GO. marachel.gama@gmail.com Endereço: Rua Eugênio Jardim, nº 195 – Setor Marista – Goiânia, GO. CEP: 74.180-010

7 - LEONARD M. GLASSMAN- GLASSMAN, LM- Médico Radiologista- Endereço: Washington Radiology Associates, PLLC, Washington, DC. leonardglassman@hotmail.com 202-466-7250

INSTITUIÇÃO DE REALIZAÇÃO DO TRABALHO:

Clínica São Marcelo- Goiânia, GO

Programa de Mastologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás – Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

Autor Correspondente: Lilian Soares Couto

E-mail: liiancouth@hotmail.com.br

Instituição: Programa de Mastologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás – Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia.

Endereço: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1ª Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-050. Brasil.

Telefones: (062) 3945-4769 / (062) 982501155

Fax: (062) 3945-4769

RESUMO

OBJETIVO: Comparar os aspectos mamográficos das imagens padrões (PADR) com às imagens com a manobra deslocamento posterior do implante (MDPI) em mulheres com implantes mamários.

MATERIAS E MÉTODOS: Aprovação do comitê de ética foi obtido, com dispensa de consentimento informado. Estudo retrospectivo onde se avaliaram mamografias de 335 mulheres com implantes mamários, realizadas em um equipamento totalmente digital, entre julho 2015 e janeiro de 2016. Utilizou-se um questionário respondido de forma independente, por radiologistas treinados, com perguntas sobre: 1) posição do implante, 2) quantidade de tecido mamário visto na MDPI em relação as imagens PADR, 3) melhoria na qualidade da imagem, 4) se houve alteração nos exames e em quais incidências estas alterações foram vistas. A sensibilidade para detectar alterações, foi calculada para as imagens PADR e MDPI.

RESULTADOS: Em relação a quantidade de tecido fibroglandular da imagem MDPI em relação às PADR e posição do implante, verifica-se que na incidência médio lateral oblíqua (MLO) a maioria considerou menor quantidade na posição do implante retroglandular (42,6%) e maior quantidade na posição retropeitoral (45,8%). Para a incidência crânio caudal (CC) foi observada maior quantidade de tecido na MDPI independente da posição do implante. Em relação a melhoria na qualidade da imagem, os avaliadores consideraram melhoria em todas as incidências da MDPI em comparação às PADR (93% na incidência MLO e 96,5% na CC). As alterações foram descritas em 21 exames (6,3%), 9 (42,9%) foram vistas em ambas as imagens (PADR e MDPI) e 12 (57,1%) foram vistas somente na MDPI. Não houve nenhuma alteração vista somente nas imagens PADR. A sensibilidade para detecção de alterações foi de 42,8% e 100% para as PADR e MDPI, respectivamente ($p= 0,001$).

CONCLUSÃO: Os avaliadores encontraram uma melhoria significativa da qualidade da imagem e menor sensibilidade para detecção de alterações nos exames, nas incidências padrões.

Descritores: Câncer de Mama, Mamografia, Implantes mamário

ABSTRACT

PURPOSE: To compare the mammographic aspects of standard with implant displaced (ID) views in women with breast implants.

MATERIAL AND METHODS: Ethics committee approval was obtained, and informed consent was waived. Retrospective reading study which evaluated mammograms of 335 women with breast implants between July 2015 and January 2016. A questionnaire was used for an independent review of: 1) the position of the implant, 2) the amount of breast tissue seen, 3) overall improvement in image detail, 4) findings in the exam. The sensitivities to detect findings were calculated for standard and ID views.

RESULTS: The amount of fibroglandular tissue visualized in ID views was evaluated in relation to the standard view and implant position; in the medio-lateral oblique (MLO) view, lesser amount of fibroglandular tissue was visualized in the retroglandular implant position (42.6%) and a larger the amount in the retropectoral position (45.8%). In the craniocaudal ID view (CC ID), a larger amount of tissue was visualized, regardless of implant position. The evaluators found improvement in image quality in all ID views (93% in MLO ID, $p=.0001$; 96.5% in CC ID, $p=.01$). Findings were described in 21 tests (6.3%), where nine (42.9%) were observed in both views (standard and ID) and 12 (57.1%) exclusively in ID. No findings were observed in standard views alone. Sensitivities and specificities were 42,8% and 100% for standard and ID views, respectively ($p= .001$).

CONCLUSION: The evaluators found an overall significant improvement of image quality and a significant higher sensitivity with ID views.

Keywords: Breast Cancer, Mammography, Breast Implants, Augmentation

INTRODUÇÃO

O principal exame para detecção precoce do câncer de mama é a mamografia (1-3). Para que este exame produza imagens de qualidade e garanta um diagnóstico preciso, é necessário equipamento adequado e o mais alto padrão técnico de execução (4 -6).

Durante as últimas décadas, houve um crescimento expressivo do número de mulheres que realizam mamografia para o rastreamento do câncer de mama e possuem implantes mamários (7).

Mulheres com implantes mamários parecem não apresentar risco aumentado de desenvolver câncer de mama (8,9). Entretanto, a presença de implantes dificulta a técnica mamográfica e interfere na interpretação do exame (10).

A recomendação do Colégio Americano de Radiologia, tendo em vista melhorar a definição da imagem e o espalhamento do tecido, é que para as mulheres que possuem implantes, de rotina sejam realizadas além das quatro incidências habituais (padrões), incidências com deslocamento posterior do implante (manobra de Eklund) (11-14).

Esse estudo teve como objetivo avaliar os aspectos radiológicos relacionados às imagens mamográficas de mulheres com implantes, comparando as imagens padrões com as imagens com deslocamento posterior do implante em relação à melhoria da imagem, quantidade de tecido mamário observado e detecção de alterações mamográficas.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal retrospectivo, onde foram analisadas imagens de pacientes com implantes mamários que se submeteram a mamografia e realizaram a manobra de deslocamento posterior do implante (manobra de Eklund) no período de julho de 2015 a janeiro de 2016, em uma clínica privada localizada na cidade de Goiânia, GO – Brasil. As imagens foram extraídas do visualizador OsiriX MD como servidor PACS (*Picture Archiving and Communication System*), versão 3.02, sistema DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) de

armazenamento.

Foram excluídas as pacientes com manipulação cirúrgica prévia (história pessoal de câncer de mama e próteses) e as que possuíam implantes mamários e apresentaram contraindicação à realização da manobra, solicitada pelo médico assistente.

Os exames de mamografia foram realizados no equipamento digital Fuji Film, modelo Amulet FDR MS-1000 em conformidade com todos os testes de Controle de Qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Portaria 453 de 01/06/1998 e da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) (15). As técnicas de radiologia que realizaram os exames, possuíam treinamento contínuo e experiência mínima de dez anos em posicionamento mamográfico. Os exames seguiram o protocolo sugerido pelo Colégio Americano de Radiologia (14), que consiste em incidências Médio Lateral-Oblíqua (MLO) e Crânio Caudal (CC) sem e com o deslocamento posterior do implante, totalizando oito imagens para cada paciente.

Foram analisadas informações dos exames de 335 mulheres com implantes mamários. No total foram produzidas 2.680 imagens, sendo metade (1.340) de imagens PADR e a outra metade na produção de imagens MDPI, divididas entre as incidências CC e MLO para cada mama.

A avaliação radiológica foi realizada por médicos radiologistas, integrantes da equipe da Clínica, com experiência mínima de cinco anos em leitura de mamografias e todos com título de especialista concedido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR). A leitura dos exames foi realizada por meio de uma avaliação independente entre dois avaliadores. O item que se refere a quantidade de tecido, como apresentava três respostas possíveis, foi respondido por quatro avaliadores e considerou-se como resposta final a que teve pelo menos dois avaliadores concordantes (Figura1).

Utilizou-se um Questionário, contendo perguntas: 1) sobre a posição do implante (retropeitoral; retroglandular e indeterminado); 2) se a quantidade de tecido mamário visto nas imagens com MDPI foi maior, menor ou igual à das imagens PADR; 3) se houve melhoria global da qualidade de imagem nas incidências com a manobra; (4) se houve alterações nos

exames e em quais incidências esta alteração foi vista. Para a elaboração do Questionário utilizou-se como base as perguntas realizadas em trabalho anterior (11).

Para avaliar a melhoria na qualidade da imagem, foram considerados os parâmetros definição, contraste e ruído.

Foi utilizada a classificação baseada na 5ª edição do léxico do Colégio Americano de Radiologia- ACR BI-RADS® (14), para avaliação das alterações (calcificações agrupadas, nódulos, assimetrias e distorções arquiteturais), densidade mamográfica e a categoria final do relatório dos exames mamográficos. A presença de uma ou mais alterações no exame foi considerada como padrão ouro para proceder com o cálculo da sensibilidade.

Análise de dados

Para delineamento da amostragem deste estudo, considerando uma razão de 2:1 entre exposto e não exposto, um poder de 85% e uma incidência de 20% no grupo não expostos (sem implantes), assumindo um $p=0,05$ para valor significativo, seriam necessárias 114 pacientes para que se detectasse o mínimo de significância para as associações, bem como para a análise de concordância. Nesse estudo optou-se por uma amostra de 335 pacientes com consequentemente menor margem de erro e maior confiabilidade dos resultados.

Os dados foram analisados com o auxílio do pacote estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Science*), versão 23.0. As variáveis quantitativas foram apresentadas por meio de estatísticas descritivas para a média e desvio padrão; e as variáveis qualitativas do grupo foram apresentadas por meio de frequência absoluta e porcentagem. Os testes de normalidade dos dados quantitativos foram realizados utilizando-se o teste de Shapiro-Wilk (S-W). Não sendo confirmada essa hipótese para esse conjunto amostral, foram aplicados testes estatísticos não paramétricos.

Para todos os exames foi realizada a análise de concordância entre os avaliadores 1 e 2, utilizando-se o coeficiente Kappa e/ou Tau de Kendall (16). Para reduzir a chance de subjetividade e viés do investigador,

considerou-se como resposta final em relação a quantidade de tecido visibilizada, a que teve pelo menos dois avaliadores concordantes dos quatro. Assim procedeu-se com a análise da comparação da quantidade de tecido e posição do implante. A comparação da posição do implante, densidade mamária com a quantidade de tecido (MLO e CC), melhoria na qualidade da imagem (CC MDPI e MLO MDPI) e alterações nos exames, foi realizada com base no teste do Qui-quadrado de Pearson (χ^2). Foram excluídos para estas análises, os implantes considerados com posição indeterminada e aqueles que apresentaram as duas posições na mesma paciente.

Para o cálculo da sensibilidade, utilizou-se as alterações mamográficas como sendo o padrão ouro (conforme o léxico ACR BI-RADS®). Utilizou-se o teste de duas proporções para avaliar a diferença de sensibilidades por meio do cálculo binominal, assumindo $p < 0,05$ como nível de significância.

Aspectos éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética HC/UFG-GO e aprovado com número de CAAE: 56513416.0.0000.5078.

RESULTADOS

Das 335 mulheres com implantes mamários, que se submeteram à mamografia, todas apresentaram integridade da cápsula externa do implante. A média de idade foi de $48 \pm 8,3$ anos e variou de 28 a 77 anos. Quanto ao histórico familiar de 1º grau para o câncer de mama, 297 (88,7%) referiram não ter antecedentes, 23 (6,9%) relataram ter a mãe, 10 (3,0%) a irmã, 3 (0,9%) a mãe e irmã, uma (0,3%) pai e uma (0,3%) filha.

Nos exames, a posição do implante foi retroglândular em 284 (84,8%), retropeitoral em 48 (14,3%) e indeterminado em 2 (0,6%) e com as duas posições em 1 caso (0,3%). A distribuição das densidades mamárias foi: extremamente densas 12 (3,5%); heterogeneamente densas 119

(36,1%); densidades fibroglandulares esparsas 151 (45,1%) e quase inteiramente adiposas 51 (15,2%).

A análise de concordância entre avaliadores (1 e 2) sobre a quantidade de tecido visto na MDPI em relação a PADR, mostrou concordância moderada ($k= 0,41$) nas incidências MLO ($k= 0,48$) nas incidências CC. Houve excelente concordância em relação à posição dos implantes e densidade mamária ($k= 0,93$) (Tabela 1).

Quando se compara a quantidade de tecido fibroglandular das imagens MDPI em relação às padrões, com a posição do implante, verifica-se que na incidência MLO, a maioria dos avaliadores encontrou menor quantidade de tecido na posição do implante retroglandular (42,6%) e maior quantidade na posição retropeitoral (45,8%) ($p= 0,0001$). E para incidência CC a maioria considerou que houve maior quantidade de tecido na MDPI, independente da posição do implante (Tabela 2).

Quanto à melhoria da qualidade da imagem a Tabela 1 mostra que os avaliadores encontraram uma melhoria em todas as incidências com MDPI ($p < 0,001$) e a Tabela 2 mostra que não houve diferença significativa entre a melhoria da qualidade da imagem e a posição do implante. Verifica-se que os avaliadores consideraram que houve uma melhoria na qualidade em todas as incidências com MDPI em comparação às PADR (93% na incidência MLO e 96,5% na CC quando retroglandular e 93,8% na incidência MLO e 95,8% na CC quando retropeitoral).

As alterações foram descritas em 21 exames (6,3%), 9 (42,9%) foram vistas em ambas as imagens (PADR e MDPI) e 12 (57,1%) foram vistas somente na MDPI. Não houve nenhuma alteração vista somente nas imagens PADR (Figura 2).

Quanto às alterações vistas somente nas imagens com MDPI, observa-se ainda que os resultados concentram-se na incidência CC (91,6%) comparado a detecção na MLO (8,4%) (Tabela 3).

Considerando a presença de alterações em qualquer incidência, como o padrão ouro para cálculo dos testes diagnósticos e que foram detectadas 21 alterações nos exames, para visibilização de alterações mamográficas, a sensibilidade foi significativamente maior nas imagens com MDPI (100%) quando comparadas às imagens padrões (42,8%) ($p= 0,001$).

DISCUSSÃO

A metodologia utilizada no presente estudo mostra resultados divergentes em relação ao estudo de Eklund *et al.* 1988, no que se refere ao item sobre a quantidade de tecido vista na MDPI em relação às imagens PADR. Mesmo havendo concordância moderada entre avaliadores (1 e 2) em relação a quantidade de tecido fibroglandular, para este estudo, esta interpretação foi considerada subjetiva. Os avaliadores concordaram que, de forma geral, houve maior quantidade de tecido nas imagens com a MDPI quando a posição do implante foi retropeitoral e que foi menor na incidência MLO-MDPI quando a posição do implante foi retroglandular (posição esta que representou o maior número dos casos- 84,8%) (10).

As incidências MDPI apresentaram significativo aumento na qualidade de imagem (considerados os parâmetros definição, contraste e ruído), em relação às incidências padrões. Isso pode ser justificado levando em consideração que nas imagens com a manobra, a compressão é feita sobre o tecido mamário sem o implante, permitindo uma compressão adequada e redução na espessura da mama, itens necessários para que alterações sutis possam ser caracterizadas no filme, como por exemplo microcalcificações. Este dado reproduz os encontrados em outros estudos (10 -12) (Figura 2).

Um fator que influencia a sensibilidade de detecção de câncer nas pacientes com implantes é a posição em que estes se encontram (17,18). Nosso estudo mostra que houve menor quantidade de tecido fibroglandular visibilizado quando os implantes estão retroglandulares. Isso coincide com conclusões de trabalhos anteriores onde se observou que implantes colocados anteriormente ao músculo peitoral podem esconder 49% do tecido mamário antes da MDPI e 39 % após. Nos implantes retropeitorais, foi estimado que 28% do tecido permanece oculto antes da manobra e 9% após (8,19, 20).

Ao considerarmos os exames que apresentaram alterações, estas foram vistas ou nas duas imagens (PADR e MPDI) ou somente na MDPI. Não houve nenhuma alteração vista somente nas incidências padrões. Esta

observação incentiva que a retirada de uma ou eventualmente as duas incidências padrões não interfira significativamente na detecção de alterações nos exames mamográficos das mulheres com implantes. Entretanto, como o número de casos alterados foi pequeno (embora dentro do esperado para o número total de exames), estudos futuros, com um número maior de exames, são necessários para comprovar esta hipótese (21, 22).

Considerando-se que se utiliza oito incidências mamográficas por exame para as mulheres com implantes, já aventado no trabalho de Smathers, *et al.*, 2007, devido ao aumento da dose de radiação para estas mulheres, em longo prazo, o rastreamento sequencial, eventualmente, pode impactar no aumento do risco de surgimento da carcinogênese mamária e associações ainda não estabelecidas (15, 23-28).

Nosso estudo teve algumas limitações. Em primeiro lugar, o tamanho amostral, considerando o número de alterações encontradas (apesar de ser o esperado pelo número de exames avaliados). Em segundo lugar, a leitura da quantidade de tecido mamário foi subjetiva, ainda que tenha sido considerada a resposta quando teve concordância de pelo menos dois avaliadores. O posicionamento mamográfico foi realizado por várias profissionais técnicas que apesar de devidamente treinadas, podem apresentar diferenças na manipulação da mama, e isso pode influenciar principalmente nas incidências com deslocamento posterior do implante. Mesmo que no Brasil a composição interna do implante seja na maioria das vezes de silicone, este dado não foi coletado para o estudo e pode haver dificuldade para comparação com outros estudos. Sem ter o resultado anatomopatológico não foi possível estimar a acurácia em relação ao diagnóstico de câncer.

Tendo em vista o que foi apresentado, apesar da quantidade de tecido mamário nas imagens com a MDPI, observada no nosso estudo, não apresentar-se maior em relação às imagens padrões, o aumento da qualidade foi significativo e não houve nenhuma alteração que não tenha sido visibilizada nas incidências com MDPI. A sensibilidade para detecção de alterações foi significativamente maior nas imagens MDPI quando comparadas às imagens padrão, especialmente na CC MDPI.

Uma vez que nas incidências MLO padrão, há melhor acesso às regiões axilares e é possível avaliar a integridade dos implantes, esta incidência pode ser necessária para que não se percam tais informações. (12,13). Entretanto acreditamos que são necessários estudos controlados, verificando a possibilidade da redução do número de incidências exigidas no estudo mamográfico destas pacientes, permitindo assim reduzir o risco de radioindução de câncer de mama. Elas talvez se beneficiem de outros métodos de diagnóstico por imagem, tendo em vista a quantidade de tecido que pode não ser visibilizada na mamografia. Para isso, prosseguiremos nossos estudos, aumentando nossa amostra e avaliando a relação benefício-risco de se manter todas as incidências.

CONCLUSÃO

A quantidade de tecido mamário nas imagens com MDPI, depende da posição em que o implante se encontra, sendo menor na posição retroglandular. A qualidade das imagens com o deslocamento do implante é superior às imagens padrões, com melhoria nos aspectos técnicos no estudo comparativo. Todas as alterações encontradas nos exames foram visibilizadas nas imagens com MDPI e maioria detectada na CC MDPI.

REFERÊNCIAS

1. Andersson I, Janzon L. Reduced breast cancer mortality in women under age 50: updated results from the Malmo Mammographic Screening Program. J Natl Cancer Inst Monogr. 1997;63–67. [PubMed]
2. Tabár L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Chen SL, Tot T, Chiu SYH Fann JC, Rosell J, Fohlin H, Smith RA, Duffy SW. Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. Radiology. 2011; 260: 658–663.
3. Hall FM. Screening Mammography Guidelines: An Alternative Proactive Approach. Radiology. 2014; 273: 646–65.

4. Bluekens AMJ, Holland R, Karssemeijer N, Broeders MJM, den Heeten GJ. Comparison of Digital Screening Mammography and Screen-Film Mammography in the Early Detection of Clinically Relevant Cancers: A Multicenter Study. *Radiology*. 2012; 265: 707–714.
5. Gennaro G, Baldelli P, Taibi A, Di Maggio C, Gambaccini M. Patient dose in full- field digital mammography: an Italian survey. *Eur Radiol*. 2004; 14:645–652.
6. Popli MB, Teotia R, Narang M, Krishna H. Breast Positioning during Mammography: Mistakes to be Avoided. *Breast Cancer: Basic and Clinical Research*. 2014;8:119-124. doi:10.4137/BCBCR.S17617.
7. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (IASPS).Releases Statistics on Cosmetic Procedures Worldwide. Jul 2015. <http://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2015_ISAPS_Results.pdf>
8. Brinton LA, Lubin JH, Burich MC, Colton T, Brown SL, Hoover RN. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control* 2000. 11(9):819-827.
9. Berkel H, Birdsell DC, Jenkins H: Breast augmentation: a risk factor for breast cancer?. *N Engl J Med*. 1992; 326: 1649-1653.
10. Bondurant S, Ernster V, Herdman R, Eds . Book Safety of Silicone Breast Implants (Report of the Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine) Washington, DC: National Academy Press; 2000.
11. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. *AJR* 1988; 151:469–473. Read More: http://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.14.13221#_i25
12. Eklund GW, Cardenosa G. The art of mammographic positioning. *Radiol Clin North Am* 1992; 30:21-53..
13. Destouet, JM; Monsees, BS; Oser, RF; Nemecek, JR; Young, VL y Pilgram, TK.“Screening mammography in 350 women with breast implants: prevalence and findings of implant complications”. *American Journal of Roentgenology*. 1992, Vol. 159, 973-978.
14. ACR. American College of Radiology. ACR Practice Parameter for the Performance of Screening and Diagnostic Mammography. Res. 39-2014. Available in: <http://www.acr.org/~media/62f6e5a180134df6a014447bdeb5384d.pdf>. Acess in:12 out 2016.

15. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Program for Digital Mammography. IAEA, Vienna, 2011. Human Health Series No. 17.
16. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33(1):159-74.
17. Takayanagi S. Augmentation Mammoplasty Using Implants: A Review. *Archives of Plastic Surgery*. 2012; 39(5):448-451.
18. Silverstein MJ, Handel N, Gamagami P, Waisman E, Gierson ED. Mammographic measurements before and after augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg* 1990; 86:1126–1130.
19. Silverstein MJ, Gierson ED, Gamagami P, et al. Breast cancer diagnosis in women augmented with silicone gel-filled implants. *Cancer* 1990; 66:97–101.
20. Miglioretti DL, Rutter CM, Geller BM, et al. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 2004; 291:442–450.
21. Ganott MA, Harris KM, Ilkhanipour ZS, Costa-Greco MA. Augmentation mammoplasty: normal and abnormal findings with mammography and US. *Radiographics*. 1992; 12(2):281-95.
22. Fajardo LL, Harvey JA, McAleese KA, Roberts CC, Granstrom P. Breast cancer diagnosis in women with subglandular silicone gel-filled augmentation implants. *Radiology* 1995; 194:859–862
23. Smathers RL, Boone JM, Lee LJ, Berns EA, Miller RA, Wright AM. Radiation dose reduction for augmentation mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2007; 188(5):1414-21
24. De Gelder R, Draisma G, Heijnsdijk EAM, de Koning HJ. Population-based mammography screening below age 50: balancing radiation-induced vs prevented breast cancer deaths. *British Journal of Cancer*. 2011; 104(7):1214-1220. doi:10.1038/bjc.2011.67.
25. NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2, Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, Board on Radiation Effects Research, Division on Earth and Life Sciences, National Academies Press, Washington, DC.

26. BERRINGTON DE GONZÁLES, A.; REEVES, G. Mammographic screening before age 50 years in the UK: comparison of the radiation risks with the mortality benefits. *British Journal of Cancer*. 2005; 93(5): 590-596.
27. YOUNG, K. C.; FAULKNER, K.; WALL, B.; MUIRHEAD, C. Review of radiation risk in breast screening. Report by a joint working party of the NHSBSP National Coordinating Group for Physics Quality Assurance and the National Radiological Protection Board. Sheffield, 2003. (NHS BSP Publication n. 54). Available: <<http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp54.pdf>>. Access in: 12 oct 2016.
28. Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. *Radiology*. 2011; 258(1):98-105.

Tabela 1. Análise de concordância entre os avaliadores no que diz respeito à quantidade de tecido fibroglandular e melhoria na imagem vistos nas incidências com a manobra de deslocamento posterior do implante (MLO e CC MDPI) em relação às padrões, posição do implante e densidade mamária

	Avaliadores n (%)		K
	Avaliador 1	Avaliador 2	
Quantidade de Tecido (MLO MDPI)**			
Igual	118 (35,2)	122 (36,4)	0,41
Maior	85 (25,4)	129 (38,5)	
Menor	132 (39,4)	84 (25,1)	
Quantidade de Tecido (CC MDPI)**			
Igual	98 (29,3)	93 (27,8)	0,48
Maior	149 (44,5)	149 (44,5)	
Menor	88 (26,3)	93 (27,8)	
Melhoria na Imagem (MLO MDPI)*			
Não	23 (6,9)	21 (6,3)	0,61
Sim	312 (93,1)	314 (93,7)	
Melhoria na Imagem (CC MDPI)*			
Não	12 (3,6)	13 (3,9)	0,62
Sim	323 (96,4)	322 (96,1)	
Posição do implante**			
Não há como definir	2 (0,6)	2 (0,6)	0,93
Retroglandular	284 (84,8)	280 (83,6)	
Retroglandular e Retropeitoral	1 (0,3)	1 (0,3)	
Retropeitoral	48 (14,3)	52 (15,5)	
Densidade mamária**			
Densidades fibroglandulares esparsas	151 (45,2)	150 (45,0)	0,93
Extremamente densas	12 (3,5)	12 (3,6)	
Heterogeneamente densas	121 (36,1)	120 (36,0)	
Quase inteiramente adiposa	51 (15,2)	51 (15,3)	

*Kappa; **Tau de Kendall

Tabela 2. Comparação das incidências com deslocamento posterior do implante (MLO e CC MDPI) com as padrões no que se refere à quantidade de tecido fibroglandular e melhoria da qualidade da imagem de acordo com a posição do implante.

Itens Avaliados	Posição do implante n (%)		Total	p*
	Retroglandular	Retropeitoral		
Quantidade de tecido fibroglandular				
MLO				
Igual	69 (24,3)	19 (39,6)	88 (26,5)	0,001
Maior	94 (33,1)	22 (45,8)	116 (34,9)	
Menor	121 (42,6)	7 (14,6)	128 (38,6)	
CC				
Igual	54 (19,0)	15 (31,3)	69 (20,8)	0,01
Maior	129 (45,4)	26 (54,2)	155 (46,7)	
Menor	101 (35,6)	7 (14,6)	108 (32,5)	
Melhoria na qualidade da imagem				
CC MDPI				
Não	10 (3,5)	2 (4,2)	12 (3,6)	0,82
Sim	274 (96,5)	46 (95,8)	320 (96,4)	
MLO MDPI				
Não	20 (7,0)	3 (6,3)	23 (6,9)	0,84
Sim	264 (93,0)	45 (93,8)	309 (93,1)	

n = 332; *Qui-quadrado

Tabela 3. Distribuição das frequências demonstrando em quais imagens ocorreram as alterações. MDPI= manobra de deslocamento posterior do implante.

	Frequência absoluta (n)	Porcentagem (%)
Alterações nas imagens		
Somente na MDPI	12	57.1
Somente nas Padrões	0	0,0
Nas duas	9	42.9
Alterações vistas na MDPI		
Somente na CC	5	41.6

Somente na MLO	1	8,4
Nas duas	6	50.0

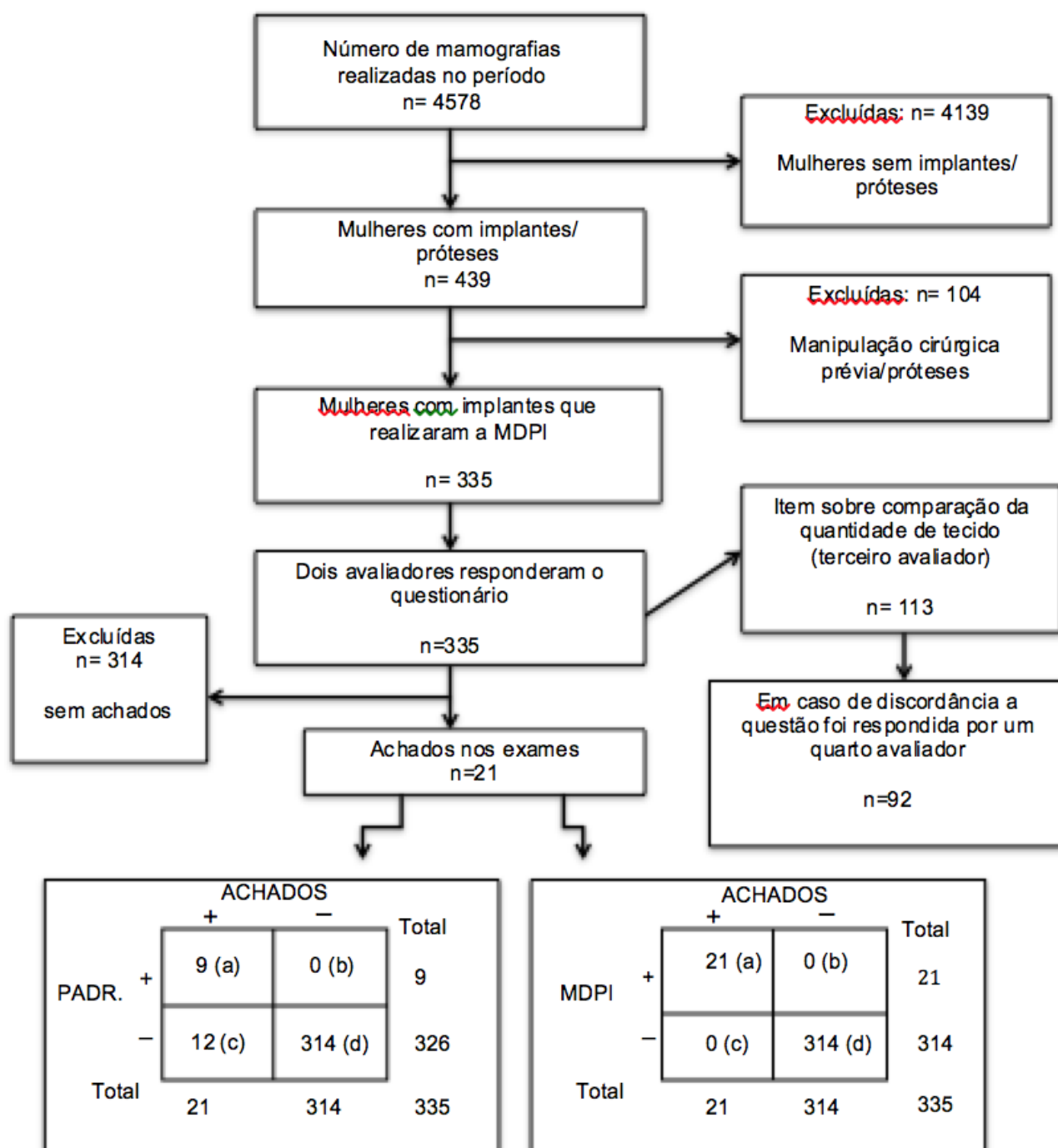


Figure 1. Fluxograma da coleta de dados. PADR. = imagens padrões, MDPI= imagens com a manobra de deslocamento posterior do implante.

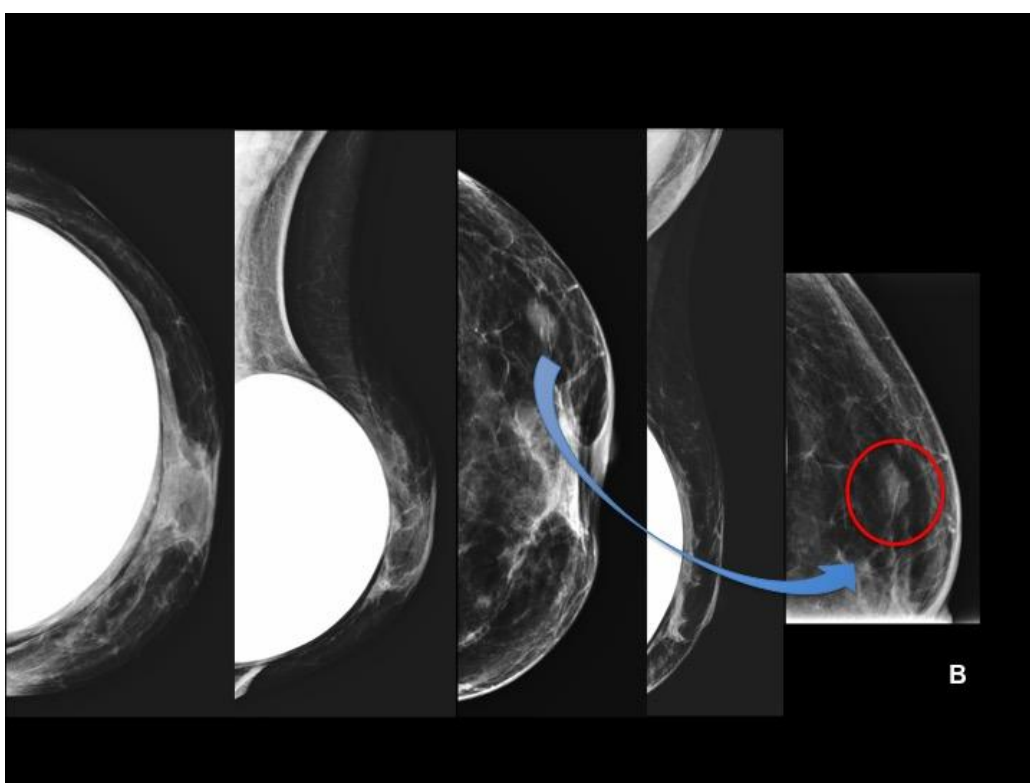
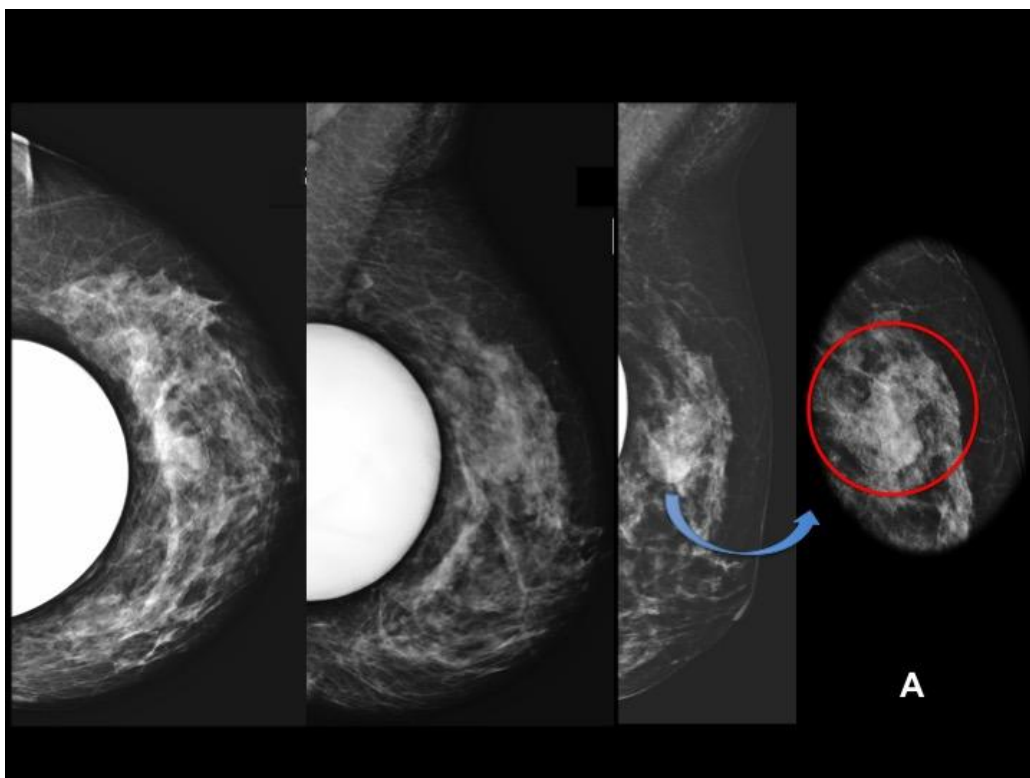
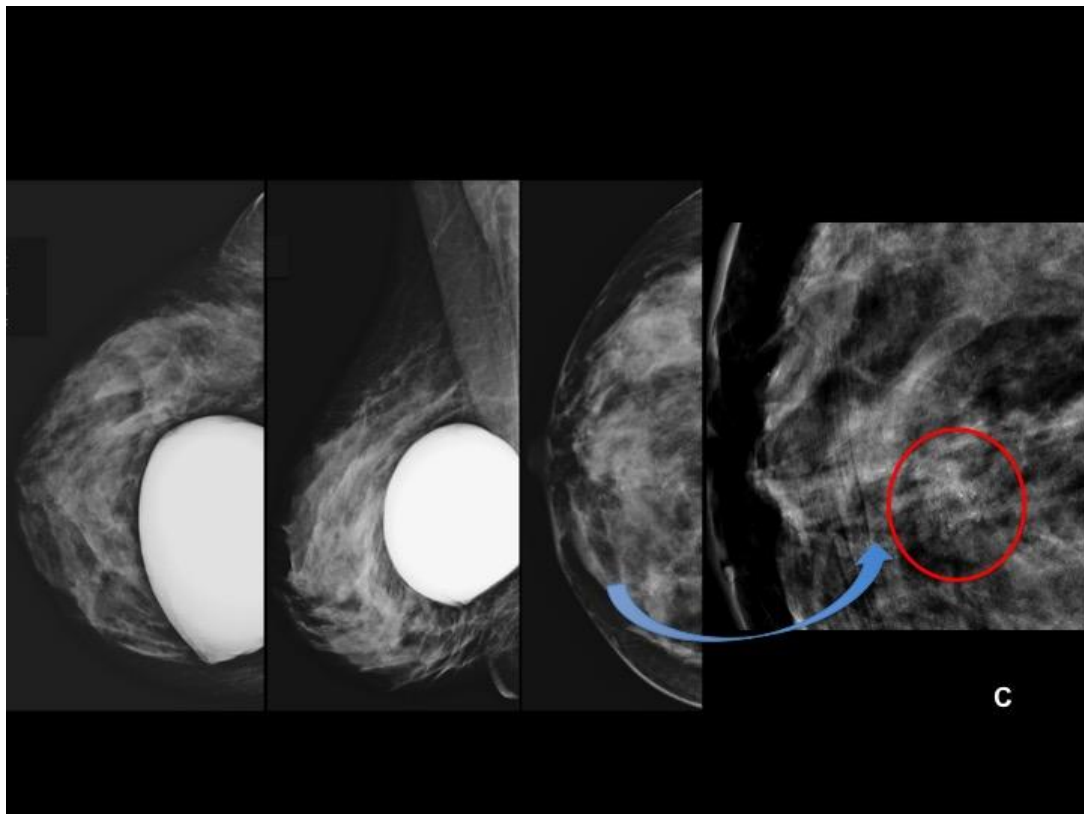


Figura 2. A. Nódulo detectado em ambas as imagens (PADR e MDPI). B. Nódulo detectado apenas na incidência CC MDPI. C. Calcificações agrupadas detectadas apenas nas imagens com MDPI.



Continuação

Figura 2. Nódulo detectado em ambas as imagens (PADR e MDPI). B. Nódulo detectado apenas na incidência CC MDPI. C. Calcificações agrupadas detectadas apenas nas imagens com MDPI.

4.2 ARTIGO 2

DOSE GLANDULAR MÉDIA NA MAMOGRAFIA DE MULHERES COM IMPLANTES MAMÁRIOS

1 – LILIAN SOARES COUTO – COUTO, LS– Médica Radiologista,
liliancouto@hotmail.com

Endereço: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1ª Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-050. Brasil. (62) 9925-6630 / (62) 3945-9256.

2 – RUFFO FREITAS-JUNIOR – FREITAS-JUNIOR, R – Doutor – Professor Orientador do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás – Coordenador do Programa de Mastologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás.
ruffojr@terra.com.br

Endereço: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1ª Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-050. Brasil. (62) 3945-4769 / (62) 8181-5540.

3 – ROSANGELA DA SILVEIRA CORRÊA – CORREA, RS – Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Goiás – Tecnologista Sênior da Comissão Nacional de Energia Nuclear/Centro Regional de Ciências Nucleares do Centro-Oeste. rcorrea@cnen.gov.br

Endereço: Br-060 km 174,5 - Parque Estadual Telma Ortegal - Zona Rural. Abadia de Goiás, Goiás. CEP: 75.345-000. Brasil. (62) 3604-6055 / (62) 8139-9559.

4 – JOÃO EMÍLIO PEIXOTO– PEIXOTO, JE – Doutor- Físico Médico, Consultor do Instituto Nacional de Câncer (INCA), Rio de Janeiro- RJ, Brasil.
joao.e.peixoto@uol.com.br

Endereço: Rua Rogério Karp, 101 ap.204, Recreio, Rio de Janeiro. CEP: 22795-216. Brasil. (21) 99210-5632.

5 – CLAUDIO DOMINGUES DE ALMEIDA- ALMEIDA, CD- Doutor, Físico Médico, Tecnologista Sênior do Instituto de Radioproteção e Dosimetria - Comissão Nacional de Energia Nuclear (IRD/CNEN), Rio de Janeiro- RJ, Brasil. claudio@ird.gov.br

Endereço: Instituto de Radioproteção e dosimetria, Avenida Salvador Allende s/no. Rio de Janeiro. CEP: 22783-127. Brasil. (21) 2173-2887.

6 – DANIELLE CRISTINA NETTO RODRIGUES- RODRIGUES, DCN- Mestre- Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, Brasil. daniellepsinetto@yahoo.com.br

Endereço: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1ª Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-050. Brasil. (62) 3945-4769 / (62) 8181-5540.

INSTITUIÇÃO DE REALIZAÇÃO DO TRABALHO:

Clínica São Marcelo- Goiânia, GO

Programa de Mastologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás – Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia.

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

Autor Correspondente: Lilian Soares Couto

E-mail: liiancouthotmail.com.br

Instituição: Programa de Mastologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás – Rede Goiana de Pesquisa em Mastologia.

Endereço: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1ª Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-050. Brasil.

Telefones: (062) 3945-4769 / (062) 982501155

Fax: (062) 3945-4769

RESUMO

OBJETIVO: Estimar a dose glandular média (DGM) recebida pelas pacientes com implantes mamários submetidas a mamografia de rastreamento. **MATERIAS E MÉTODOS:** Aprovação do comitê de ética foi obtido, com dispensa de consentimento informado. Estudo retrospectivo onde se avaliou as técnicas radiográficas para a produção das mamografias de 335 mulheres com implantes mamários. Os exames foram realizados em um equipamento totalmente digital. Foi coletado de cada imagem produzida: espessura da mama (mm), tensão (kV) e corrente x tempo (mAs) emitidos pelo aparelho, combinação alvo/filtro, e dose glandular média. **RESULTADOS:** Verifica-se que na mama direita a média de DGM foi de $9,74 \pm 0,56$ mGy e na mama esquerda de $9,83 \pm 0,65$ mGy, a análise estatística mostrou que não houve diferença quanto a lateralidade. Quanto a média da DGM nas imagens padrões (PADR), para a CC (crânio caudal) foi de $3,29 \pm 0,43$ mGy na mama direita, e $3,29 \pm 0,44$ mGy na esquerda ($p=0,892$) e para as imagens com a manobra de deslocamento posterior do implante (MDPI) a média da DGM na mama direita e na esquerda na CC foi de $1,42 \pm 0,79$ mGy e $1,41 \pm 0,74$ mGy ($p=0,750$) respectivamente. A média da espessura da mama comprimida, na mama direita para a incidência PADR CC foi de $76,9 \pm 9,4$ mm e a MLO foi de $76,4 \pm 11,2$ mm. Na mama esquerda na CC foi de $76,7 \pm 9,5$ mm e na MLO foi de $75,6 \pm 10,4$ mm. Nas imagens com a MDPI as médias foram: $34,2 \pm 9,2$ mm, $41,4 \pm 9,6$ mm, para a CC e MLO da mama direita e $34,9 \pm 9,3$ mm e $43,1 \pm 9,1$ mm para a mama esquerda, respectivamente. **CONCLUSÃO:** A DGM nas pacientes com implantes excede o preconizado internacionalmente, sendo a maior contribuição proveniente das imagens PADR. A dose de radiação como esperado, foi maior nas mamas densas.

DESCRIPTORIOS: Mamografia, Implante Mamário, Proteção Radiológica

ABSTRACT

OBJECTIVE: To estimate the mean glandular dose (MGD) received by patients with breast implants submitted to screening mammography.

MATERIALS AND METHODS: Approval of the ethics committee was obtained, with exemption from informed consent. A retrospective study was carried out to evaluate the radiographic techniques established for the mammography production of 335 women with breast implants. The exams were performed in fully digital equipment. It was collected from each produced image: breast thickness (mm), voltage (kV) and current x time (mAs) emitted by the device, target/filter combination and mean glandular dose.

RESULTS: Was verified that in the right breast the mean of MGD was 9.74 ± 0.56 mGy and in the left breast of 9.83 ± 0.65 mGy, the statistical analysis showed no difference regarding the laterality. As for the mean of MGD in the standard views (STAND) for craniocaudal (CC) it was 3.29 ± 0.43 mGy in the right breast, and 3.29 ± 0.44 mGy in the left ($p = .892$) and for the views with posterior displacement of the implant (ID) the mean of the MDG in the right breast and the left in the CC was 1.42 ± 0.79 mGy and 1.41 ± 0.74 mGy ($p = .750$). The mean compressed breast thickness in the right breast for the STAND CC view was 76.9 ± 9.4 mm and the medio-lateral oblique (MLO) was 76.4 ± 11.2 mm. The left breast in CC was 76.7 ± 9.5 mm and in MLO it was 75.6 ± 10.4 mm. In the images with the ID the averages were: 34.2 ± 9.2 mm, 41.4 ± 9.6 mm, for CC and MLO of the right breast and 34.9 ± 9.3 mm and 43.1 ± 9.1 mm for the left breast, respectively. **CONCLUSION:** The MGD in the patients with implants exceeds the recommended internationally, being the greater contribution coming from the STAND views. The radiation dose as expected was higher in denser breasts.

DESCRIPTORS: Mammography, Breast Implants, Augmentation, Radiological Protection

INTRODUÇÃO

O principal exame para detecção do câncer de mama é a mamografia. Em termos de proteção radiológica, muitos estudos procuram estabelecer a relação entre o número de câncer de mama detectados, em relação ao número de casos de câncer potencialmente induzidos pelos raios X usados no exame (1-5).

Principalmente nas últimas décadas, houve aumento expressivo do número de mulheres que realizam mamografia para o rastreamento do câncer de mama e possuem implantes mamários (6). Apesar dos implantes, aparentemente, não promoverem aumento do risco para o câncer de mama, eles dificultam a técnica mamográfica e podem interferir na interpretação do exame (7).

Em função disso, o Colégio Americano de Radiologia recomenda que a mamografia da mulher que possui implante mamário seja realizada adicionando-se ao exame padrão (composto de quatro radiografias), incidências com deslocamento posterior do implante (manobra de Eklund) o que totaliza no mínimo oito imagens por paciente (8).

Em virtude do número de radiografias a mais, realizadas nas pacientes que possuem implantes, elas recebem doses de radiação consideravelmente maiores em relação às que não possuem, tornando-se relevante a avaliação de risco em termos de proteção radiológica e a análise da relação benefício–risco da realização de todas as incidências atualmente recomendadas (3).

O parâmetro utilizado para avaliação de risco de câncer radioinduzido é a dose glandular média (DGM) e, a partir desta medida, pode-se identificar o melhor padrão mamográfico, permitindo melhoria da qualidade de imagem e menor dose de radiação fornecida à paciente (9).

Desta forma, este trabalho teve como objetivo estimar a dose glandular média na mamografia de rastreamento realizado em mulheres com implantes mamários, ponderando também, os aspectos técnicos da produção da imagem.

METODOLOGIA

Foram analisadas, retrospectivamente, informações da produção de imagens referentes a exames realizados em mulheres com implantes mamários. Os exames estavam registrados no banco de dados como servidor PACS (*Picture Archiving and Communication System*) versão 3.02, com sistema DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) de armazenamento, tendo como visualizador o programa OsiriX MD.

As imagens foram realizadas em um mamógrafo digital da Fuji Film modelo Amulet FDR MS-1000, instalado em um Centro de Radiodiagnóstico na cidade de Goiânia, na região central do Brasil, no período de julho 2015 a janeiro de 2016. As técnicas de radiologia que realizaram os exames, possuíam treinamento contínuo e experiência mínima de dez anos em posicionamento mamográfico.

O mamógrafo utilizado no estudo participa do Programa Nacional de de Qualidade em Mamografia e, na época da realização dos exames, apresentava conformidade em todos os testes de Controle de Qualidade, tendo como base os protocolos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) (9,10).

Foram incluídas no trabalho informações das imagens mamográficas realizadas em mulheres maiores de 18 anos, que possuíam implantes mamários e foram submetidas a realização da manobra de descolamento posterior do implante (MDPI).

Os exames foram realizados de acordo com o Protocolo do Colégio Americano de Radiologia (8), que é composto por imagens sem manobra de deslocamento (PADR) e com a MDPI para as incidências Médio Lateral (MLO) e Crânio Caudal (CC), totalizando quatro incidências por mama ou oito incidências para cada paciente.

A coleta de dados foi dividida em duas etapas: a primeira para identificar as características da paciente e da mamografia/imagem e a segunda para levantamento dos dados técnicos sobre a produção da imagem.

Os dados sobre a paciente e imagem foram: idade, posição do implante mamário e densidade mamária. Realizou-se uma avaliação

independente para definir a posição do implante e a densidade mamária. Para isto, as imagens foram avaliadas por dois médicos radiologistas.

A partir dos registros do cabeçalho DICOM de cada imagem, foram coletados os dados técnicos sobre a produção da imagem: espessura da mama (mm), tensão (kV) e corrente x tempo (mAs) emitidos pelo aparelho, combinação alvo/filtro, e dose glandular média (DGM).

No momento da aquisição das imagens as incidências sem deslocamento foram produzidas usando a técnica manual e a combinação alvo/filtro escolhida foi Mobilidênio/Mobilidênio (Mo/Mo). As incidências com o deslocamento foram realizadas utilizando o Controle Automático de Exposição (CAE) do mamógrafo.

A DGM foi estimada para cada mama, somando-se as doses das duas incidências (CC e MLO) sem e com deslocamento. Foram comparadas as DGM entre a mama direita e a mama esquerda e as DGM das imagens sem deslocamento e com o deslocamento.

Os dados foram consolidados em planilhas Excel e para análise estatística utilizou-se o programa *Statistical Package for Social Sciences 23.0* (SPSS, SPSS Incorporation, Chicago, IL, Estados Unidos). As variáveis quantitativas foram apresentadas por meio de estatísticas descritivas para média e desvio padrão; e as variáveis qualitativas do grupo foram apresentadas por meio de frequência absoluta e porcentagem. Os testes de normalidade dos dados quantitativos foram realizados utilizando o teste de Shapiro-Wilk (S-W).

Para comparação da media da DGM aplicada em cada mama, para cada tipo de imagem (padrões e com a MDPI), de acordo com a lateralidade, a posição do implante e a densidade mamária, foram utilizados os testes t student para amostras independentes, teste de Mann-Whitney e Anova, respectivamente.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás de acordo com o protocolo CAAE: 56513416.0.0000.5078.

RESULTADOS

Foram avaliados 335 exames realizados em mulheres com implantes mamários. A média de idade foi de $48 \pm 8,3$ anos e variou de 28 a 77 anos.

No total foram avaliadas 2680 imagens. Dessas 1340 foram produzidas sem a manobra (PADR) e 1340 com a MDPI, sendo 670 da incidência CC e 670 da MLO.

Para a produção as imagens padrões tanto para a incidência CC quanto para MLO a técnica mais frequente foi de 32 kV e 140 mAs, com 100% das imagens produzidas com a combinação alvo/filtro de Mo/Mo.

A técnica mais frequente para produzir as imagens com a manobra de Eklund na incidência CC, na mama direita, foi 28 kV e 32 mAs e na mama esquerda, foi 28 kV e 36 mAs. Técnicas muito similares foram utilizadas nas incidências MLO direita (28 kV e 38 mAs) e esquerda (28 kV e 48 mAs). Também se observou que do total de 670 imagens da CC a combinação alvo/filtro de maior frequência foi Mo/Mo, 367 (55%) imagens e Mo/Rh (Mobilidênio/ Ródio) em 303 (45%) imagens. Na incidência MLO, a combinação Mo/Rh foi utilizada na produção de 509 (76%) imagens, Mo/Mo foram em 156 (23%) e W/Rh (Tungstênio/Ródio) em cinco (0,7%) imagens.

Ao comparar a média da DGM de acordo com a lateralidade (Tabela 1), observou-se que não há diferença estatisticamente significativa para as incidências de cada tipo de imagem. Consolidando os valores por exame, verifica-se que na mama direita a média de DGM foi de $9,74 \pm 0,56$ mGy e na mama esquerda de $9,83 \pm 0,65$ mGy.

Tabela 1: Comparação da média da DMG para as incidências de cada imagem (PADR e com a MDPI).

Tipo de Imagem	Média DGM (mGy)		Valor p*
	Direita*	Esquerda*	
Crânio Caudal			
PADR	$3,28 \pm 0,43$	$3,28 \pm 0,43$	0,892
MDPI	$1,42 \pm 0,43$	$1,41 \pm 0,74$	0,750
Médio Lateral-Oblíqua			
PADR	$3,35 \pm 0,45$	$3,38 \pm 0,44$	0,359
MDPI	$1,69 \pm 0,93$	$1,76 \pm 0,98$	0,291

*Teste t student para amostras independentes.

A posição do implante foi retroglandular em 284 mulheres (84,8%), retropeitoral em 48 (14,3%) e indefinido em 3 (0,9%). A média da DGM na mama direita para implante na posição retroglandular foi de $9,74 \text{ mGy} \pm 1,69$ e para retropeitoral foi de $9,83 \text{ mGy} \pm 1,11$ ($p = 0,111$) e na mama esquerda foi de $9,87 \text{ mGy} \pm 1,60$ e $9,60 \text{ mGy} \pm 1,68$, para a posição retroglandular e retropeitoral, respectivamente com valor de $p = 0,240$.

Na avaliação verificou-se que a distribuição das densidades mamárias foi: densidades fibroglandulares esparsas 151 (45,2%); heterogeneamente densas 121 (36,1%); quase inteiramente adiposas 51 (15,2%) e extremamente densas 12 (3,5%). A Tabela 2, mostra a distribuição da DGM conforme os tipos de densidade mamária.

Tabela 2: Comparação da média da DGM de acordo com cada densidade mamária, classificada conforme o ACR BI-RADS®

Densidade Mamária	Dose Glandular Média (mGy)	
	Direita	Esquerda
Quase inteiramente adiposa (N = 51)	$9,12 \pm 1,60$	$9,36 \pm 1,10$
Densidade Fibroglandulares Esparsas (N=151)	$9,59 \pm 1,74$	$9,69 \pm 1,83$
Heterogeneamente Densas (N=121)	$10,11 \pm 1,46$	$10,14 \pm 1,33$
Extremamente densas (N=12)	$10,67 \pm 1,69$	$10,76 \pm 2,09$
Valor de p*	0,000	0,002

*Anova

A média da espessura da mama comprimida, sem o deslocamento do implante, na mama direita para a incidência CC foi de $76,9 \pm 9,4 \text{ mm}$ e a MLO foi de $76,4 \pm 11,2 \text{ mm}$. Na mama esquerda na incidência CC foi de $76,7 \pm 9,5 \text{ mm}$ e na MLO foi de $75,6 \pm 10,4 \text{ mm}$. Enquanto que nas imagens com o deslocamento as médias foram: $34,2 \pm 9,2 \text{ mm}$, $41,4 \pm 9,6 \text{ mm}$, para a CC e MLO da mama direita e $34,9 \pm 9,3 \text{ mm}$ e $43,1 \pm 9,1 \text{ mm}$ para a mama esquerda, respectivamente. A DGM apresentou distribuição conforme Figura 1.

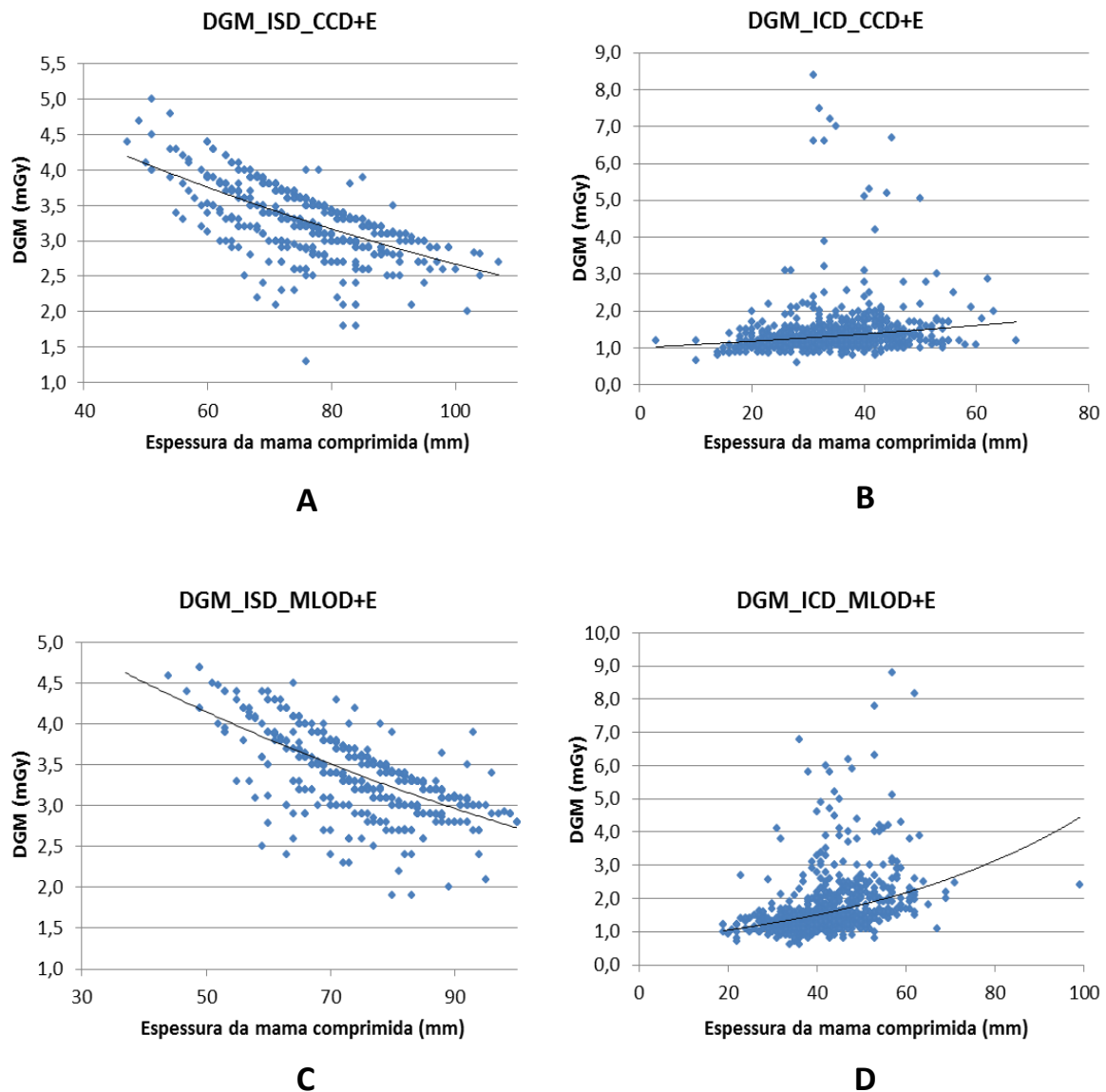


Figura 1: Distribuição da DGM de acordo com a espessura da mama comprimida. **A.** Na incidência crânio caudal (mama direita e esquerda – Padrões). **B.** Na incidência crânio caudal (mama direita e esquerda- MDPI). **C.** Na incidência médio lateral oblôqua (mama direita e esquerda – Padrões). **D.** Na incidência médio lateral oblôqua (mama direita e esquerda – MDPI).

DISCUSSÃO

As doses de radiações relacionadas ao rastreamento mamográfico têm sido uma preocupação comum no meio radiológico (1-4). Com o sistema

digital de aquisição há uma oportunidade para que haja redução das doses em relação ao sistema analógico (11-15).

Entretanto, mesmo havendo esta redução das doses com a aquisição por meio digital, as mulheres que possuem implantes mamários recebem doses superiores às recomendadas pela AIEA, em relação às que não possuem, devido ao número extra de incidências realizadas na tentativa de melhorar a qualidade da imagem para o diagnóstico (9).

Já aventado no trabalho de SMATHERS *et al.*, 2007 (16), há aumento das doses de radiação nestas pacientes em relação às que não possuem. Considerando-se que se utiliza incidências extras, em longo prazo, o rastreamento sequencial pode, eventualmente, impactar no risco de surgimento da carcinogênese mamária e associações ainda não estabelecidas (1- 4, 9, 16).

Conforme as recomendações da AIEA e das Diretrizes Europeias de Qualidade em Mamografia (9,10), a DGM da incidência CC para mamas de espessuras médias não deve exceder o valor de 3 mGy. No nosso estudo foram encontrados valores da DGM para a CC na mama direita de $4,7 \pm 0,43$ mGy e na mama esquerda de $4,69 \pm 0,8$ mGy, o que representa um acréscimo de cerca de 50% do valor de referência. Isso pode ser justificado pelo aumento da espessura das mamas com implantes e dificuldade da definição do padrão técnico ideal para às imagens padrões, indicando a necessidade da revisão da técnica manual (4, 17, 18).

De acordo com estudos realizados, a posição do implante pode influenciar a sensibilidade de detecção do câncer, onde a posição retroglandular apresenta maior perda de visibilização de tecido fibroglandular em relação a posição retropeitoral (19, 20). No nosso estudo não houve diferença da DGM em relação a posição do implante.

Assim como na mamografia de mulheres sem implantes mamários, este estudo verificou que a densidade mamária interfere diretamente na dose de radiação também nas pacientes com implantes (21).

As DGM encontradas em relação à espessura da mama, para às imagens padrões, divergem do apresentado na literatura, onde se espera aumento da dose de radiação conforme aumento da espessura (17, 18). Isso pode ser justificado, considerando que nas imagens padrões as profissionais

que realizaram os exames, selecionavam manualmente a técnica radiográfica no equipamento, para cada exame. Já nas imagens com a MDPI, que o disparo foi realizado utilizando-se o controle automático de exposição, isso não ocorreu e seguiu o padrão esperado para as mamografias sem implantes.

Nosso estudo apresentou algumas limitações. Primeiro, as aquisições dos exames para as imagens padrões foram realizadas com disparo manual e as profissionais selecionavam a combinação alvo/filtro no equipamento. Nós reconhecemos que isso pode ter uma influência sobre os resultados em relação à DGM. Em segundo lugar, o posicionamento mamográfico foi realizado por várias profissionais que apesar de devidamente treinadas, podem apresentar diferenças na manipulação da mama, e isso pode influenciar principalmente nas incidências com deslocamento posterior do implante. Outra possível limitação, esta relacionada ao fato das informações terem sido coletadas de um único equipamento digital, que apesar de estar em conformidade com as normas nacionais de qualidade, pode apresentar diferenças nas doses de radiação em relação a outros equipamentos.

Para isso, prosseguiremos nossos estudos com aumento da amostra e otimização da técnica mamográfica para as imagens que utilizam o disparo manual, a fim de avaliar a relação benefício risco de se manter todas as incidências em mamografias de mulheres com implantes mamários.

CONCLUSÃO

A DGM recebida pelas pacientes com implantes mamários, durante o exame mamográfico, ultrapassa o valor de referência preconizado pelas agências responsáveis pelos protocolos. A maior contribuição proveniente das imagens PADR. A dose de radiação como esperado, foi maior nas mamas densas.

REFERÊNCIAS

1. Berrington de Gonzáles A, Reeves G. Mammographic screening before age 50 years in the UK: comparison of the radiation risks with the mortality benefits. *British Journal of Cancer*. 2005; 93(5): 590-596. ACR. American College of Radiology. ACR Practice Parameter for the Performance of Screening and Diagnostic Mammography. Res. 39-2014. Disponível em: <http://www.acr.org/~media/3484ca30845348359bad4684779d492d.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2015.
2. Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. *Radiology*. 2011; 258(1):98-105.
3. Beemsterboer PMM, Warmerdam, PG, Boer R, Koning HJ. Radiation risk of mammography related to benefit in screening programmes: a favourable balance? *Journal of Medical Screening*, London, v. 5, n. 2, p. 81-87. 1998.
4. National Research Council. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2, Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, Board on Radiation Effects Research, Division on Earth and Life Sciences, National Academies Press, Washington, DC. 2006.
5. Corrêa RS. Mamografia: Infraestrutura, cobertura, qualidade e risco do cancer radioinduzido em rastreamento oportunístico no estado de Goiás. 2012. 164 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2012.
6. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (IASPS). Releases Statistics on Cosmetic Procedures Worldwide. Jul 2015. <[http://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2015 ISAPS esults.pdf](http://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2015%20ISAPS%20results.pdf)>
7. Bondurant S, Ernster V, Herdman R, Eds . Book Safety of Silicone Breast Implants (Report of the Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine) Washington, DC: National Academy Press; 1999.
8. ACR. American College of Radiology. ACR Practice Parameter for the Performance of Screening and Diagnostic Mammography. Res. 39-2014. Available in: <http://www.acr.org/~media/62f6e5a180134df6a014447bdeb5384d.pdf>. Access in: 12 out 2016
9. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Program for Digital Mammography. IAEA, Human Health Series No. 17, Vienna, 2011, International Atomic Energy Agency - Vienna, 2011.

10. N. Perry, M. Broeders, C. de Wolf, S. Törnberg, R. Holland, and L. von Karsa European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition—summary document. *Ann. Onc.* 2008 19: 614-622.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de equipamentos e segurança, Brasília: Ministério da Saúde, 2005. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
12. Del Turco MR, *et al.* Full-field digital versus screen-film mammography: comparative accuracy in concurrent screening cohorts. *Am J Roentgenol.* 2007; 189: 860–866.
13. Weigel S, Girnus R, Czwoydzinski J, Decker T, Spital S, Heindel W. Digital mammography screening: average glandular dose and first performance parameters. *Rofo.* 2007;179: 892-95.
14. Samei E, Saunders SS, Baker JA, DeLong DM. Digital Mammography: Effects of Reduced Radiation Dose on Diagnostic Performance. *Radiology.* 2007; 243: 396-404.
15. Bluekens AMJ, *et al.* Consequences of digital mammography in population-based breast cancer screening: initial changes and long-term impact on referral rates. *European Radiology.* 2010; 20: 2067–73.
16. Smathers RL, Boone JM, Lee LJ, Berns EA, Miller RA, Wright AM. Radiation dose reduction for augmentation mammography. *AJR Am J Roentgenol.* 2007; 188(5):1414-21.
17. Bor D, Tükel S, Olgar T, Toklu T, Aydın E, Akyol O. Investigation of mean glandular dose versus compressed breast thickness relationship for mammography. *Radiation Protection Dosimetry.* 2008; 129: 160-164.
18. Poulos A, Mclean D, Rickard M, Heard R. Breast compression in mammography: How much is enough? *Australasian Radiology.* 2003; 47: 121–126.
19. Silverstein MJ, Gierson ED, Gamagami P, *et al.* Breast cancer diagnosis in women augmented with silicone gel-filled implants. *Cancer* 1990; 66:97–101.
20. Miglioretti DL, Rutter CM, Geller BM, *et al.* Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 2004; 291:442–450.
21. Chen L, Ray S, Keller BM, Pertuz S, McDonald ES, Conant EF, Kontos D. The Impact of Acquisition Dose on Quantitative Breast Density Estimation with Digital Mammography: Results from ACRIN PA 4006. *Radiology.* 2016; 280 (3):693-700.

5. CONCLUSÕES

- Houve excelente concordância entre os avaliadores no que se refere a aumento da qualidade das imagens com deslocamento posterior do implante em relação às imagens padrões.
- Foi observada uma concordância moderada entre os avaliadores sobre a quantidade de tecido mostrado nas imagens com deslocamento posterior do implante.
- Todas as alterações encontradas nos exames foram visibilizadas nas incidências com deslocamento posterior do implante.
- A sensibilidade para detecção de alterações mamográficas foi maior nas imagens com deslocamento posterior do implante quando comparada às padrões.
- A DGM recebida pelas pacientes com implantes mamários durante o exame mamográfico, ultrapassa o valor de referência.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A motivação para desenvolver este estudo decorreu da experiência profissional como radiologista, especialista em imagiologia mamária.

Considerando que para as pacientes com implantes mamários, são adicionadas imagens extras na mamografia, isso nos incentivou buscar conhecimento científico necessário à comparação dos aspectos radiológicos destas incidências exigidas e despertou uma preocupação em relação às doses de radiação que estas pacientes têm recebido.

Os resultados apresentados nesta dissertação mostram que houve aumento significativo na qualidade de imagem e maior sensibilidade para detecção de alterações nos exames, nas incidências com manobra de deslocamento posterior do implante em relação às padrões. Observou-se, também, que as doses de radiação recebidas pelas pacientes com implantes, excedem os valores de referência estabelecidos pelas agências internacionais responsáveis pelos protocolos.

As questões acima nos fazem questionar sobre a necessidade de manter todas as incidências atualmente exigidas na realização da mamografia destas pacientes.

Estas informações são fundamentais aos especialistas das áreas envolvidas, na discussão com as pacientes que optarem pela inserção de implantes mamários, alertando que elas serão expostas a maiores doses de radiação pós-implante, e que a posição em que o implante é colocado, pode interferir na interpretação da mamografia.

As conclusões deste trabalho, propiciam a realização de novos estudos sobre possíveis riscos associados à radioindução de câncer nas mamografias das pacientes com implantes mamários.

Nossa pesquisa continua em andamento e esta dissertação refere-se à uma parte do que se pretende alcançar, abarcando um período de tempo maior e, certamente, utilizando-se de uma amostragem mais expressiva.

REFERÊNCIAS

ACR. American College of Radiology. ACR Practice Parameter for the Performance of Screening and Diagnostic Mammography. Res. 39-2014. Disponível em:

<http://www.acr.org/~media/3484ca30845348359bad4684779d492d.pdf>.

Acesso em: 06 dez. 2015.

ADVANCED TECHNOLOGY PROGRAM. <http://www.atp.nist.gov/eao/gcr03-844/chapt3.htm>. Acesso em: 15 jul. 2016.

AGUILLAR, V.L.N.; BAUAB, S.P. Rastreamento mamográfico para detecção precoce do câncer de mama. Revista Brasileira de Mastologia, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 82-89. 2003.

BEEEMSTERBOER, P. M. M.; WARMERDAM, P. G.; BOER, R.; KONING, H. J. Radiation risk of mammography related to benefit in screening programmes: a favourable balance? Journal of Medical Screening, London, v. 5, n. 2, p. 81-87. 1998.

BERRINGTON DE GONZÁLES, A.; REEVES, G. Mammographic screening before age 50 years in the UK: comparison of the radiation risks with the mortality benefits. British Journal of Cancer, Edinburgh, v. 93, n. 5, p. 590-596. 2005.

BJURSTAM N, BJORNELD L, WARWICK J, SALA E, DUFFY SW, NYSTROM L, et al. The Gothenburg Breast Screening Trial. Cancer. V. 97, n. 10, p. 2387-96. 2003.

BLUEKENS A.M.J., *et al.* Consequences of digital mammography in population-based breast cancer screening: initial changes and long-term impact on referral rates. European Radiology v. 20 p. 2067–2073. 2010.

BONDURANT, S.; ERNSTER, V.; HERDMAN, R. Safety of Silicone Breast Implants Washington (DC). United States: National Academies Press, 1999.

BOR, D.; TUKEL, S.; OLGAR, T.; TOKLU, T.; AYDIN, E.; AKYOL O. Investigation of mean glandular dose versus compressed breast thickness relationship for mammography. Radiation Protection Dosimetry, v. 129 p 160-164. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2016. Disponível em:

<http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/tabelaestados.asp?UF=BR>.

Acesso em: 17 fev. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer Mamografia: da prática ao controle. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2007. Disponível em: http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/.../qualidade_em_mamografia.pdf
Acesso em: 24 maio. 2016.

BRINTON, L. A.; LUBIN, J. H.; BURICH, M. C.; COLTON, T.; BROWN, S. L.; HOOVER, R. N. Breast cancer following augmentation mammoplasty. *Cancer Causes Control*, United States, v. 11, p. 819-827. 2000.

CORRÊA, R. S. Mamografia: Infraestrutura, cobertura, qualidade e risco do cancer radioinduzido em rastreamento oportunístico no estado de Goiás. 2012. 164 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2012.

DEL TURCO M.R., *et al.*. Full-field digital versus screen-film mammography: comparative accuracy in concurrent screening cohorts. *Am J Roentgenol* v.189 p.860–866. 2007.

DESTOUET, J. M.; MONSEES, B. S.; OSER, R. F.; NEMECEK, J. R.; YOUNG, V. L.; PILGRAM, T. K. Screening mammography in 350 women with breast implants: prevalence and findings of implant complications. *AJR American Journal of Roentgenology*, v. 159, n. 5, p. 973-978. 1992.

EKLUND, G. W.; BUSBY, R. C.; MILLER, S. H.; JOB, J. S. Improved imaging of the augmented breast. *AJR American Journal of Roentgenology*, v. 151, n. 3, p. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3261503469-473>. 1988.

EKLUND, G. W.; CARDENOSA, G. The art of mammographic positioning. *Radiologic Clinics of North America*, v. 30, n. 1, p. 21-53. 1992.

FAJARDO, L. L.; HARVEY, J.A.; MCALEESE, K. A.; ROBERTS, C. C.; GRANSTROM, P. Cancer Diagnosis in Women with Subglandular Silicone Gel—filled Augmentation Implants. *Radiology*, v. 194, p.859-862.1995.

GENNARO, G.; BALDELLI, P.; TAIBI, A. *et al.* Patient Dose In Full-Field Digital Mammography: An Italian Survey. *European Radiology*, v. 14, p. 645-652. 2004.

HANDEL, N.; SILVERSTEIN, M. J.; GAMAGAMI, P.; JENSEN, J. A.; COLLINS, A. Factors affecting mammographic visualization of the breast after augmentation mammoplasty. *J Am Med Assoc*, v. 268, n. 14, p. 1913-1917.1992.

HEINLEIN AND BASSETT, L. W. Positioning. In: Bassett, L. W. *et al.* Diagnosis of Diseases of the Breast. W. B. Saunders. Mammography. 1997.
HALL FM. Screening Mammography Guidelines: An Alternative Proactive Approach. *Radiology*. 2014; 273: 646–65.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. IAEA, Human Health Series No. 17, Vienna, 2011, International Atomic Energy Agency - Vienna, 2011

INTERNATIONAL SOCIETY OF AESTHETIC PLASTIC SURGERY (IASPS). Releases Statistics on Cosmetic Procedures Worldwide. Jul 2015. <<http://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2015> ISAPS Results.pdf>

KOPANS, D. B. Screening mammography issues and controversies. RSNA Categorical Course in Diagnostic Radiology Physics: advances in Breast Imaging. Physics, Technology and Clinical Applications, 2004. p. 35-41.

LANDIS JR, KOCH GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics v. 33 p. 159-174. 1977.

MAHESH, M. AAPM/RSNA physics tutorial for residents: digital mammography: an overview. Radiographics, Easton, v. 24, no. 6, p. 1747–1760, 2004.

MIGLIORETTI, D. L. *et al.* Effect of Breast Augmentation on the Accuracy of Mammography and Cancer Characteristics. JAMA, v. 291, n. 4, p. 442-450. 2004.

MOSS, S. M.; 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, v. 368, n.9552, p. 2053-60. 2006.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCE. BEIR: health risks from exposures to low levels of ionizing radiation. Washington, DC: National Academies of Science, 2005.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2, Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, Board on Radiation Effects Research, Division on Earth and Life Sciences, National Academies Press, Washington, DC. 2006. ISBN 0-309-09156-X (pbk.) (ISBN 0-309-53040-7 pdf).

PERRY N. *et al.* European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Ann. Onc. 2006.

PISANO E. D. *et al.* Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening. New England Journal of Medicine, v.353 p.1773-1783. 2005.

PRESTON, D. L.; MATTINSSON, A.; HOLMBERG, E.; SHORE, R.; HILDRETH. N. G.; BOICE, J. D. Radiation effects on breast cancer risk: a

pooled analysis of eight cohorts. *Radiation Research*. New York, v. 158, n. 2, p. 220-235. 2002.

POULOS, A.; MCLEAN, D.; RICKARD M.; HEARD R. Breast compression in mammography: How much is enough?. *Australasian Radiology*, v. 47, p. 121–126. 2003.

SAMEI E.; SAUDERS S. S.; BAKER J. A.; DELONG D. M. Digital Mammography: Effects of Reduced Radiation Dose on Diagnostic Performance. *Radiology*, v.243, n.2. p. 396-404. 2007.

SCHUMANN, D. Health risks for women with breast implants. *Nurs Pract*, v. 19, n. 7, p. 19-30. 1994.

SILVERSTEIN, M. K.; HANDEL, N.; GAMAGAMI, P.; GIERSON, E. D.; FURMASKI, M.; COLLINS, A. R.*et al*. Breast cancer diagnosis and prognosis in women following augmentation with silicone gel-filled prostheses. *Eur J Cancer*, v. 28, n. 2, p. 635-640. 1992.

SILVERSTEIN, M. K.; HANDEL, N.; GAMAGAMI, P.; WAISMAN, E.; GIERSON, E. D. Mammographic measurements before and after augmentation mammoplasty. *Plast. Reconstr. Surg*, v. 86, n. 6, p.1126-1130. 1990.

SMATHERS, R. L.; BOONE, J. M.; LEE, L. J.; BERNS, E. A.; MILLER, R. A.; WRIGHT, A. M. Radiation dose reduction for augmentation mammography. *AJR American Journal of Roentgenology*, v. 188, n. 5, p. 1414-1421. 2007.

TABÁR, L; VITAK, B; CHEN, TH; YEN, AM; COHEN, A; CHEN, SL; TOT, T; CHIU SYH FANN, JC; ROSELL, J; FOHLIN, H; SMITH, RA; DUFFY, SW. Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. *Radiology*. 2011; 260: 658–663.

URBAN, L. A. B. D, *et al* . Recomendações do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, da Sociedade Brasileira de Mastologia e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia para rastreamento do câncer de mama por métodos de imagem. *Radiol Bras*, São Paulo , v. 45, n. 6, p. 334-339, Dec. 2012.

WEIGEL S., GIRNUS R., CZWOYDZINSKI J., DECKER T., SPITAL S., HEINDEL W. Digital mammography screening: average glandular dose and first performance parameters. *Rofo*. v. 179 p 892-895. 2007.

YAFE, M. J.; MAINPRIZE, J. G. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. *Radiology*, Easton, v. 258, p. 98-105. 2011.

YOUNG, K. C.; FAULKNER, K.; WALL, B.; MUIRHEAD, C. Review of radiation risk in breast screening. Report by a joint working party of the NHSBSP National Coordinating Group for Physics Quality Assurance and the National Radiological Protection Board. Sheffield, 2003. (NHS BSP

Publication n. 54). Disponível em:
<<http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp54.pdf>
>. Acesso em: 18 jan. 2016.

ANEXOS

Anexo I– Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Dose, risco e achados radiológicos em mamografia de mulheres com implantes mamários.

Pesquisador: Lilian Soares Couto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56513416.0.0000.5078

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas Universidade Federal de Goiás - GO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.596.319

Apresentação do Projeto:

O principal exame para detecção do câncer de mama é a mamografia. Na última década, houve um crescimento expressivo do número de mulheres que realizam mamografia para o rastreamento do câncer de mama e possuem implantes mamários. Atualmente, a colocação de implantes mamários é um dos procedimentos de cirurgia plástica mais frequentes ao redor do mundo. O rastreamento mamográfico recomendado para as pacientes com implantes, segue o mesmo intervalo que o preconizado para as pacientes que não possuem implantes. Entretanto, a presença de implantes dificulta a técnica mamográfica e interfere na interpretação do exame. Desta forma, o exame mamográfico em mulheres com implantes, inclui de rotina, incidências adicionais com deslocamento posterior do implante, conhecida como manobra de Eklund. Visto que as pacientes com implantes mamários, sempre que possível, realizam este exame adicionando-se quatro incidências em relação as que não possuem; a avaliação de risco em termos de proteção radiológica e a análise da relação benefício–risco torna-se relevante. Diante do grande volume mundial da cirurgia estética das mamas com implantes, em especial no Brasil, a literatura mostra a necessidade de revisões sobre este tema, principalmente em relação ao diagnóstico de câncer de mama nestas pacientes.

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufig@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 1.596.319

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo transversal, onde serão analisadas imagens de pacientes com implantes mamários que se submeteram a mamografia e realizaram o exame no período de julho de 2015 a janeiro de 2016, em uma clínica privada localizada na cidade de Goiânia, GO – Brasil. As imagens serão extraídas de um banco de dados OsiriX MD como servidor PACS (Picture Archiving and Communication System), versão 3.02, sistema DICOM de armazenamento. Os exames de mamografia foram realizados no equipamento digital Fuji Film, modelo: Amulet FDR MS-1000 e seguiu o Protocolo sugerido pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR, 2014), onde é realizado o exame para as incidências MLO e CC sem o deslocamento do implante e posterior é repetida as incidências com o deslocamento do implante, totalizando oito imagens no mínimo para cada paciente. Tamanho Amostra Para delineamento da amostragem deste estudo, foi considerada a razão de 2:1 entre exposto e não exposto, poder de 85% e incidência de 20% no grupo não expostos (sem implantes), assumindo-se $p=0,05$ para valor significativo, serão necessárias imagens mamográficas de pelo menos 114 pacientes para que se detecte o mínimo de significância para as associações, bem como para a análise de concordância.

Critério de Inclusão:

Serão utilizadas as imagens dos exames mamográficos realizados nas mulheres maiores de 18 anos, que possuam implantes mamários e tenham sido submetidas a realização da manobra de descolamento posterior do implante (Eklund).

Critério de Exclusão:

Pacientes com próteses ou que possuam implantes mamários e apresentaram contraindicação à realização da manobra. Pacientes com história pessoal de câncer de mama.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Caracterizar a dose, risco e achados radiológicos em mamografia de mulheres com implantes mamários.

Objetivo Secundário:

1. Verificar a concordância inter observadores com relação a melhoria global em detalhes da imagem e a quantidade de tecido visto nas incidências com a manobra Eklund em relação às incidências padrão;
2. Comparar as alterações encontradas nas incidências padrão com aquelas encontradas na manobra Eklund;
3. Comparar se a quantidade de tecido mamário visto em cada incidência, pelo cálculo da área por meio do programa Osirix®, é semelhante à interpretada pelos observadores;
4. Estimar a dose média de radiação glandular no rastreamento mamográfico

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitario

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephcufig@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



Continuação do Parecer: 1.596.319

realizado em mulheres com implantes mamários nas incidências padrão e com a manobra Eklund; 5. Estimar o risco de câncer radioinduzido em pacientes com implantes mamários submetidas a mamografia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ausência de dados epidemiológicos no que se refere à proteção radiológica dos exames mamográficos das pacientes com implantes mamários.

Benefícios:

Permitir maior conhecimento a partir do estudo dos exames mamográficos das pacientes com implantes mamários, bem como contribuir para o avanço no diagnóstico e tratamento e na tentativa de redução da dose de radiação destes exames.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo transversal e a coleta será feita após o atendimento padrão, numa das clínicas em Goiânia.

Considerações Éticas: Por se tratar de um estudo retrospectivo para análise de exames de mamografia registrados em um banco de dados secundário, a pesquisadora solicita a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conforme justificativa anexada. Informa ainda que a clínica que disponibilizará o material assinou o termo de anuência que também se encontra anexado. Diz que será preservado o sigilo e anonimato das participantes tanto pelo pesquisador como pela clínica. As imagens das pacientes selecionadas para a pesquisa serão transferidas para outro local de armazenamento, em arquivos digitais, constando somente o registro e as iniciais de cada paciente e somente o pesquisador terá acesso e manipulará nas instalações da clínica. A utilização de imagens para possíveis ilustrações se dará somente após assinatura do TCLE das participantes selecionadas, que serão contactadas por intermédio do seu médico assistente e terão garantia que suas identidades serão preservadas (Apêndice 3).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos encontram-se de acordo com a resolução 466/2012

Recomendações:

Como este projeto está sendo avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas/UFG, recomendamos que a pesquisadora corrija o endereço e telefone do CEP constante

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufig@yahoo.com.br

Página 03 de 05

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



Continuação do Parecer: 1.596.319

no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa não apresenta nenhum óbice ético e sugiro a esse comitê a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, a Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás-CEP/HC/UFG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e na Norma Operacional CNS 001/13, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Lembramos que o pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP/HC/UFG, através de Notificação via Plataforma Brasil, os relatórios trimestrais/semestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusões e publicações.

O CEP/HC/UFG pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 466/12 e suas complementares.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_677726.pdf	16/05/2016 11:42:47		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Nucleo.pdf	16/05/2016 11:42:20	Lilian Soares Couto	Aceito
Outros	Termo_Anuencia.pdf	14/04/2016 14:02:38	Lilian Soares Couto	Aceito
Outros	Questionario_Tecnico_Versao_1_de_14_de_Abril_de_2016.pdf	14/04/2016 14:00:56	Lilian Soares Couto	Aceito
Outros	Questionario_Avaliadores_Versao_1_de_14_de_Abril_de_2016.pdf	14/04/2016 14:00:24	Lilian Soares Couto	Aceito
Outros	CERTIDAO_ATA_HC_UFG.pdf	14/04/2016 13:59:27	Lilian Soares Couto	Aceito
Outros	FORMULARIO_AUTORIZACAO_PESQUISA_HC_UFG.pdf	14/04/2016 13:58:45	Lilian Soares Couto	Aceito
Outros	DECLARACAO_PROGRAMA_MASTOLOGIA_HC_UFG.pdf	14/04/2016 13:57:48	Lilian Soares Couto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_VERSAO_1_DE_14_ABRIL_DE_2016.pdf	14/04/2016 13:56:16	Lilian Soares Couto	Aceito

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica

Bairro: St. Leste Universitário

CEP: 74.605-020

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3269-8338

Fax: (62)3269-8426

E-mail: cephufg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



Continuação do Parecer: 1.596.319

Orçamento	FORMULARIO_ORCAMENTO_HC_UFG.pdf	14/04/2016 13:52:29	Lilian Soares Couto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_Dispenca_TCLE_Versao_1_de_14_de_Abril_de_2016.pdf	14/04/2016 13:49:45	Lilian Soares Couto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Versao_1_de_14_de_Abril_de_2016.pdf	14/04/2016 13:48:41	Lilian Soares Couto	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_HC_UFG.PDF	14/04/2016 13:45:55	Lilian Soares Couto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

GOIANIA, 17 de Junho de 2016

Assinado por:
JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador)

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufg@yahoo.com.br

Anexo II – Normas de publicação do periódico “Radiology”

Author Services

Congratulations on being a published author within Radiology and/or RadioGraphics! As a corresponding author of a Radiology and/or RadioGraphics article(s), you will receive an email alert notifying you that your article has been posted online. The email will also include a link to your article good for 50 complimentary downloads and a link to our My Authored Works page. This page serves as a portal for you to track and share your article(s). Detailed information on your article's complimentary downloads and the features and functions of the My Authored Works page are listed below.

Complimentary Article Downloads

The email notification you receive will contain a link to your article good for 50 complimentary downloads that your friends, family, or colleagues can enjoy for their personal, educational use. They do not have to be a member of the RSNA or a journal subscriber to enjoy the free access to your article. To see how many free downloads are remaining, log in to your My Authored Works page (see below for more information).

My Authored Works

As a corresponding author, you will have access to the My Authored Works page; to view this page, follow these steps:

Step 1: Log in to <http://pubs.rsna.org/authors> using your RSNA username/password. You will be brought to a page with your account information.

Step 2: Click on the "My Authored Works" link, which is the very last menu item on the left side. On this page, you'll find information about your published articles including:

- - A Comprehensive List of your Published Articles (2000-present)

Your articles will be listed in reverse chronological order with links to the Abstract, PDF and Full Text versions. If one of your articles is missing from the list, please notify us at pubsfeedback@rsna.org and we will be happy to add it to your page.

- - Metrics and Alerts

O Number of article views The cumulative total number of views your article received will be listed here. These numbers represent total views since November 2013.

O Number of citations If your article has received any citations, they will be listed here. Citations are updated as they occur and become available. The numbers are obtained from CrossRef.

Revised 3/23/2016

Citation E-mail Alert Sign Up If you would like to be updated each time your article is cited in another publication, simply click on the link “Citation email alert”; you can delete your alerts here: <http://pubs.rsna.org/action/showPreferences?menuTab=Alerts>

- - **Sharing via Social Media**
Easily post your article to social media sites such as Facebook and Twitter with one click in the My Authored Works page.
- - **Number of Complimentary Downloads Remaining**
Check to see how many complimentary article downloads your article has or copy the link provided to use a download and share with a friend, family member, or colleague.

Again, congratulations on your achievement. Please feel free to contact us at pubsfeedback@rsna.org should you have any questions or concerns.

Revised 3/23/2016

Reporting Guidelines and Checklists

Use of checklists allows authors to describe their work more effectively, allowing for detailed scientific review of their work and its implications for patient care or future biomedical research. Use of these materials also allows for authors to critically evaluate their own work, which will aid in their discussion of the limitations and biases inherent in their study. To aid our authors in more complete reporting of their studies, as of January 2016 (*Radiology* 2016;278:6–10), we will require that submissions of Original Reports and Technical Developments that fit into one of the four categories below include a checklist at the time of initial submission.

Choose the checklist that is applicable to your study from the list below. It may be that not all checklist items are appropriate for a study, in which case you should mark the item “not applicable.”

- 1 For studies dealing with diagnostic accuracy, use the Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy (STARD) (*Radiology* 2015; doi:10.1148/radiol.2015151516). Get the STARD Checklist (Word)
- 2 For randomized controlled trials, use the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement (*BMJ* 2010; 340). Get the CONSORT Checklist (Word)
- 3 For meta-analyses of randomized controlled trials, use the PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) statement (*Ann Intern Med.* 2009;151(4):W-65-W-94). Get the PRISMA Checklist (Word)
- 4 For observational studies, such as cohort, case-control, or cross-sectional studies, use the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines. Get the STROBE Checklist (Word)

Radiology also encourages you to use our manuscript preparation checklist to help ensure you have met all of our guidelines prior to submitting your

paper.

Get the *Radiology* Manuscript Checklist (Word)

Introduction

We have put together this toolkit to aid in submission to our journal. Much of the information here will be helpful in design of studies, as well as in their submission.

Before the Study Begins

Authorship

We follow the guidelines on authorship given by the International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org>). To be listed as an author, an individual should have made substantial contributions to all four categories established by the ICMJE:

5 “Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND”

6 “Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND”

7 “Final approval of the version to be published; AND”

8 “Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.”

See the ICMJE’s “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>) for their complete guidelines on authorship.

For the perspective of *Radiology*, see our editorial “Where Is the Honor in Honorary Authorship?” (*Radiology* 2011; 259:324–327)

Research Best Practices and Ethics

The EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org>) “works to improve the reliability and value of medical research literature by promoting transparent and accurate reporting of research studies.” Visit their web site for a compendium of information on research best practices and publication ethics (<http://www.equator-network.org/library/research-ethics-publication-ethics-and-good-practice-guidelines>).

Checklists

Beginning in January 2016, *Radiology* requires submission of an appropriate checklist with your paper. See our [Checklists](#) page and the information below for details on the requirement.

Reporting Diagnostic Accuracy

For studies dealing with diagnostic accuracy, please refer to the Standards for Reporting Diagnostic Accuracy (STARD) checklist (*Radiology* 2015; doi:10.1148/radiol.2015151516), as well as the presentation from the RSNA 2015 Annual Meeting [Understanding and Using the STARD and PRISMA Guidelines](#) (PDF).

Randomized Controlled Trials

For randomized controlled trials, please refer to the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement (*BMJ* 2010; 340).

For meta-analyses of randomized controlled trials, please refer to the PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-

Analyses) statement ([Ann Intern Med. 2009;151\(4\):W-65-W-94](#)), as well as the presentation from the RSNA 2015 Annual Meeting [Understanding and Using the STARD and PRISMA Guidelines](#) (PDF).

Observational Studies

For observational studies, such as cohort, case-control, or cross-sectional studies, use the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology ([STROBE](#)) guidelines.

Systematic Reviews

For details on systematic reviews with information specific for radiologists, please see the summary "[Systematic Reviews: Information for Radiologists](#)," prepared by Matthew McInnes, MD, FRCPC and Patrick Bossuyt, PhD.

Statistical Analyses

For details of common statistical analyses performed by radiologists, please see our collection of [Radiology articles on statistics and data analysis](#).

For a list of the top ten most common errors encountered in submission to the journal, see our editorial "Submissions to *Radiology*: Our Top 10 List of Statistical Errors" ([Radiology 2009; 253:288–290](#)).

Interpretation of Results

Avoid over-interpretation of your results (spin). See "Spin in Radiology Research: Let the Data Speak for Themselves" ([Radiology 2013; 267:324–325](#)) for an editorial on this topic.

Plagiarism

For information on plagiarism, see the [Committee on Publication Ethics \(COPE\)](#) discussion document "[How should editors respond to plagiarism?](#)" and our editorial on plagiarism ([Radiology 2015;247\(3\):605–607](#)).

Please be aware that *Radiology* uses the word check program [iThenticate](#) to assess for potential overlap in prior publication. Be sure to appropriately reference any previously reported material by your own group and by other groups.

[Back to top](#) ↑

Writing a Research Manuscript

Review our Publication Instructions for Authors

Please see the "Preparation" and "Submission" sections at left for complete instructions on preparing your manuscript. For overviews on specific topics, see our [presentations from the publishing courses](#) at the RSNA Annual Meeting.

Checklists

Review our information on [Checklists](#) to determine which are relevant to your manuscript type and should be submitted with your manuscript.

Avoiding Common Errors Refer to our list of [Common Errors in Manuscript Preparation](/pb/assets/raw/Radiology/PIA/Toolkit/12PIA.Common.Errors.pdf) and avoid these issues.

Subject Overlap

In your cover letter, please describe prior studies that your group has published (or work that is currently undergoing review or in press at a journal) where subjects overlap with the current manuscript. Subject overlap means that the patients (or animals or experiments) have been previously reported. You then should explain what is new and different about your current analysis. Include in the submission process PDFs of articles where the subject overlap occurred. In your manuscript that is submitted for publication,

the overlap should be addressed in the first paragraph of the methods section. Because *Radiology* has a double-blind process of peer review, this means that you need to reference and blind your prior work.

Here is an example subject overlap statement: “In a prior study (reference blinded for review) we reported on xx patients included in the current study. The prior report did xxxx, the current study expands on this by having a larger patient number, and including new analyses of xxxxx.”

Use of Previously Published Material and Duplicate Publication

It is important to appropriately attribute the source of any previously published material. Even if this material is from publications in your own group, it should be quoted and referenced. For a discussion on duplicate publications, please see our editorial “Redundant Publications in *Radiology*: Shades of Gray in a Seemingly Black-and-White Issue” ([Radiology 2008;doi:10.1148/radiol.2473080298](https://doi.org/10.1148/radiol.2473080298))

Preparing Images

For advice on how to format images for publication see Figures and read our editorial on image preparation

Anexo III – Confirmação da submissão e versão em inglês do artigo submetido à publicação no periódico “*Radiology*”



[Home](#) [Author](#)

Corresponding Author Dashboard

Corresponding Author Dashboard

1 Manuscripts I Have Co-Authored >

[Start New Submission](#) >

[Legacy Instructions](#) >

[5 Most Recent E-mails](#) >

Manuscripts I Have Co-Authored

If you are experiencing problems uploading disclosure forms, please try using Firefox browser or send them via email to radiology@rsna.org and we will upload them on your behalf.

STATUS	ID	TITLE	CREATED	SUBMITTED
Reject (13-Jan-2017)	RAD-16-2428	Clinical Evaluation of Mammographic Images of Women with Breast Implants	18-Oct-2016	05-Dec-2016

[View Submission](#)
Submitting Author: Glassman, Leonard

[Cover Letter](#)

**BREAST AUGMENTATION: COMPARASION OF STANDARD AND
IMPLANT DISPLACED MAMOGRAPHYC VIEWS IN TERMS OF IMAGING
PARAMETERS AND CLINICAL UTILITY**

1 – LILIAN SOARES COUTO – COUTO, LS– Radiologist,
liliancouto@hotmail.com

Address: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1^a
Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. ZIP: 74.605-050. Brazil.
(62) 9925-6630 / (62) 3945-9256.

2 – RUFFO FREITAS-JUNIOR – FREITAS-JUNIOR, R – Doctor –
Supervising Professor of the Graduate Program in Health Sciences of the
Federal University of Goiás – Mastology Program Coordinator, Hospital of
the Federal University of Goiás. ruffojr@terra.com.br

Address: Programa de Mastologia, Hospital das Clínicas da UFG, 1^a
Avenida, s/nº, Setor Universitário. Goiânia, Goiás. ZIP: 74.605-050. Brazil.
(62) 3945-4769 / (62) 8181-5540.

3 – ROSANGELA DA SILVEIRA CORRÊA – CORREA, RS – PhD in Health
Sciences from the Federal University of Goiás- Senior Technologist at the
National Nuclear Energy Commission / Midwest Regional Center for Nuclear
Sciences. rcorrea@cnen.gov.br

Address: Br-060 km 174,5 - Parque Estadual Telma Ortegal - Zona Rural.
Abadia de Goiás, Goiás. ZIP: 75.345-000. Brazil. (62) 3604-6055 / (62) 8139-
9559.

4 – MARCELO VILELA LAUAR – LAUAR, MV – Radiologist –São Marcelo
Clinic, Goiânia – GO. mvlauar@gmail.com

Address: Rua Eugênio Jardim, nº 355 – Setor Marista – Goiânia, GO. ZIP:
74.180-010. Brazil

5 – DANIELE MACHADO MENDONÇA – MENDONÇA, DM – Radiologist –
São Marcelo Clinic, Goiânia – GO. daninha2006@hotmail.com Address: Rua

Eugênio Jardim, nº 195 – Setor Marista – Goiânia, GO. ZIP: 74.180-010.
Brazil

6 – MARIA RACHEL DE OLIVEIRA GAMA, GAMA, MRO - Radiologist –São
Marcelo Clinic, Goiânia – GO. marachel.gama@gmail.com Address: Rua
Eugênio Jardim, nº 195 – Setor Marista – Goiânia, GO. ZIP: 74.180-010.
Brazil.

7 - LEONARD M. GLASSMAN- GLASSMAN, LM- Radiologist- Address:
Washington Radiology Associates, PLLC, Washington, DC.
leonardglassman@hotmail.com 202-466-7250.

INSTITUTION WHERE STUDY WAS CONDUCTED:

São Marcelo Clinic - Goiânia, GO

Mastology Program at the Hospital of the Federal University of Goiás – Goiás
Mastology Research Network.

CORRESPONDING AUTHOR:

Lilian Soares Couto

E-mail: liiancouth@hotmail.com.br

Institution: Mastology Program at the Hospital of the Federal University of
Goiás – Goiás Mastology Research Network.

Address: Mastology Program, Hospital das Clínicas of UFG, 1ª Avenida, s/nº,
Setor Universitário. Goiânia, Goiás. ZIP: 74.605-050. Brazil.

Telephone numbers: (062) 3945-4769 / (062) 9925-6630

Fax: (062) 3945-4769

PURPOSE: To compare the mammographic aspects of standard with implant displaced (ID) views in women with breast implants.

MATERIAL AND METHODS: Ethics committee approval was obtained, and informed consent was waived. Retrospective reading study which evaluated mammograms of 335 women with breast implants between July 2015 and January 2016. A questionnaire was used for an independent review of: 1) the position of the implant, 2) the amount of breast tissue seen, 3) overall improvement in image detail, 4) findings in the exam. The sensitivities to detect findings were calculated for standard and ID views.

RESULTS: The amount of fibroglandular tissue visualized in ID views was evaluated in relation to the standard view and implant position; in the medio-lateral oblique (MLO) view, lesser amount of fibroglandular tissue was visualized in the retroglandular implant position (42.6%) and a larger amount in the retropectoral position (45.8%). In the craniocaudal ID view (CC ID), a larger amount of tissue was visualized, regardless of implant position. The evaluators found improvement in image quality in all ID views (93% in MLO ID, $p=.0001$; 96.5% in CC ID, $p=.01$). Findings were described in 21 tests (6.3%), where nine (42.9%) were observed in both views (standard and ID) and 12 (57.1%) exclusively in ID. No findings were observed in standard views alone. Sensitivities and specificities were 42.8% and 100% for standard and ID views, respectively ($p=.001$).

CONCLUSION: The evaluators found an overall significant improvement of image quality and a significant higher sensitivity with ID views.

Keywords: Breast Cancer, Mammography, Breast Implants, Augmentation

INTRODUCTION

Mammography is the primary diagnostic investigation utilized for early detection of breast cancer (1-3). For this test to produce quality images and ensure an accurate diagnosis dedicated equipment is required and the highest technical standard is needed (4,5,6).

In recent decades, the number of women undergoing mammography for screening of breast cancer has significantly grown with a concurrent increase in the number of women who have breast implants (7).

Women with breast implants do not appear to present an increased risk of developing breast cancer (8,9); however, the presence of implants complicates the mammographic technique and interferes with the interpretation of the image (10).

In order to improve the image definition and compression of the tissue, the American College of Radiology recommends that for women who have breast implants, in addition to the usual four views (standards views), posterior displacement of the implant (ID views) should be routinely performed (11-14).

Therefore, this study aimed to evaluate the radiological aspects related to the mammograms of patients with implants, comparing standard with implant displaced view on image improvement, amount of breast tissue seen and detection of mammographic findings.

MATERIALS AND METHODS

This is retrospective reading study, which was aimed at analyzing mammography images of 335 female patients with breast implants, performed the maneuver of posterior displacement of the implant (Eklund maneuver), which were obtained between July 2015 and January 2016 in a private clinic in the city of Goiânia, Goiás- Brazil. The images were obtained from an OsiriX MD database with Picture Archiving and Communication System server (PACS; version 3.02), a DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) storage system.

Were excluded patients with previous surgical manipulation (personal history of breast cancer and prostheses) and those with breast implants presented with a contraindication to performing the maneuver, as requested by the attending physician.

The mammography was performed with fully digital Fuji Film equipment (Model: Amulet FDR MS-1000), at the time of the examination, presented conformity in all the quality control tests evaluated (15). The breast radiographers that carried out the exams have continuous training and minimum experience of ten years in mammographic positioning. Following the protocol recommended by the American College of Radiology (14), which specifies that the exam should be performed with medio-lateral oblique (MLO) and craniocaudal (CC) views, without displacement of the implant. Images were then obtained with the same views a second time while ensuring displacement of the implant (MLO ID and CC ID); hence, minimums of eight images were obtained per patient. The information obtained from all patients was analyzed.

A total of 2,680 images were acquired: half of them (1,340) in the standard view and the other half (1,340) with the ID views. They were then grouped according to the type of view, the CC and MLO, for each breast.

A radiological evaluation was performed by radiologists, who belonged to the medical team, had at least five years of experience in reading mammograms and all with a specialist title awarded by the Brazilian College of Radiology (CBR). Independent evaluation was performed by two evaluators. The item referring to the amount of tissue, as it presented three possible responses, was answered by four evaluators and was considered as the final response to which had at least two concordant evaluators (Figure 1).

The evaluations comprised of a survey, completed by the radiologists based on questions related to a previous study (11). The survey included the following questions: 1) implant position (retropectoral; retrogladular or indeterminate); 2) If the amount of breast tissue observed in the ID views was more, less, or equal to standard views; 3) if there was an overall improvement in image details of each view obtained with the maneuver (according to the parameters definition, contrast and noise); 4) if findings were detected in the exam on which view were they seen.

To evaluate findings (grouped calcifications, masses, asymmetries, and architectural distortions), mammographic density, and the final category of the report of mammograms, the classification based on the fifth edition of the American College of Radiology Atlas (ACR BI-RADS®) was used. The presence of one or more findings in the exams was considered as the gold standard for the purpose of diagnostic test analysis.

Data Analysis

For the design of this study, considering a 2:1 ratio between exposed and unexposed, a power of 85% and an incidence of 20% in the unexposed group (without implants), assuming a $p = 0.05$ for a significant value, 114 patients were required to detect the minimum of significance for the associations, as well as for the concordance analysis. In this study, a sample of 335 patients was chosen, consequently a smaller margin of error and greater reliability of the results.

The data were analyzed using the SPSS statistical package (Statistical Package for Social Science), version 23. Quantitative variables were presented using descriptive statistics, (mean and standard deviation) and qualitative variables of the group were presented as absolute frequency and percentage.

Normality was assessed for the quantitative data using the Shapiro-Wilk test (S-W). Since the hypothesis for this sample set had not been confirmed, non-parametric statistical tests were applied.

For all tests, concordance between the evaluators was analyzed using the Kappa and/or Kendall Tau's coefficient (16). To reduce the chance of subjectivity and investigator bias, for the item about amount of tissue the final response was considered when at least two concordant evaluations of the item. Then proceed the analysis to comparison between implant position and breast density as well as the amount of tissue, image quality improvement and changes between the exams were performed using the Pearson's chi-squared test (χ^2). Implants considered with undetermined position or with both positions were excluded for these analyzes.

For the calculation of the diagnostic tests, the mammographic findings were used as the gold standard (according to the ACR BI-RADS® lexicon). In order to compare the sensitivity of detect findings between standard and ID view (considering that it was visualized in any incidence MLO, CC, MLO ID and/or CC ID) we perform a Binomial test at $p < 0.05$ level of significance.

Ethical Aspects

The project was submitted to the HC/UFG-GO Ethics Committee and approved with the CAAE (Certificate of Presentation for Ethical Appreciation) number: 56513416.0.0000.5078.

RESULTS

Three-hundred-thirty-five women with breast implants were given mammography exams. All showed integrity of the external capsule of the implant. Their average age was 48 ± 8.3 years and ranged from 28 to 77 years. Two-hundred-ninety-seven (88.7%) women reported having no family history of a 1st degree relative with breast cancer, the remainder reported a family history in the following relatives: mother ($n = 23$; 6.9%), sister $n = 10$; 3.0%), mother and sister ($n = 3$; 0.9%) reported, father ($n = 1$; 0.3%), and daughter ($n = 1$; 0.3%).

During the exams, the position of the implant was found to be retroglandular in 284 women (84.8%), retropectoral in 48 (14.3%), indeterminate in two (0.6%) and with the both position in one case (0.3%). The breast density distribution was as follows: 151 scattered fibroglandular (45.2%), 121 heterogeneously dense (36.1%), 51 almost entirely fatty (15.2%), and 12 extremely dense (3.5%).

The concordance analysis between evaluators (1 and 2) on the amount of tissue visualized using the ID maneuver when compared to the standard views was moderate in both MLO ($k = 0.41$) and CC views ($k = 0.48$). There was excellent concordance between the radiologists with the position of the implants and breast density ($k = 0.93$) (Table 1).

When the amount of fibroglandular tissue in ID views was compared to the standard views based on the position of the implant, most felt that there was a smaller amount of tissue found in the retroglandular implant position (42.6%) and a larger the amount in retropectoral position (45.8%) with the MLO view ($p = .0001$). In the CC view, there was a greater amount of tissue found in the ID views, regardless of the position of the implant ($p = .01$) (Table 2).

Table 2 also shows, when comparing the position of the implant in relation to the quality of the images in the ID views, it is verified that that the evaluators found an improvement in image quality in all the views (93% in MLO incidence and 96.5% in CC in retroglandular position and 93.8% in MLO incidence and 95.8% in CC in retropectoral) of the ID views when compared to the standards. There was no significant difference between the improvement of image quality and position of the implant.

Findings were described in 21 exams (6.3%), of which nine (42.9%) were observed in both views (standards and ID), and 12 (57.1%) only in ID. No findings were visualized when evaluated only with the views of the standard views (Figure 2). The findings in the ID views were concentrated in the CC (91.6%) compared MLO (8.4%) (Table 3).

Considering findings as the gold standard, for calculating the diagnostic tests and that 21 findings were detected in the examinations, the sensitivity was significantly higher to detect findings in the ID views (100%) when compared to the standard views (42.8%) ($p = .001$).

DISCUSSION

The methodology used in this investigation shows different results when compared to the study published by Eklund *et al.* (1988); especially regarding the amount of tissue visualized using the ID maneuver in relation to standard views. Even with moderate agreement between radiologists 1 and 2 on the amount of fibroglandular tissue, the interpretation in this study was still considered subjective. The evaluators agree that, in general, there was a greater amount of tissue in ID views, when the implant position was retropectoral. This was lower in the MLO view in the ID views (medio-lateral

oblique ID view (MLO ID) when the implant was placed in retroglandular position (this is the position representing the higher number of cases – 84.8%) (10).

ID views showed a significant increase in image quality (definition, contrast, and noise parameters) when compared to standard views. This can be explained by taking into account the posterior displacement of the implant, which allows limiting the compression of breast tissue to the anteriorly displaced part of the breast. Hence, a proper compression and reduction in breast thickness are achieved, which are factors necessary to characterize subtle changes (such as microcalcifications) in the images. This data reproduced the findings published by Eklund *et al.* (1988) (10-12) (Figure 2).

Notably, the position of breast implant influences the sensitivity of cancer detection in these patients (17,18). According to our study, smaller amount of fibroglandular tissue was visualized when the implants were retroglandular. This is in agreement with the findings from previous studies that have observed that implants placed anterior to the pectoral muscle can hide 49% of breast tissue and 39% after the ID maneuver. In retropectoral implants, it was estimated that 28% of the tissue remains hidden before the maneuver and 9% after the subsequent displacement (8,19, 20).

Abnormal test results were seen either in both views (standard and ID views) or only in ID views. No findings were observed in standard views only. However, as the number of altered cases was small (expected for the total number of exams), future studies with larger numbers of abnormal exams are needed to confirm this hypothesis (21, 22).

As already described by Smathers *et al.*, 2007 taking into consideration that eight mammographic views were used per exam, the increased radiation dose applied to these women for this sequential tracking may contribute to the appearance of mammary carcinogenesis and to associations that have not yet been established in the long-term (15, 23-28).

This study had some limitations. First, the sample size was small considering the number of findings (despite being expected by the number of exams evaluated). Second, the reading of the amount of breast tissue was subjective although the response was considered when it was agreed by at least two evaluators. Mammographic positioning was performed by several

technologists who although properly trained can differ in their techniques. This can possibly influence the results from the displacement of the implants views. Although silicone implants are most commonly used in Brazil, this data was not collected or confirmed and may hinder the comparison with other studies.

Our findings show that the ID views presented greater amount of breast tissue than the standard images, and the increase in quality is significant. No findings were observed in the exams that were not imaged with the ID views. The sensitivity to detected findings was significantly higher in ID views when compared to standard views, especially in the CC ID view. The amount of the visualized tissue is directly related to the position of the implant, and a considerably lesser tissue is visualized when the implants are retroglandular.

Since in the standard MLO incidence, there is better access to the axillary regions and it is possible to evaluate the integrity of the implants, this incidence may be necessary so that this information is not lost (12, 13). However, we believe that controlled studies are necessary, verifying the possibility of reducing the number of incidences required in the mammographic study of these patients, thus reducing the risk of radiation exposure. They may benefit from other imaging methods, given the amount of tissue that may not be visible on mammography. Considering the amount of tissue that may not be visualized, they may benefit from a complementary ultrasound. Thus, we will perform further studies on larger samples and evaluate the benefit ratio of performing all views.

Advances in Knowledge

■ The amount of fibroglandular tissue in the ID views was compared to the standard views based on the position of the implant, there was a smaller amount of tissue found in the retroglandular implant position (42.6%) and a larger the amount in retropectoral position (45.8%) with the MLO view. In the CC view, there was a greater amount of tissue found in the ID views, regardless of the position of the implant.

- The evaluators found improvement in image quality in all ID views in relation to the standard view, independent of the position of the implant.

- Findings were described in 21 tests (6.3%), where nine (42.9%) were observed in both views (standards and ID) and 12 (57.1%) exclusively in ID views. No changes were observed in standard views alone.

- For visualization of mammographic findings the sensitivity was significantly higher in ID views when compared to standard views.

Implication for Patient Care

- The mammogram of breast augmentation with the least number of views required may reduce the risk of radiation exposure.

REFERENCES

1. Andersson I, Janzon L. Reduced breast cancer mortality in women under age 50: updated results from the Malmö Mammographic Screening Program. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 1997;63–67. [PubMed]
2. Tabár L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Chen SL, Tot T, Chiu SYH, Fann JC, Rosell J, Fohlin H, Smith RA, Duffy SW. Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. *Radiology.* 2011; 260: 658–663.
3. Hall FM. Screening Mammography Guidelines: An Alternative Proactive Approach. *Radiology.* 2014; 273: 646–65.
4. Bluekens AMJ, Holland R, Karssemeijer N, Broeders MJM, den Heeten GJ. Comparison of Digital Screening Mammography and Screen-Film Mammography in the Early Detection of Clinically Relevant Cancers: A Multicenter Study. *Radiology.* 2012; 265: 707–714.
5. Gennaro G, Baldelli P, Taibi A, Di Maggio C, Gambaccini M. Patient dose in full-field digital mammography: an Italian survey. *Eur Radiol.* 2004; 14:645–652.
6. Popli MB, Teotia R, Narang M, Krishna H. Breast Positioning during Mammography: Mistakes to be Avoided. *Breast Cancer: Basic and Clinical Research.* 2014;8:119-124. doi:10.4137/BCBCR.S17617.

7. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (IASPS). Releases Statistics on Cosmetic Procedures Worldwide. Jul 2015. <http://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2015-Results.pdf> ISAPS Results.pdf>
8. Brinton LA, Lubin JH, Burich MC, Colton T, Brown SL, Hoover RN. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). Cancer Causes Control 2000. 11(9):819-827.
9. Berkel H, Birdsell DC, Jenkins H: Breast augmentation: a risk factor for breast cancer?. N Engl J Med. 1992; 326: 1649-1653.
10. Bondurant S, Ernster V, Herdman R, Eds . Book Safety of Silicone Breast Implants (Report of the Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine) Washington, DC: National Academy Press; 2000.
11. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. AJR 1988; 151:469–473. Read More: http://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.14.13221#_i25
12. Eklund GW, Cardenosa G. The art of mammographic positioning. Radiol Clin North Am 1992; 30:21-53..
13. Destouet, JM; Monsees, BS; Oser, RF; Nemecek, JR; Young, VL y Pilgram, TK. "Screening mammography in 350 women with breast implants: prevalence and findings of implant complications". American Journal of Roentgenology. 1992, Vol. 159, 973-978.
14. ACR. American College of Radiology. ACR Practice Parameter for the Performance of Screening and Diagnostic Mammography. Res. 39-2014. Available in: <http://www.acr.org/~media/62f6e5a180134df6a014447bdeb5384d.pdf>. Access in: 12 out 2016
15. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Program for Digital Mammography. IAEA, Vienna, 2011. Human Health Series No. 17.
16. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977; 33(1):159-74.
17. Takayanagi S. Augmentation Mammoplasty Using Implants: A Review. Archives of Plastic Surgery. 2012; 39(5):448-451.

18. Silverstein MJ, Handel N, Gamagami P, Waisman E, Gierson ED. Mammographic measurements before and after augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg* 1990; 86:1126–1130.
19. Silverstein MJ, Gierson ED, Gamagami P, et al. Breast cancer diagnosis in women augmented with silicone gel-filled implants. *Cancer* 1990; 66:97–101.
20. Miglioretti DL, Rutter CM, Geller BM, et al. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 2004; 291:442–450.
21. Ganott MA, Harris KM, Ilkhanipour ZS, Costa-Greco MA. Augmentation mammoplasty: normal and abnormal findings with mammography and US. *Radiographics*. 1992; 12(2):281-95.
22. Fajardo LL, Harvey JA, McAleese KA, Roberts CC, Granstrom P. Breast cancer diagnosis in women with subglandular silicone gel-filled augmentation implants. *Radiology* 1995; 194:859–862
23. Smathers RL, Boone JM, Lee LJ, Berns EA, Miller RA, Wright AM. Radiation dose reduction for augmentation mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2007; 188(5):1414-21
24. De Gelder R, Draisma G, Heijnsdijk EAM, de Koning HJ. Population-based mammography screening below age 50: balancing radiation-induced vs prevented breast cancer deaths. *British Journal of Cancer*. 2011; 104(7):1214-1220. doi:10.1038/bjc.2011.67.
25. NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2, Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, Board on Radiation Effects Research, Division on Earth and Life Sciences, National Academies Press, Washington, DC.
26. BERRINGTON DE GONZÁLES, A.; REEVES, G. Mammographic screening before age 50 years in the UK: comparison of the radiation risks with the mortality benefits. *British Journal of Cancer*. 2005; 93(5): 590-596.
27. YOUNG, K. C.; FAULKNER, K.; WALL, B.; MUIRHEAD, C. Review of radiation risk in breast screening. Report by a joint working party of the NHSBSP National Coordinating Group for Physics Quality Assurance and the National Radiological Protection Board. Sheffield, 2003. (NHS BSP Publication n. 54). Available: <<http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp54.pdf>>. Access in: 12 oct 2016.

28. Yaffe MJ1, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. Radiology. 2011; 258(1):98-105.

Table 1. Analysis of concordance between evaluators regarding the amount of fibroglandular tissue and image improvement visualized in implant displaced views compared to the standard views, and regarding implant position and breast density

	Evaluators n (%)		K
	Evaluator 1	Evaluator 2	
Tissue Quantity (MLO)**			
Equal	118 (35.2)	122 (36.4)	0.41
More	85 (25.4)	129 (38.5)	
Less	132 (39.4)	84 (25.1)	
Tissue Quantity (CC)**			
Equal	98 (29.3)	93 (27.8)	0.48
More	149 (44.5)	149 (44.5)	
Less	88 (26.3)	93 (27.8)	
Image Improvement (MLO ID)*			
No	23 (6.9)	21 (6.3)	0.61
Yes	312 (93.1)	314 (93.7)	
Image Improvement (CC ID)*			
No	12 (3.6)	13 (3.9)	0.62
Yes	323 (96.4)	322 (96.1)	
Implant Position**			
Not defined	2 (0.6)	2 (0.6)	0.93
Retroglandular	284 (84.8)	280 (83.6)	
Retroglandular and Retropectoral	1 (0.3)	1 (0.3)	
Retropectoral	48 (14.3)	52 (15.5)	
Breast Density**			
Scattered fibroglandular densities	151 (45.2)	150 (45.0)	0.93
Extremely dense	12 (3.5)	12 (3.6)	
Heterogeneously dense	121 (36.1)	120 (36.0)	
Almost entirely fatty	51 (15.2)	51 (15.3)	

*Kappa; **Kendall's Tau coefficient
medio-lateral oblique (MLO) view
craniocaudal (CC) view

Table 2. Comparison between the implant displaced views (CC ID and MLO ID) and the standard views with respect to the amount of fibroglandular tissue and improvement of image quality depending on the position of the implant

Items Evaluated	Position of implant n (%)		Total	p*
	Retroglandular	Retropectoral		
Amount of fibroglandular tissue				
MLO				
Equal	69 (24.3)	19 (39.6)	88 (26.5)	0.001
More	94 (33.1)	22 (45.8)	116 (34.9)	
Less	121 (42.6)	7 (14.6)	128 (38.6)	
CC				
Equal	54 (19.0)	15 (31.3)	69 (20.8)	0.01
More	129 (45.4)	26 (54.2)	155 (46.7)	
Less	101 (35.6)	7 (14.6)	108 (32.5)	
Improvement in image quality				
CC ID				
No	10 (3.5)	2 (4.2)	12 (3.6)	0.82
Yes	274 (96.5)	46 (95.8)	320 (96.4)	
MLO ID				
No	20 (7.0)	3 (6.3)	23 (6.9)	0.84
Yes	264 (93.0)	45 (93.8)	309 (93.1)	

n = 332; *chi-square test

Table 3. Frequency distribution of the view and the respective findings observed compare implant displaced (ID) and standard views.

	Absolute frequency (n)	Percentage (%)
Views in which findings occurred		
Only ID	12	57.1
Only Standard	0	0.0
Both	9	42.9
Findings only in ID		
Only CC	5	41.6
Only MLO	1	8.4
Both	6	50.0

Figure 1. Protocol flowchart. Stand. = Standard views, ID= Implant displaced views.

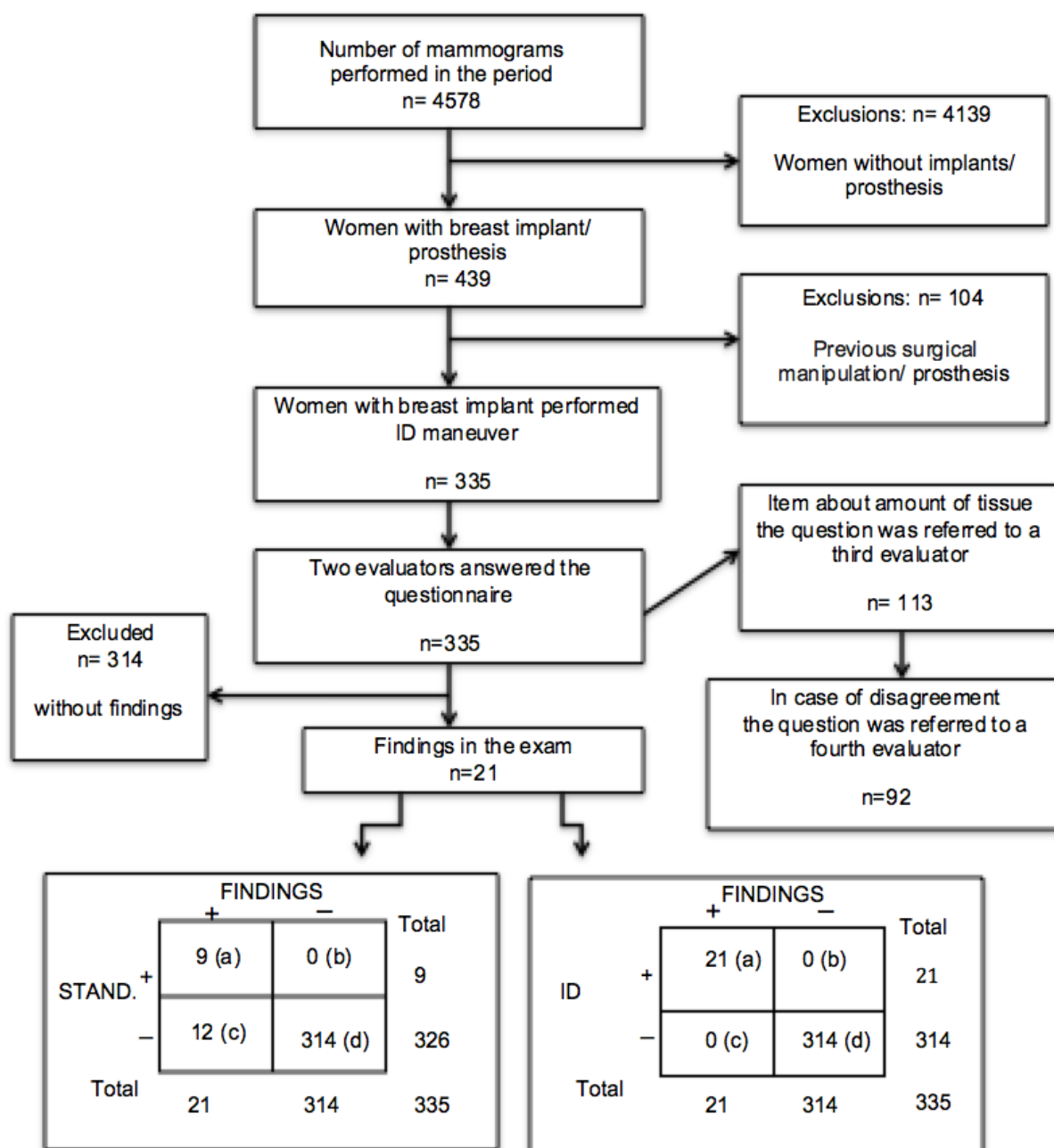


Figure 2. **A.** Mass detected in both views (Standard and ID). **B.** Mass detected only in the CC ID view. **C.** Grouped calcifications detected only in the ID views.

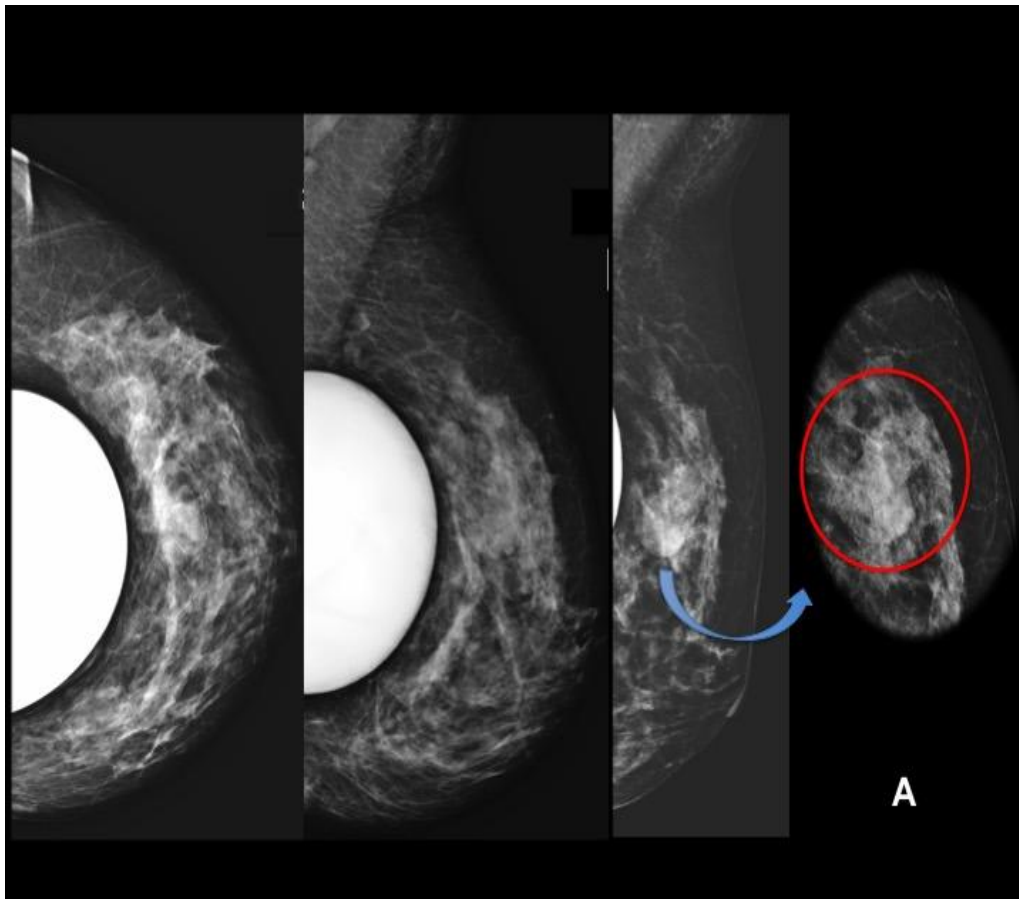
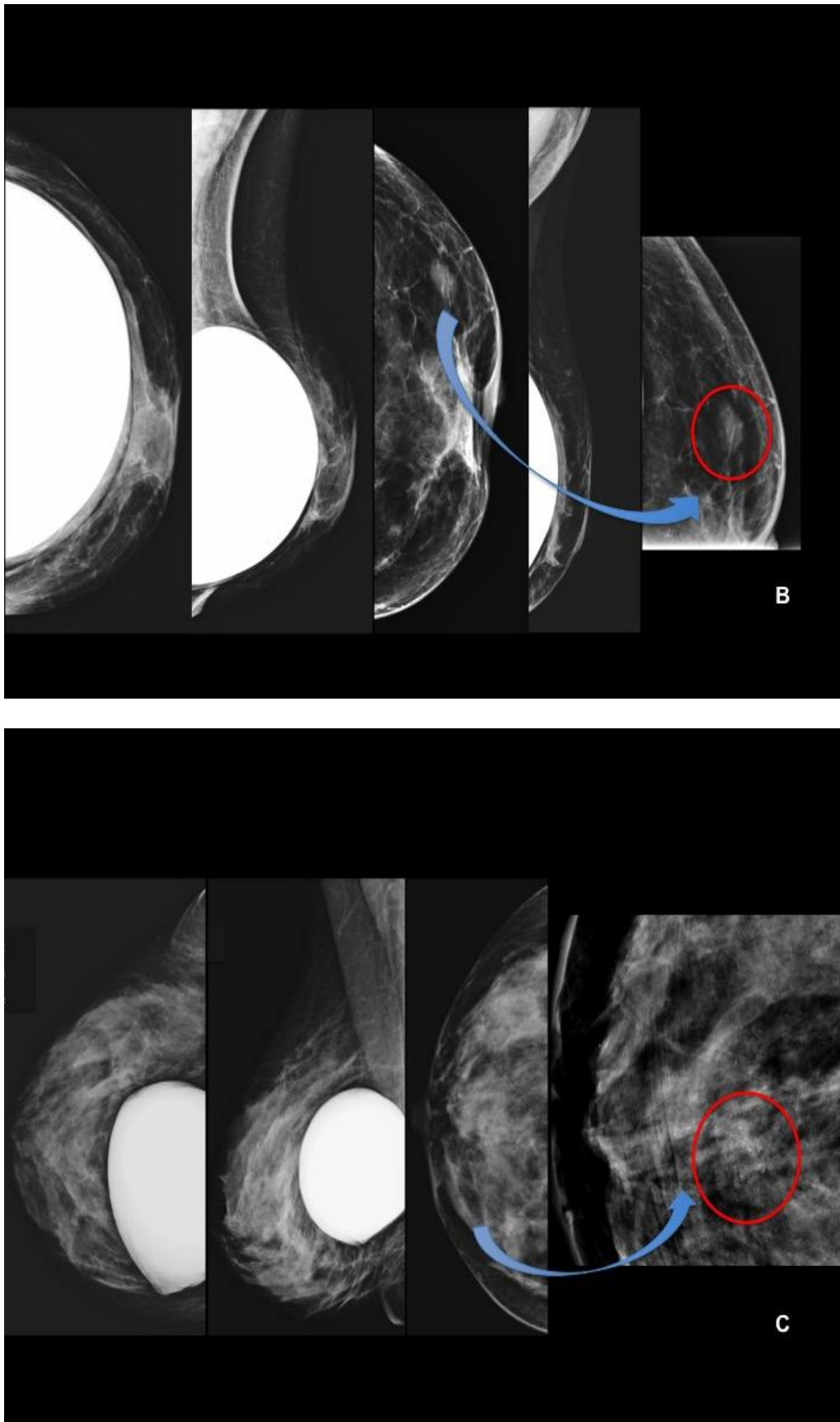


Figure 2. **A.** Mass detected in both views (Standard and ID). **B.** Mass detected only in the CC ID view. **C.** Grouped calcifications detected only in the ID views.



APÊNDICES

Apêndice I- QUESTIONÁRIO DOS AVALIADORES

PACIENTE: _____ REGISTRO: _____

1) Qual a posição do implante?

☐ 11 Retroglandular ☐ 12 Retropeitoral ☐ 13 Não há como definir

2) A quantidade de tecido mamário visto na manobra de Eklund em relação às incidências padrão foi:

2.1 Na MLO:

☐ 211 Maior ☐ 212 Menor ☐ 213 Igual

2.2 Na CC:

☐ 221 Maior ☐ 222 Menor ☐ 223 Igual

3) Houve melhoria global em detalhes da imagem nas incidências em Eklund?

3.1 Na MLO:

☐ 311 Sim ☐ 312 Não

3.2 Na CC:

☐ 321 Sim ☐ 322 Não

4) Houve alteração no exame?

☐ 41 Sim ☐ 42 Não

5) Esta alteração foi vista em quais incidências?

☐ 51 Padrão ☐ 52 Eklund ☐ 53 Nas duas

6) Se vista somente na Padrão, em qual incidência?

☐ 61 MLO ☐ 62 CC ☐ 63 Nas duas

7) Se vista somente na Eklund, em qual incidência?

☐ 71 MLO ☐ 72 CC ☐ 73 Nas duas

Avaliador ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 Data _____

Assinatura do Médico _____

Apêndice II- QUESTIONÁRIO TÉCNICO

Registro: _____ Data do Exame: _____

Horário Inicial: _____

Horário Final: _____

Nome: _____ Idade: _____

História familiar: 1- Mãe 2- Irmã (o) 3- Pai 4- Filha (o)

5- Não

Tipo de Mamografia: 1- Diagnóstica 2- Rastreamento

Tecnologia do Equipamento: 1- DR 2- CR 3- Convencional

Número de Incidências: _____

Tipo de Leitura: 1- Simples 2- Dupla 3- Tripla

Resultado da Mamografia: 1- Birads 1 / 2 - Birads 2 / 3 - Birads 3 / 4 - Birads 4 / 5 - Birads 5 / 6 - Birads 6 / 7 - Birads 0

Resultado da Ultrassonografia: 1- Birads 1 / 2 - Birads 2 / 3 - Birads 3 / 4 - Birads 4 / 5 - Birads 5 / 6 - Birads 6 / 7 - Birads 0

Densidade Mamográfica: 1- Adiposa 2- FBG esparsas 3- Heterog Densa 4- Extrem Densa

AValiação Técnica - PADRÃO

Crânio Caudal Direita:

- Espessura: _____

- Técnica Mamográfica: _____ kV _____ mAs

- Combinação Alvo/Filtro: _____

1 - Mo/Mo 2 - Mo/Rh 3 - Rh/Rh 4 - W/Rh

- Dose na Entrada da Pele: _____

Crânio Caudal Esquerda:

- Espessura: _____

- Técnica Mamográfica: _____ kV _____ mAs

- Combinação Alvo/Filtro: _____

1 - Mo/Mo 2 - Mo/Rh 3 - Rh/Rh 4 - W/Rh

- Dose na Entrada da Pele: _____

Caudal Esquerda:

- Espessura: _____

- Técnica Mamográfica: _____ kV _____ mAs

- Combinação Alvo/Filtro: _____

1 - Mo/Mo 2 - Mo/Rh 3 - Rh/Rh 4 - W/Rh

- Dose na Entrada da Pele: _____

Médio-Lateral Oblíqua Direita:

- Espessura: _____

- Técnica Mamográfica: _____ kV _____ mAs

- Combinação Alvo/Filtro: _____

1 - Mo/Mo 2 - Mo/Rh 3 - Rh/Rh 4 - W/Rh

- Dose na Entrada da Pele: _____

Médio-Lateral Oblíqua Esquerda:

- Espessura: _____

- Técnica Mamográfica: _____ kV _____ mAs

- Combinação Alvo/Filtro: _____

1 - Mo/Mo 2 - Mo/Rh 3 - Rh/Rh 4 - W/Rh

- Dose na Entrada da Pele: _____