

# TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO



## MASTOPEXIA COM O USO DE IMPLANTES MAMÁRIOS

A mastopexia (levantamento das mamas) associada à colocação de implantes é uma das cirurgias mais realizadas atualmente. Normalmente, os implantes são usados nestes casos para preencher os polos superiores, área que geralmente encontra-se bastante vazia e deprimida. É importante entender que este tipo de procedimento se faz necessário pelo fato da paciente possuir pele fina, geralmente com estrias, mamas caídas e tecido mamário flácido com predominância de tecido adiposo (gordura). SENDO OBJETIVO, A MASTOPEXIA COM USO DE IMPLANTES É PARA CASOS RUINS EM QUE A RELAÇÃO CONTEÚDO/CONTINENTE (PELE/RECHEIO MAMÁRIO) SE ENCONTRA BASTANTE ALTERADA.

### ORIENTAÇÕES GERAIS:

Infecção relacionada à assistência à saúde

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manter uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e com o National Healthcare Safety Network (NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%
- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.

### ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

#### MASTOPEXIA – PLÁSTICA DAS MAMAS

1. **Tempo de duração do ato cirúrgico:** vai depender do tipo da mama a ser operada. A média é de 4 horas.
2. **Período de internação:** em geral, 12 horas.
3. **Evolução pós-operatória:** até ser atingido o resultado ideal, diversas fases ocorrerão e são características do período evolutivo pós-cirúrgico:

3.1 **Cicatrização:** as cicatrizes variam de acordo com o tamanho das mamas a serem reduzidas. A cicatrização transcorrerá por três períodos distintos, a saber: até o **30º dia**, o corte apresenta bom aspecto, podendo ocorrer discreta reação aos pontos ou aos curativos. Do **30º dia ao 12º mês** haverá um espessamento natural da cicatriz e uma mudança na sua coloração, passando do vermelho para o marrom, para, em seguida, começar a clarear. Por ser o período menos favorável da evolução cicatricial, é também o que mais preocupa as pacientes. Todavia, ele é temporário, bem como varia de pessoa a pessoa. Do **12º ao 18º mês**, a cicatriz começa a tornar-se mais clara e menos espessa até atingir seu aspecto definitivo. **QUALQUER AVALIAÇÃO DO RESULTADO DEFINITIVO DE UMA CIRURGIA DE MAMAS SÓ PODERÁ SER FEITO APÓS O PERÍODO DE 18 MESES.**

3.2 **Tamanho, Consistência e Forma:** com a cirurgia, não só as mamas podem ser melhoradas como a sua consistência e forma, tudo obedecendo à norma de harmonia em relação ao físico da paciente como um todo. Portanto, de igual maneira como ocorreu com o processo de cicatrização, também as “novas mamas” vão passar por períodos evolutivos, que são os seguintes: até o **30º dia** sua forma ainda está aquém do desejado, apesar de já apresentar um melhor aspecto; é comum a ocorrência de edema (inchaço). Do **30º dia ao 8º mês** continua a evolução para a forma definitiva, não sendo raros os casos de insensibilidade ou de hipersensibilidade do mamilo. Pode ainda ocorrer edema

(inchaço). Do **8º ao 18º mês** é o período no qual a mama vai atingir seu aspecto definitivo, no que diz respeito à cicatriz, forma, consistência, volume e sensibilidade. No resultado final tem grande importância o grau de elasticidade da pele das mamas e o volume final obtido, já que o equilíbrio entre ambos é variável de caso a caso.

4. **Cicatrizes antiestéticas:** certas pacientes, em decorrência do seu tipo de pele, podem apresentar uma tendência a cicatrizes hipertróficas ou à formação de quelóide. Dentro do possível, essa tendência pode ser prevista durante a consulta inicial, pelo levantamento da vida clínica pregressa da paciente e de suas características familiares. Pessoas de pele clara têm menor probabilidade dessa ocorrência. Contudo, há vários recursos clínicos e cirúrgicos que auxiliam a contornar o problema das cicatrizes inestéticas, quando estas ocorrerem. O importante é **não confundir o período de cicatrização** (em especial o que vai do 30º dia ao 12º mês) **com complicação cicatricial**, lembrando que mesmo que o resultado inicial seja muito bom, **será somente entre o 12º e o 18º mês que as mamas atingirão sua forma definitiva.**
5. **Dor no pós-operatório:** uma mamoplastia de evolução normal não deve apresentar dor e, para isso, é importante que a paciente obedeça às instruções médicas, em especial no que diz respeito à movimentação dos braços, ao esforço físico e aos demais cuidados nos primeiros dias.
6. **Curativos:** utilizam-se curativos elásticos e modeladores, especialmente adaptados a cada tipo de mama, que devem ser trocados periodicamente.
7. **Retirada dos pontos:** em média, são retirados em torno do 10º ao 30º dia.
8. **Banho completo:** a paciente poderá tomar seu banho completo após 5 dias. Contudo, alguns casos poderão necessitar de cuidados especiais sobre a área operada, sendo então recomendado evitar o umedecimento do local por 8 dias.
9. **Uma nova gravidez:** caso ocorra, o bom resultado da mamoplastia pode ser preservado pelo controle de peso durante a gestação. Quanto à capacidade de lactação, em caso de mamas muito grandes que demandaram uma redução muito acentuada, aquela função poderá ficar prejudicada. Em casos de média e pequena redução, a lactação geralmente é preservada.
10. **Retorno à ginástica:** geralmente isto pode se dar após 90 dias, desde que não exercite os músculos peitorais.

## A. RECOMENDAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS:

1. Comunicar **até 2 dias** antes da cirurgia ocorrências como gripe, indisposição, febre, período menstrual, etc.
2. Internar-se no hospital/clínica, obedecendo o horário indicado na guia.
3. Evitar todo e qualquer medicamento para emagrecer, por um período de **10 dias** antes do ato cirúrgico (incluindo também os diuréticos).
4. Evitar bebidas alcoólicas ou refeições fartas na **véspera** da cirurgia.
5. Programar suas atividades sociais, domésticas ou escolares, de modo a não se tornar indispensável a terceiros por um período aproximado de **2 semanas**.

## B. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO:

1. Evitar esforço físico nos primeiros **30 dias**.
2. Não movimentar os braços em excesso. Obedecer às instruções que serão dadas por ocasião da alta hospitalar, relativas à movimentação dos membros superiores.
3. Evitar molhar o curativo até que receba autorização para tanto.
4. Não se expor ao sol ou friagem por um período mínimo de **60 dias**.
5. Obedecer rigorosamente à prescrição médica.
6. Voltar ao consultório para a troca de curativos e controle pós-operatório nos dias e horários marcados.
7. Alimentação normal (salvo em casos especiais que receberão orientação específica).

8. Devido ao fato de estar se sentindo muito bem, a paciente, às vezes, pode esquecer-se de que foi operada recentemente, permitindo-se esforços prematuros que poderão lhe trazer prejuízos.
9. Consultar este folheto informativo tantas vezes quantas se fizerem necessárias para esclarecer e eliminar perfeitamente suas dúvidas. Restando algum questionamento, contatar o (a) cirurgiã(o).
10. O bom resultado final também depende de você.

**Lembrete importante:** toda cirurgia envolve risco e toda intervenção com finalidades tanto estéticas quanto reparadoras pode necessitar **refinamento**.

- Não existirá mudança na consistência da mama após a cirurgia, com exceção dos casos onde existe a inclusão de um implante de silicone concomitantemente à retirada da pele;
  - Poderá ocorrer dificuldade ou ausência de lactação após a cirurgia de mamoplastia, sendo, porém, possível a amamentação numa grande porcentagem de pacientes;
  - Poderão ocorrer alterações da sensibilidade das aréolas, sendo estas mais comuns em mamas gigantes e após mamoplastias secundárias/terciárias. Estes sintomas podem perdurar por um período indeterminando e mais raramente são permanentes;
  - Poderá ocorrer perda de vitalidade (necrose) parcial ou total da aréola, sendo estes fatos mais frequentes em mamas gigantes, pacientes após cirurgia bariátrica e naquelas mamas operadas mais de uma vez. O tratamento consiste inicialmente de curativos e posteriormente à reconstrução do mamilo (se necessária) é feita com pequenos retalhos locais, sendo a reconstrução da aréola feita com dermopigmentação (tatuagem);
  - Poderá ocorrer sofrimento de pele e abertura (deiscência) de pontos após uma mamoplastia, sendo estes fatos mais freqüentes em mamas gigantes, pacientes após cirurgia bariátrica e naquelas mamas operadas mais de uma vez. O tratamento consiste em curativos e sutura das áreas deiscidas caso seja necessário. Poderá num período mais tardio ser necessário um refinamento das cicatrizes;
  - Poderá ocorrer endurecimento de uma pequena porção da glândula mamária (necrose gordurosa) após a cirurgia, devendo esta ser acompanhada clinicamente e menos frequentemente necessitará de retirada cirúrgica. Este problema ocorre mais em mamas já operadas (mamoplastias secundárias) e em mamas que já foram irradiadas (radioterapia) para tratamento de câncer de mama. A necrose gordurosa é benigna, mas devem sempre ser feitos exames complementares e acompanhamento com o médico mastologista;
  - No caso da mamoplastia associada ao uso de implantes de silicone, poderá haver infecção / rejeição dos implantes mamários, levando à formação de seromas (líquido entre o implante e a mama), contraturas, deslocamentos e rotura, com possível deformação da mama e perda do resultado estético inicialmente obtido. Estas reações podem ocorrer uni ou bilateralmente, em período precoce ou tardio após a cirurgia e em muitos casos pode haver a necessidade do uso de antibióticos, drenagens e até a troca precoce ou retirada definitiva dos implantes;
  - Os fabricantes dos implantes de silicone garantem sua alta qualidade, mas não é possível prever sua durabilidade. Em geral, a troca é feita entre 10 a 20 anos após sua colocação, tendo como base queixas clínicas de desconforto local, endurecimento, aumento de sensibilidade e de exames diagnósticos específicos, estando a paciente ciente desta possibilidade;
  - Poderá ocorrer dificuldade na visualização completa das mamas em exame de mamografia quando existe a presença de implantes de silicone. Por esta razão as pacientes devem procurar serviços de diagnóstico com profissionais treinados na realização de MANOBRAS ESPECIAIS que afastam o implante da hora do exame e permitem resultados diagnósticos semelhantes àqueles realizados em mulheres que não possuem implantes de silicone nas mamas;
- a- A melhora a ser obtida será baseada na situação inicial pré-operatória individual, e não em comparação a outros pacientes ou um eventual padrão de beleza;

- b- Como resultado da cirurgia existirá uma cicatriz, que será permanente e com intensidade variável, na dependência de reação tecidual própria de cada paciente. Contudo, todos os esforços serão feitos no sentido de encobrir e / ou diminuir as cicatrizes, de forma a torná-las menos visíveis.
- c- Poderá ocorrer alargamento de cicatrizes após a cirurgia, com deterioração de um bom resultado inicial, podendo necessitar de um refinamento cirúrgico posterior;
- d- No caso de cicatrizes queloidianas ou hipertróficas, no qual o tratamento clínico com massagens, fitas de silicone e infiltração com corticoides não for efetivo, poderá ser necessário o refinamento cirúrgico de cicatrizes em ambiente ambulatorial / hospitalar e o tratamento adjuvante com betaterapia (radioterapia) das áreas afetadas;
- e- Poderá haver inchaço (edema) nas áreas operadas, que eventualmente pode permanecer por semanas e menos frequentemente por meses;
- f- Poderá haver manchas na pele (equimoses), que eventualmente permanecerão por semanas, menos frequentemente por meses e muito raramente serão permanentes;
- g- Poderá haver descoloração ou pigmentação cutânea nas áreas operadas, sendo este fenômeno mais frequente em pacientes de pele morena. Estas alterações podem perdurar por um período indeterminado, muito raramente poderão ser permanentes;
- h- Eventualmente, líquidos, sangue e/ou secreções podem se acumular na região operada, necessitando drenagem, aspiração ou reparo cirúrgico, até mesmo em mais de um tempo;
- i- Poderá haver perda de sensibilidade e/ou mobilidade nas áreas operadas por um período indeterminado de tempo, havendo melhora progressiva na maioria dos casos. Em algumas cirurgias como na abdominoplastia existirá em todos os casos um grau variável de alteração de sensibilidade na porção inferior do abdome operado;
- j- Poderá ocorrer perda de vitalidade biológica (necrose) e deiscência (abertura dos pontos) da região operada, ocasionadas pela redução da vascularização sanguínea, principalmente em pacientes fumantes, diabéticos, desnutridos e com problemas vasculares, podendo necessitar para sua reparação de tratamento clínico com curativos e novo(s) procedimentos(s) cirúrgico(s), com resultados apenas paliativos em casos extremos;
- k- Poderá haver infecção / rejeição de implantes de silicone, levando à necessidade de tratamento com antibióticos, drenagens e até a retirada dos mesmos;
- l- Poderá ocorrer um processo infeccioso na área operada ou em áreas à distância da cirurgia, decorrentes de uma queda de imunidade e contaminação por germes existentes na própria pele do paciente e que podem necessitar de tratamento com antibióticos, curativos, drenagens cirúrgicas e internação hospitalar;
- m- Poderá ocorrer trombose das veias das pernas após a cirurgia, levando à necessidade de tratamentos medicamentosos prolongados, uso de meias compressivas e até de internação hospitalar. Os riscos desta complicação estão relacionados a diversos fatores que incluem: tempo prolongado de cirurgia, obesidade, diabetes mellitus, tabagismo, doenças hematológicas, reumatologias e doenças cardiovasculares, incluindo arritmias do coração e varizes de membros inferiores, presença de neoplasia, uso de anticoncepcionais e reposição hormonal, imobilização no leito, cirurgia em pelve, associação da cirurgia plástica com cirurgia ginecológica/ortopédica entre outras. Uma pequena porcentagem de pacientes que desenvolvem trombose venosa profunda podem evoluir com embolia pulmonar, que em casos graves pode levar à insuficiência respiratória aguda e ao óbito;
- n- Poderá haver a necessidade de transfusão sanguínea, em caso de hemorragias, cirurgias de grande porte e em decorrência de processos infecciosos, devendo o(a) paciente estar ciente de que este tratamento somente será realizado em caso de extrema necessidade;
- o- Poderá ocorrer dor pós-operatória, em maior ou menor grau de intensidade, por um período de tempo indeterminado e que é variável de paciente para paciente;

- p- Poderá ocorrer alergia aos fios utilizados nas cirurgias, bem como a materiais utilizados comumente para curativos, mesmo em pacientes sem história prévia deste tipo de reação;
- q- Toda cirurgia plástica pode necessitar, eventualmente, de refinamentos ou cirurgia complementar, para atingir um melhor resultado e devo respeitar prazo mínimo de pelo menos 6 meses para fazê-lo.

### **Portanto, de posse dessas informações:**

EU DECLARO estar ciente que depois de minha total recuperação, se for necessária alguma revisão para atingir um melhor resultado, esta será feita de seis a doze meses após a cirurgia plástica, preferencialmente no Centro Cirúrgico de um Hospital, sendo que as taxas hospitalares, de anestesia, de material e eventual troca de próteses, serão pagas por mim. Os valores serão confirmados no período da revisão.

EU RECONHEÇO que durante o ato cirúrgico podem surgir situações ou elementos novos que não puderam ser previamente identificados e, por isso, outros procedimentos adicionais ou diferentes daqueles previamente programados possam se fazer necessários. Por tal razão, AUTORIZO, o(a) cirurgiã(o) Dr(a)....., CRM/SC ..... RQE ..... e toda sua equipe a realizarem os atos necessários condizentes com a nova situação que, eventualmente, venha a se concretizar;

EU ENTENDO que nenhum procedimento cirúrgico é isento de riscos, apesar de complicações sérias, envolvendo risco para a vida serem raras;

EU ENTENDO que tanto o médico quanto sua equipe se obrigam a usar todos os meios técnicos e científicos à sua disposição para tentar atingir o melhor resultado possível para cada caso, e que, não sendo a Medicina uma ciência exata, fica impossível prever matematicamente um resultado para toda e qualquer prática cirúrgica; razões pelas quais ACEITO o fato de que não me podem ser dadas garantias de resultados, tanto quanto ao percentual de melhora, como quanto à “aparência visual de idade” ou mesmo, quanto ao tempo de permanência dos resultados atingidos;

EU ME COMPROMETO a cooperar com o médico responsável por meu tratamento até meu resultado completo, fazendo a minha parte no contrato médico / paciente. Sei que devo aceitar e seguir as determinações e orientações que me forem dadas (oralmente ou por escrito), pois se assim não o fizer, poderei comprometer o trabalho do profissional e o resultado final, ocasionando sequelas temporárias ou permanentes, além de pôr em risco minha saúde e meu bem-estar;

CONCORDO E ME COMPROMETO também em retornar periodicamente ao médico para controle e instruções - ainda que resida em cidade distinta da que foi realizado o procedimento, e informar de imediato qualquer circunstância nova que possa ser divergente das orientações e informações recebidas, sob pena de limitar o sucesso do procedimento médico;

EU COMPREENDO E CONCORDO que a eventual necessidade de refinamentos acarretará em custos adicionais, referentes às despesas médico-hospitalares;

EU COMPREENDO E ACEITO o fato de que o tabagismo, doenças crônicas como diabetes, hipertensão arterial, doenças cardiológicas, imunológicas, reumatológicas, renais, bem como a obesidade, o uso de medicamentos para emagrecer, drogas e álcool, ainda que não impeçam a realização de uma cirurgia, são fatores que podem desencadear complicações médico-cirúrgicas e dificultar o processo de cicatrização;

EU AFIRMO ter feito um relato cuidadoso da minha história pessoal e familiar de saúde física e mental. Relatei também alguma reação alérgica ou incomum a drogas anteriormente utilizadas, bem como a alimentos, a mordidas de insetos, a anestésicos, a pólen e à poeira. Relatei também possuir alguma doença sanguínea ou sistêmica, reações na pele ou nas gengivas, sangramento anormal ou outras condições relacionadas à minha saúde. Entendendo que minha falha na informação possa resultar em significantes complicações cirúrgicas e pós-operatórias;

EU ME COMPROMETO a informar todo e qualquer medicamento/droga utilizado nas últimas 72 (setenta e duas) horas antes da cirurgia, seja ele legal ou ilegal. Bem como ingestão alcoólica, uso de medicamentos caseiros, de xaropes ou qualquer outra forma de cura ou alívio de queixas ainda que

corriqueiras e que pareçam não importar ao médico, diante da cultura popular de automedicação. Entendendo que minha falha na informação possa resultar em significantes complicações cirúrgicas e pós-operatórias;

EU DECLARO que nada omiti em relação à minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica, ficando o médico autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal autorização implique em qualquer tipo de ofensa; fica também autorizado o acesso a minha ficha clínica, que por ventura exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica, ou consultório inclusive, a solicitar, segundas vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e demais por ventura existentes;

EU AUTORIZO o registro (foto, som e imagem, etc.) dos procedimentos necessários para a(s) cirurgia(s) proposta(s) por compreender que tais registros, além de serem uma exigência médico-legal, ainda representam uma alternativa importante de estudo e de informações científicas; entendo também que nos casos de apresentação de caráter científico, minha identidade não será revelada;

ESTOU CIENTE, que ocorrerão limitações das minhas atividades cotidianas por período de tempo indeterminado, eis que não existe um método de prever de maneira precisa o tempo e a capacidade de cicatrização dos ossos, gengivas, pele, músculos e outras regiões do corpo humano, em cada paciente após a cirurgia. Ainda que tais limitações podem ser agravadas pela negativa de repouso ou condições de moradia que o impossibilitem (necessidade de uso de escadas, por exemplo) e ainda de deslocamento desfavorável (transporte público).

EU TIVE oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao ato cirúrgico ao qual, voluntariamente irei me submeter, razão pela qual autorizo o Dr. ...., CRM/SC ..... RQE ..... e toda sua equipe a realizar o(s) procedimento(s) proposto(s). Declaro, ainda, que todas as informações aqui prestadas e recebidas, neste momento e no período de consultas, foram diretamente a mim passadas, verbalmente pelo médico e que estou convicto(a) de que os benefícios esperados de minha parte são maiores e mais importantes que os possíveis riscos; igualmente, estou ciente de que o tratamento adotado não assegura a garantia de cura, e que a evolução da doença e do tratamento podem obrigar o(a) médico(a) a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que, neste caso, fica o(a) mesmo(a) autorizado(a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento.

#### **ADENDO A TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO MAMOPLASTIA DE AUMENTO**

Mulheres com implantes mamários possuem um risco pequeno, porém crescente de desenvolver ALCL no tecido cicatricial (cápsula) ou em líquidos adjacentes ao implante. O ALCL não é um câncer da mama, e sim um raro tipo de linfoma não-Hodgkin (cânceres do sistema imunológico). Muitas pacientes foram diagnosticadas quando elas procuraram seus cirurgiões para tratar problemas relacionados ao implante como dor, nódulos palpáveis, edema e assimetria que apareceram após o sítio cirúrgico estar completamente cicatrizado. Nestes casos reportados, o ALCL foi tipicamente diagnosticado anos após a cirurgia primária. Seu médico deve considerar a possibilidade de ALCL se, após a cicatrização completa, a paciente observar mudanças na aparência e/ ou mudanças de sensibilidade (como dor e súbito aumento de volume gerando assimetria). Se o ALCL se faz suspeito, seu médico a encaminhará para um especialista apropriado para a adequada avaliação, que pode envolver coleta de amostras cirúrgicas dos fluidos e da cápsula que envolve o implante. Se o ALCL for confirmado, você receberá um tratamento específico. Devido ao pequeno número de casos em todo o mundo e variedade de opções de tratamentos disponíveis, não existe um tratamento único sugerido. Importante: se você possui implantes mamários e não apresenta nenhum sintoma, você não precisará fazer nada além de monitorar seus implantes mamários e seguir as orientações médicas. A remoção dos implantes não é recomendada em mulheres que não apresentem sintomas e sem diagnóstico de ALCL.

Para tanto, assino o presente termo na presença de duas testemunhas, que a tudo assistiram. Para que produza seus legais efeitos.

**Observações:** -----

-----

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Ass Paciente e/ou Responsável

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ RG/CPF: \_\_\_\_\_

Testemunhas:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_