



Introdução	1
Quais as indicações mais frequentes para a colocação de implantes mamários?	2
São os implantes mamários uma escolha adequada?	3
Quais os tipos de implantes mamários disponíveis?	3
› Consulta	4
› Cirurgia	4
Quais as consequências previsíveis da cirurgia e potenciais riscos?	5
› Riscos potenciais	5
›› Contratira capsular	5
›› Ruptura e duração dos implantes	6
› Extrusão e necrose tecidual	6
› Cicatrizes	7
›› Aparência das mamas com implantes mamários	7
› Pregas no implante	7
› Sensação do mamilo	7
›› Infecção e hemorragia	7
›› Atrofia do tecido mamário e deformidade da parede torácica	7
› Galactorreia	8
Outras questões	8
› Gravidez e amamentação	8
› Cancro mamário	8
› Mamografia	8
› Viagens	8
› Outras precauções	9
› Implicações financeiras	9
Implantes mamários: um compromisso a longo prazo	9
Consentimento informado para a cirurgia	9
Fontes de informação	10



Os implantes mamários são abrangidos pela definição de dispositivo médico, e como tal, regulados a nível europeu pela Directiva 93/42/CEE. *

No seguimento da petição apresentada em 1998, o Parlamento Europeu requereu a realização de um estudo relativo aos riscos para a saúde decorrentes da implantação de próteses internas com enchimento de silicone, dando especial atenção às próteses mamárias

O relatório do referido estudo, apresentado pela Comissão Europeia em 11 de Julho de 2000, concluiu não existirem provas científicas suficientes para estabelecer a relação entre a ocorrência de algumas patologias, nomeadamente cancro e doença do tecido conectivo e a implantação de próteses mamárias de silicone. No entanto, alertava para a ocorrência de alguns problemas relacionados com a concepção e a avaliação da conformidade dos diferentes tipos de implantes mamários (com enchimento em silicone, solução salina, hidrogel, óleo de soja ou PVC).

Consequentemente, os Estados-membros e a Comissão Europeia propuseram a adopção de uma política comum, consensualizada, a qual está reflectida no documento elaborado pela Comissão: Comunicação da Comissão sobre as medidas comunitárias e nacionais respeitantes aos Implantes Mamários", publicado em 15 de Novembro de 2001 (COM (2001)666-final).

Das medidas preconizadas, para além da referência a uma adequada aplicação dos requisitos legislativos, à reclassificação dos implantes mamários na classe III (classe de maior risco), à revisão da Norma Europeia EN 13350 relativa a estes produtos, é também realçada a necessidade de elaborar e divulgar, a nível nacional, informação tipificada destinada às mulheres que pretendam colocar implantes mamários.

Desta forma, o Conselho de Administração do INFARMED, autoridade competente nacional para os dispositivos médicos não activos, criou um grupo de trabalho interdisciplinar e interinstitucional, que contou com representantes do INFARMED, da Ordem dos Médicos, da Direcção Geral da Saúde e do Instituto do Consumidor.

Do trabalho desenvolvido pelo grupo consta a presente brochura que pretende proporcionar aos leigos na matéria, nomeadamente às mulheres que desejem colocar próteses mamárias, informação clara e acessível relativa aos tipos de implantes mamários, indicação de colocação, potenciais riscos, contra-indicações, acompanhamento clínico após colocação, consentimento informado para a cirurgia, fontes de informação e contactos. Pretende-se, desta forma, fomentar uma decisão informada considerando que a colocação deste tipo de implantes constitui um compromisso a longo prazo não destituído de riscos.

Rui Santos Ivo, Presidente do Conselho de Administração do INFARMED



A presente informação destina-se aos doentes relativamente aos quais se considera a colocação de implantes mamários. Embora a sua colocação possa estar indicada em doentes de ambos os sexos, a informação destina-se primariamente às mulheres, uma vez tratar-se do grupo onde mais frequentemente se recorre a esta técnica.

O conteúdo da presente informação tem em conta os dados científicos actuais que podem sofrer evolução ao longo do tempo.

A linguagem utilizada ao longo do documento tem em conta os seus destinatários pelo que se procura não utilizar termos excessivamente técnicos, de forma a tornar compreensível a informação a quem não tenha formação específica na área médica.

A mulher que equaciona a colocação de implantes mamários deve receber toda a informação relevante de forma a poder tomar uma decisão consciente, tendo em conta os benefícios e riscos da cirurgia a que se vai submeter.

O profissional mais habilitado e indicado para lhe prestar a informação relevante e esclarecer as dúvidas que se levantem é o médico devidamente habilitado para o efeito que procurará fornecer a informação de forma objectiva, tendo em conta as normas de conduta deontológicas vigentes.

Ao fabricante do implante cabe também o fornecimento de informação escrita para o doente de acordo com estipulado na Directiva 93/42/CEE (anexo 1 da secção 13), nomeadamente:

- potenciais complicações e sua resolução possível;
- benefícios e riscos previstos;
- actividades que podem danificar o implante;
- necessidade de eventual remoção/substituição do implante;
- longevidade prevista do implante mamário, de preferência expressa em percentagem de sobrevivência ao fim de 10 anos (ou anterior, se ainda não existirem informações relativas a dez anos).

A informação que seguidamente se fornece é genérica e limitada pois existem numerosos factores a considerar relacionados com especificidades próprias de cada situação clínica onde se inclui a indicação terapêutica, características do doente, opções cirúrgicas e escolha de implante. Procura-se, portanto, fornecer uma informação destinada a ser completada pelas fontes já acima referidas, bem como recordar algumas questões que poderão ser esclarecidas pelo médico devidamente habilitado para o efeito. Todas as informações constantes neste documento deverão ser esclarecidas com o médico cirurgião de forma a poderem ter em conta a sua situação particular.



Quais são as indicações mais frequentes para a colocação de implantes mamários?

O aumento mamário por causas estéticas é a causa mais frequente para a colocação de implantes mamários.

Este procedimento deriva habitualmente das seguintes razões:

- ausência congénita ou deformidade de uma ou das duas mamas;
- vontade de aumentar o volume mamário após perda de volume prévio (por exemplo após gravidez e respectiva amamentação);
- vontade de corrigir assimetria mamária;
- insatisfação com o volume ou forma mamária.

Este tipo de intervenção procura melhorar na maioria das situações o bem estar e a sensação de auto-estima do doente melhorando assim a sua qualidade de vida.

A reconstrução mamária após mastectomia é outra das situações onde se recorre com frequência à colocação de implantes mamários. Tratam-se de situações complexas onde existem diversas alternativas terapêuticas que não exigem, em muitas das situações, a colocação deste tipo de dispositivos. Habitualmente, são necessárias diversas cirurgias. Deve procurar esclarecer-se junto do especialista da técnica mais indicada para o seu caso tendo em conta factores como o tipo de neoplasia, o tipo de mastectomia efectuada ou a efectuar, o tipo de terapêutica subsequente prevista (por exemplo radioterapia), o seu estado de saúde e cirurgias anteriores.

Em todo o caso, antes de tomar qualquer decisão quanto à cirurgia, deve equacionar de forma clara o motivo pelo qual pretende colocar os implantes mamários, o que espera obter com a cirurgia, estar consciente que é necessário um acompanhamento a longo prazo e que, eventualmente, poderão ser necessárias cirurgias futuras. Deverá, ainda, ter consciência que muitas das alterações verificadas após a colocação de implantes mamários são irreversíveis e que se optar por retirar mais tarde o implante pode ficar com alterações residuais como ptose (queda mais acentuada das mamas), perda de volume mamário ou outras modificações.

Procure esclarecer junto do cirurgião as implicações da remoção dos implantes para o seu caso específico uma vez que dependem das suas características e dos implantes a aplicar.

São os implantes mamários uma escolha adequada?



A melhor forma de obter uma resposta a esta questão é a discussão do seu caso específico com o cirurgião especialista na área, de forma a serem equacionadas as alternativas mais adequadas. Factores como a idade, volume mamário existente, grau de ptose mamária (mamas caídas), qualidade da pele, estado de saúde ou cirurgias anteriores podem condicionar os resultados.

Por outro lado a existência de determinadas situações clínicas pode aconselhar a não realização da cirurgia. Situações como doenças auto-imunes, perturbações da coagulação sanguínea e cicatrização das feridas, depressão do sistema imunitário ou redução do fluxo sanguíneo mamário devem ser avaliadas criteriosamente. Deve estar consciente que nenhum cirurgião pode garantir resultados a 100%, pelo que as suas expectativas devem ser realistas e procurar partilhá-las de forma clara com o cirurgião de forma a que este possa compreender o que pretende, nomeadamente, no que diz respeito ao volume e forma mamária. Deve, ainda, ter em consideração que no futuro poderá haver necessidade de novas intervenções cirúrgicas dependendo da evolução da situação clínica.

Quais os tipos de implantes mamários disponíveis?



Deverá procurar obter informação actualizada com o médico cirurgião especialista na área, pois trata-se de um campo que evolui com alguma rapidez no que diz respeito aos tipos de materiais utilizados, bem como, ao desenho dos implantes. Só um acompanhamento contínuo destas matérias por parte dos especialistas permite um nível de informação adequado de forma a poder esclarecer as suas dúvidas de forma actualizada.

A utilização de tecidos do próprio doente para obter volume mamário é possível. No entanto, raramente é utilizado para fins puramente estéticos, pelas implicações que tem nas zonas de onde se mobilizam os referidos tecidos. Trata-se de uma solução habitualmente considerada para a reconstrução mamária após mastectomia. A injeção de gordura (por exemplo lipoaspirada de outras áreas) não tem habitualmente resultados satisfatórios para um aumento global do volume mamário. Procure esclarecer-se sobre as alternativas existentes para o seu caso específico, uma vez que o resultado que pretende poderá não passar pela colocação de implantes mamários mas por outras técnicas (por exemplo reformulação do formato mamário por mastopexia).

A solução mais frequente a que se recorre para aumento mamário é a colocação de implantes mamários sintéticos obtidos por técnicas de fabrico adequadas e dependentes do licenciamento das autoridades competentes.

De uma forma geral estes implantes são constituídos por um invólucro de silicone de textura exterior lisa ou texturada, preenchidos com diferentes tipos de

substâncias. Os produtos habitualmente utilizados para o seu preenchimento são o gel de silicone (com diferentes consistências), uma solução salina (sal e água em concentrações semelhantes às existentes no organismo) ou o hidrogel (um gel à base de água, açúcar e sal).

Para além das mencionadas existem numerosas outras variantes técnicas entre os diferentes dispositivos, nomeadamente, no que diz respeito à forma ou sistemas de preenchimento que podem condicionar o resultado estético final, pelo que é imprescindível a discussão do seu caso com o cirurgião especialista. Deverá procurar esclarecer com este as vantagens e desvantagens de cada um dos implantes.

Nos últimos anos gerou-se alguma controvérsia acerca de potenciais doenças resultantes de fuga de silicone de implantes mamários. Não existe relação, de acordo com os dados científicos actuais, entre a aplicação de implantes mamários e o aparecimento de doenças, como por exemplo doenças auto-imunes, doenças do tecido conjuntivo, doenças neurológicas ou cancro, tal como é afirmado na declaração de consenso de 23 de Junho de 2003 da EQUAM (Comité Europeu para Assegurar a Qualidade de Dispositivos Médicos em Cirurgia Plástica). Procure obter informação actual junto do seu cirurgião sobre a relação do silicone com estas doenças generalizadas e quais as características dessas mesmas doenças.

> Consulta

Procure obter consulta com um médico especialista na área. Se tiver dificuldade procure obter indicações através do seu médico assistente ou junto da Ordem dos Médicos acerca dos especialistas habilitados para o efeito.

Procure, durante a consulta ou consultas, obter informações tão detalhadas, quanto possível, de forma a esclarecer todas as suas dúvidas e poder optar pela solução que entender mais satisfatória em colaboração com o especialista. Dê algum tempo a si mesma para tomar a decisão após recolha das informações e esclarecimento de todas as suas dúvidas.

Poderá ser necessário existir uma troca de informação entre o especialista consultado e o seu médico assistente, tendo em conta o seu estado de saúde global.

> Cirurgia

Procure esclarecer junto do especialista pormenores como a localização da incisão para colocação do implante, tipo de anestesia ou duração do internamento.

Deve esclarecer os seguintes pontos:

- qual a localização da cicatriz. Vantagens e desvantagens das diferentes localizações (sub-mamária, axilar, peri-areolar, umbilical);
- qual a localização do implante e respectivas vantagens e desvantagens (em cima ou abaixo do músculo);
- qual o tipo de anestesia a usar (local ou geral);

- qual o grau de confiança que o cirurgião deposita no anestesista e se trabalha habitualmente com ele;
- quanto tempo demora a cirurgia;
- quais as condições do local onde a cirurgia se vai efectuar em caso de surgir uma emergência e se existe local de recobro devidamente equipado;
- se irão ser necessários drenos após a cirurgia;
- se é necessária alguma medicação após a cirurgia, nomeadamente para as dores;
- qual o tempo previsível de recuperação e quanto tempo vai permanecer no hospital;
- se existe alguma contra-indicação para a colocação de implantes mamários relativa a alguma doença de que eventualmente seja portadora.

Certifique-se que o local onde o procedimento vai ser efectuado tem as condições técnicas adequadas no entender do especialista consultado. Trata-se de um requisito essencial em qualquer tipo de cirurgia e que pode representar a diferença entre uma assistência adequada, ou não, sobretudo no caso de complicações inesperadas. Em caso de dúvida consulte a Ordem dos Médicos e/ou a Direcção Geral de Saúde.

Quais as consequências previsíveis da cirurgia e potenciais riscos?



Habitualmente podem esperar-se edema, aumento da consistência mamária, desconforto local, dor e equimoses. Alguns destes sintomas podem persistir dias ou algumas semanas. Informe-se acerca do tempo de recuperação previsível.

Sintomas ou sinais como edema exagerado, perda de volume da mama, exsudação (perda de líquidos) pela ferida, dor excessiva ou calor local devem ser referenciados ao médico a fim de serem esclarecidos, pois podem corresponder ao aparecimento de complicações.

Deve ter em consideração que podem surgir alterações temporárias da sensibilidade mamária (em alguns casos pode ser permanente), que podem decorrer diversos meses até que a aparência mamária seja natural e que poderá ser necessário algum tempo de suspensão de algumas actividades, dependendo do tipo de intervenção cirúrgica e tipo de actividade desempenhada.

> Riscos potenciais

>> Contratura capsular

O organismo humano reconhece o material implantado como um corpo estranho levando ao aparecimento de tecido fibroso (tecido cicatricial) em torno do implante. Esse tecido tem tendência a contrair num grau que varia de pessoa para

pessoa. Dessa contractura pode resultar uma aparência mais dura da mama e mesmo alteração da sua forma. Pode também surgir dôr.

Trata-se da complicação mais frequente da aplicação dos implantes mamários e a qual determina também, com maior frequência, necessidade de nova intervenção cirúrgica para remoção da cápsula fibrosa e do implante e, eventualmente, substituição deste.

Este tipo de complicação é aparentemente menos frequente com as próteses texturadas.

Procure informar-se junto do cirurgião das atitudes terapêuticas possíveis face ao aparecimento de contractura.

>> Ruptura e duração dos implantes

A ruptura resulta do aparecimento de uma fenda ou buraco no invólucro de silicone permitindo a saída do seu conteúdo. Tratou-se de uma complicação descrita com alguma frequência nos implantes mais antigos, com um revestimento mais fino, mas que parece ter diminuído nos mais modernos. A esperança de vida média para os diferentes tipos de implantes existentes é muito difícil de determinar, uma vez que existem poucos dados objectivos e para os mais recentes o tempo decorrido desde o seu aparecimento não permite tirar conclusões nesta área. Por outro lado, as técnicas existentes que potencialmente poderiam ser utilizadas para detectar esta complicação não são capazes de as detectar ou indicam por vezes ruptura quando esta não existe.

A ruptura pode não ocasionar problemas médicos relevantes, pois no caso dos implantes cheios com gel, este pode continuar contido dentro da cápsula fibrosa formada em torno do implante e ser removido quando se remover o implante. Em alguns casos, no entanto, o gel de silicone pode difundir-se para fora da cápsula fibrosa introduzindo-se no tecido mamário, músculos adjacentes ou mesmo em torno de alguns nervos. Durante a cirurgia para a sua remoção pode, neste caso, ser necessário remover algum tecido mamário.

Se surgir dôr excessiva, pequenas deformações locais, sensação de queimadura ou de ardor deve consultar o médico cirurgião.

Procure informar-se de como será programada a detecção de possíveis rupturas e quais os meios mais adequados para o fazer, quais os seus sinais e sintomas e que atitudes se poderão tomar, nomeadamente, no que se refere à cirurgia.

>> Extrusão e necrose tecidular

No caso dos tecidos que recobrem o implante estarem comprometidos ou existirem problemas de cicatrização, o implante pode sofrer um processo de extrusão com exposição do dispositivo, o que obriga à sua remoção. Factores como a infecção, o uso de corticosteroides na local do implante, o tabagismo, a quimioterapia/radioterapia e o excessivo calor ou frio aplicados no local, têm sido associados aos fenómenos de necrose cutânea. Este processo pode ou não acompanhar-se de morte (necrose) de alguns tecidos cutâneos. A(s) cirurgia(s)

correctiva(s) necessária(s) pode(m) não conduzir a resultados satisfatórios do ponto de vista estético.

>> Cicatrizes

De uma forma geral as cicatrizes são aceitáveis. No entanto, alguns doentes desenvolvem cicatrizes espessas, avermelhadas e dolorosas que podem levar bastante tempo a perder estas características (meses a anos).

>> Aparência das mamas com implantes mamários

De uma forma geral a aparência é semelhante à das mamas sem implantes mamários. No entanto, os resultados não são previsíveis de forma absoluta podendo a forma mamária não ser completamente satisfatória para a doente, mesmo na ausência de outras complicações. O sulco mamário pode ser menos marcado que o habitual e a mama não cair para o lado quando a mulher se deita de costas. A consistência da mama poderá ser um pouco mais firme que nas mamas sem implantes. Pode ocorrer deslocação do implante.

>> Pregas no implante

Por vezes a cápsula fibrosa que se forma em torno do implante pode condicionar o aparecimento de dobras e pregas que poderão ser, mais ou menos, visíveis ou palpáveis. Este fenómeno é mais frequente em mulheres com pouco tecido mamário.

>> Sensação do mamilo

A perda de sensibilidade no mamilo pode ocorrer. Frequentemente a sensibilidade está aumentada após a cirurgia por um período de 3 a 6 meses podendo nalguns casos ser doloroso.

>> Infecção e hemorragia

A infecção e a hemorragia em torno do implante após colocação por razões estéticas são raras. No entanto são mais frequentes após reconstrução mamária.

>> Atrofia do tecido mamário e deformidade da parede torácica

A pressão exercida pelo implante mamário pode condicionar atrofia do tecido mamário e/ou deformidade da parede torácica. Se mais tarde tomar a decisão de remover a prótese o resultado estético pode ser inferior ao que tinha antes da colocação da prótese, por estes motivos.

>> Galactorreia

Por vezes após colocação de implantes mamários verifica-se o início de produção de leite. Essa produção de leite pode parar espontaneamente ou após administração de medicação apropriada. Noutros casos, a remoção do implante poderá ser necessária.

Outras questões

> Gravidez e amamentação

Os implantes mamários não interferem com a capacidade de amamentação. Não existe evidência de aumento de doenças em crianças amamentadas por mulheres com implantes mamários.

> Cancro mamário

Não existe associação conhecida entre cancro da mama e implantes mamários.

> Mamografia

Todos os implantes mamários interferem com a capacidade dos raios X em detectarem sinais precoces de cancro mamário, quer por bloquearem os raios X, quer por comprimirem o tecido mamário.

As mulheres com implantes mamários devem informar o seu médico radiologista, para que o método mais apropriado de detecção de cancro mamário possa ser utilizado, o que pode passar por mais doses de radiação para a execução do rastreio do cancro da mama, por necessidade de obtenção de ângulos adicionais. Por outro lado evitar-se-á, durante a execução do exame, o exercício de pressões elevadas na mama de forma a minimizar o risco de ruptura.

A colocação de implantes submusculares (por debaixo do músculo) torna a obtenção de imagens mamográficas mais fáceis que com os implantes colocados em cima do músculo (subglandulares).

Por vezes formam-se depósitos de cálcio em torno do implante mamário que podem não ser facilmente distinguíveis de cancro mamário. Por esse motivo podem determinar, por vezes, a execução de biópsia ou eventual cirurgia para esclarecimento da situação.

> Viagens

Os implantes mamários não estão sujeitos a perigo de ruptura durante as viagens de avião.

Informe-se de forma clara quais as implicações da colocação de implantes mamários nas diferentes actividades físicas e consumo de tabaco.

> Implicações financeiras

Procure esclarecer-se junto do seu cirurgião e da instituição onde vai ser operada dos custos inerentes à cirurgia, consultas subsequentes, meios de acompanhamento, nomeadamente, para detectar rupturas e de eventuais cirurgias posteriores que se venham a revelar necessárias (por exemplo em caso de ruptura ou contractura).

Implantes mamários: um compromisso a longo prazo

Deve ter em conta que a decidir-se pela colocação de implantes mamários está assumir um compromisso para o resto da vida, uma vez que não existe garantia vitalícia para o procedimento. Com efeito, numa mulher jovem é provável que venham a ser necessárias novas intervenções ao longo da vida para manter os benefícios alcançados. Esclareça-se junto do cirurgião, acerca do número de cirurgias que poderá esperar no futuro.

Deve seguir os conselhos do cirurgião devendo ser observada em consultas regulares de forma a detectar qualquer alteração. Procure esclarecer a duração desse acompanhamento e se este deve ter lugar quando surgem queixas ou se é feito numa base periódica.

Deve obter e conservar a informação relativamente aos implantes aplicados: fabricante, lote, estilo e número de catálogo.

Deve estar atenta a qualquer alteração que detecte nas mamas durante a sua actividade diária, nomeadamente, no banho e quando se veste.

Consentimento informado para a cirurgia

O consentimento para a cirurgia deve ser o culminar de um processo informativo da tomada de decisão. Deve equacionar se todas os seguintes requisitos estão preenchidos:

- uma explicação sobre o significado de assinar o consentimento informado;
- se todas as suas dúvidas estão esclarecidas;
- se está na posse de todos os detalhes da cirurgia a efectuar bem como dos tratamento subsequentes;
- se está informada sobre o que irá provavelmente sentir após a cirurgia;

- se está informada acerca das alterações esperadas a curto e longo prazo após a cirurgia bem como das possíveis complicações
- se está informada de quais são e qual o destino que terão os seus dados num eventual sistema nacional de recolha de dados sobre implantes mamários
- se pode recusar a cirurgia até ao último minuto se mudar de opinião.



Fontes de informação

Sempre que necessário deverá procurar obter informações adicionais sobre os implantes mamários. Enumeram-se algumas das fontes de informação possíveis:

- > Médico assistente
- > Médico especialista na área
- > Infarmed
- > Fabricante dos implantes mamários
- > Ordem dos Médicos

Título: Implantes Mamários

2004, INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento / Ministério da Saúde

Editor: INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento / Ministério da Saúde

Ilustração: João Lopes

Paginação: PROS

Impressão: Gráfica Maiadouro

ISBN: 972-8425-58-9

Depósito Legal: 218 368/04

