

## **AUMENTO MAMÁRIO COM IMPLANTES MOTIVA®**

### **INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE**

#### **1. Generalidades**

- O aumento/reconstrução mamária é um procedimento cirúrgico eletivo cujo objetivo é melhorar a área do peito com o uso de implantes de silicone, em mulheres com idade mínima de 18 anos – Geralmente, trata-se de um procedimento cosmético, realizado para satisfazer um desejo pessoal da mulher de ter seios mais volumosos, restaurar o volume perdido como resultado da amamentação, a perda de peso ou a idade, ou para substituir tecido mamário que tenha sido removido ou não tenha se desenvolvido adequadamente por causa de uma anomalia mamária severa.
- O aumento mamário com implantes de silicone ou qualquer outro método é um procedimento eletivo e não poderá ser nunca considerado como indispensável.
- Tratamentos alternativos poderiam consistir no uso de próteses externas ou sutiã com enchimento, bem como a transferência de outros tecidos corporais para aumentar o peito. O uso de outros materiais de enchimento sintético (Silicone líquido, outros) não é recomendado e pode provocar sérios problemas de saúde.
- A decisão de ter implantes mamários é uma decisão pessoal. Esta informação está focada a informar sobre os riscos e benefícios de uma cirurgia usando implantes mamários e lhe ajuda a tomar uma decisão avalizada sobre sua cirurgia de aumento mamário/reconstrutivo (primário ou substituição).
- Um implante mamário de silicone é uma bolsa (envelope do implante) de elastômero de silicone, com a forma da mama, preenchido de gel de silicone (um material claro e coesivo) que se implanta cirurgicamente por baixo dos tecidos mamários ou por baixo dos músculos do tórax. O silicone tem sido exaustivamente estudado e aprovado para ser utilizado de forma segura em dispositivos médicos, farmacêuticos e indústria alimentícia por décadas; atualmente é amplamente utilizado em dispositivos médicos implantáveis, tais como articulações artificiais, cateteres, implantes faciais e expansores de tecidos.
- Tradicionalmente, as superfícies dos implantes mamários podem ser lisas ou texturizadas. As superfícies texturizadas têm sido fabricadas mediante uma projeção de sal, açúcar ou outras partículas na cobertura do implante; recentemente este tipo de superfícies tem sido associado a efeitos secundários em mulheres com estilos de vida ativos. Os implantes mamários Estéreis de Silicone

Motiva Implant Matrix® SilkSurface® e VelvetSurface®, são elaborados com superfícies próprias, obtidas sem o uso de materiais alheios como sal ou açúcar, através de um processo controlado que garante uma melhor biocompatibilidade.

- Os implantes mamários podem ser redondos, ovalados ou anatômicos; além de ter diferentes tamanhos e projeções. Historicamente, os implantes redondos têm sido usados para incrementar o enchimento do pólo superior do seio; enquanto que os implantes ovalados ou os anatômicos com forma de gota, foram desenhados para imitar a formar natura do peito, com mais enchimento no pólo inferior.
- O desenho da família de implantes mamários estéreis de silicone Motiva Implant Matrix® é concebido para que as propriedades do gel se adaptem às necessidades e perfil da paciente, mantendo sua forma através do tempo. Seu médico deverá explicar-lhe detalhadamente todas as características destes modernos implantes mamários, para que entenda completamente o produto que está recebendo.
- Você deve ser advertida sobre a possibilidade de requerer procedimentos adicionais depois de um aumento mamário com implantes, bem como consultas adicionais com seu cirurgião. Os implantes mamários não são dispositivos para toda a vida, estão sujeitos a desgaste como qualquer outro tipo de dispositivo implantável. Deve saber que a implantação pode requerer intervenções cirúrgicas adicionais. Muitas das mudanças que aparecem logo na implantação são irreversíveis (não se desfazem). Se depois você decidir remover seus implantes e não substituí-los, pode experimentar ondulações inaceitáveis, rugas, flacidez ou outras mudanças cosméticas da área do seio, que podem ser permanentes.
- As rupturas do enchimento do gel de silicone dos implantes mamários com frequência não são detectadas. Isso significa que na maioria das vezes, nem você nem o cirurgião saberão que seus implantes sofreram ruptura. Se existir suspeitas de deslocamento ou ruptura do implante, é necessária uma revisão com Ressonância Eletromagnética (REM) para determinar se a ruptura está presente; em caso de confirmar-se, os implantes devem ser removidos, com ou sem substituição dos mesmos.

## **2. Seleção do implante e considerações cirúrgicas.**

- Se você deseja um implante mamário com um tamanho muito grande para seu tecido, o cirurgião deve advertir-lhe que as bordas de seu implante poderiam ficar visíveis ou palpáveis após o pós-operatório. O tamanho deve ser consistente com as dimensões de sua parede torácica, incluindo as medidas da largura da base.

- Implantes texturizados, implantes maiores, localização subglandular e uma quantidade de tecido insuficiente para cobrir o implante; podem causar palpabilidade do implante.
- Além disso, os implantes excessivamente grandes podem acelerar o efeito da gravidade dos seios, ocasionando queda ou afundamento. Os implantes maiores aumentam o risco de desenvolver complicações tais como extrusão, hematoma, infecção, pregas palpáveis e rugas visíveis na pele; algumas vezes estes tipos de complicações requererão intervenção cirúrgica para corrigi-las.

### **3. Incisão, posição e superfície do implante**

Seu cirurgião usará a técnica cirúrgica de sua preferência para a colocação dos implantes mamários estéreis de silicone. É importante entender à perfeição as vantagens e as desvantagens de cada uma das possibilidades da colocação do implante. Seu médico será seu melhor guia quando se trata dos pros e contras do local de incisão recomendado especificamente para você.

- A incisão Periaureolar é usualmente a mais utilizada, mas pode reduzir consideravelmente a possibilidades de amamentação e pode estar associada com um risco mais alto em mudanças na sensibilidade dos mamilos em comparação com outras incisões. A incisão inframamária é menos utilizada que a periaureolar, mas está associada a menor dificuldade de lactância materna. A incisão transaxilar é a menos utilizada de todas as opções.
- Os possíveis benefícios da colocação submuscular resultariam em implantes menos palpáveis, menor probabilidade de contratura capsular e facilidade de execução das mamografias. Porém, a colocação submuscular está associada com um procedimento cirúrgico mais extenso; mais dor e um período de recuperação mais prolongado.
- Na colocação subglandular, a cirurgia e a recuperação são mais curtas, menos dolorosa, e possibilita um acesso mais fácil para reoperação que a submuscular. Porém, esta localização ocasiona implantes mais palpáveis, maiores riscos de contratura capsular, ptoses e uma dificuldade aumentada nas mamografias.
- A incisão umbilical (umbigo) não é recomendada, por diversas razões, incluindo prejuízo potencial da membrana do implante.

#### 4. Consentimento informado

Considerando os riscos inerentes à melhora da área do seio com implantes mamários de silicone e as possíveis complicações relacionadas. Establishment Labs delega a seu cirurgião a explicação dos riscos-benefícios existentes no momento da implantação, bem como a entrega de um consentimento informado formal que deve ser assinado pela paciente, previamente a realização do procedimento cirúrgico.

#### 5. Temas relevantes

Alguns dos temas relevantes que a paciente deve conhecer no momento de ser submetida a uma cirurgia de implantes mamários com enchimento de gel de silicone são:

- **Ajustes cirúrgicos e riscos de Anestesia:** A cirurgia de aumento mamário é usualmente desenvolvida sobre uma base ambulatoria, sempre numa sala cirúrgica estéril especializada; a qual pode estar localizada num hospital, centro médico ou área cirúrgica no consultório do cirurgião. A anestesia geral é comumente utilizada, porém existe a opção de utilizar anestesia local. Deve se assegurar de consultar com seu cirurgião sobre os exames pré-operatórios e o tempo que precisa estar sem alimentos ou seus medicamentos de rotina antes da cirurgia.
- **Reoperação/Explantação:** Ruptura, resultados cosméticos inaceitáveis (buracos, rugas e outras potenciais mudanças cosméticas permanentes), e outras complicações podem requerer cirurgias adicionais no seio da paciente. As pacientes devem estar advertidas que o risco de futuras complicações aumenta nas cirurgias de revisão em comparação com as primárias ou reconstruções. Por exemplo, o risco da contratura capsular duplica em pacientes com aumento mamário e reconstruções com substituição de implantes, em comparação com a primeira implantação. Existe um risco de compromisso acidental da integridade do envelope do implante durante a reoperação, potencialmente poderia conduzir a uma falha do produto. Os implantes mamários com enchimento de silicone não são dispositivos para a vida toda, existe a possibilidade que a paciente deva se submeter a uma remoção do implante, com ou sem substituição, no curso de sua vida.
- **Evitar um prejuízo durante o tratamento:** Os pacientes, devem informar a outros médicos sobre a presença dos implantes mamários para minimizar o risco de danos dos implantes.

- **Medicamentos tópicos:** o paciente deve consultar a um médico ou farmacêutico antes de utilizar medicamentos tópicos (ex. Esteroides) na área do peito.
- **Trauma:** Deve consultar o seu médico ou cirurgião se suspeitar de alguma complicação, em particular no caso de trauma ou compressão da mama causada, por exemplo, por uma massagem muito forte da região mamária, esportes ou o uso do cinto de segurança.
- **Fumo:** O fumo pode interferir com o processo de cicatrização.
- **Radiação ao seio:** Establishment Labs. não tem provado os efeitos “in vivo” da radioterapia em pacientes que têm implantes mamários. A literatura sugere que a radioterapia pode aumentar a probabilidade de contratura capsular, necrose e extrusão do implante.
- **Cobertura do seguro:** os pacientes devem revisar com sua companhia seguradora os temas relacionados à cobertura antes de realizar a cirurgia.
- **Saúde mental e cirurgias eletivas:** é importante que todas as pacientes que avaliam submeter-se a uma cirurgia eletiva, como o aumento mamário; tenham expectativas realistas que o objetivo é a melhoria e não a perfeição. Se poderá pedir à paciente que discuta abertamente, antes de cirurgia, qualquer história de depressão ou outros transtornos mentais.
- **Técnicas de exame do seio:** as pacientes devem realizar o autoexame de mama mensalmente e deve-se lhe mostrar como distinguir o implante de seu próprio tecido. A paciente não deve manipular ou pressionar o implante excessivamente. Deve-se indicar à paciente que a presença de grumos, dor persistente, endurecimento, rugas ou mudanças na forma do implante; poderiam sugerir a presença de ruptura do implante. Se a paciente tem algum destes sintomas, deve ser advertida para notificar ao médico, possivelmente submeter-se a uma avaliação com Ressonância Eletromagnética (REM) para detectar a ruptura.
- **Lactância materna:** têm-se reportado dificuldades para amamentar depois de uma cirurgia mamaria, reduzindo ou eliminando a produção do leite. Particularmente a incisão periaureolar pode consideravelmente reduzir a possibilidade de amamentação. Embora isto seja pouco frequente e ainda teórico, discuta suas opções com seu cirurgião e assegure-se de indicar-lhe se planeja amamentar no futuro

## 6. Advertências Gerais Pós-operatórias

**Cuidados pós-operatórios-** Em relação ao período pós-operatório, o processo de recuperação depende de seu perfil particular e outras variáveis. Durante as primeiras 48 horas pode apresentar aumento da temperatura corporal e seus seios podem permanecer inchados e sensíveis ao tato no mínimo por um mês. Ambas situações devem dissipar-se com o passar do tempo. Também pode sentir-se cansada por alguns dias posteriores à cirurgia. Pode experimentar uma sensação de estiramento na zona da mama enquanto a pele se ajusta ao novo tamanho. Deve evitar atividades esgotadoras no mínimo por um par de semanas, porém, é viável retornar ao trabalho em poucos dias. A massagem adequada na zona das mamas também é recomendável.

- Dormir ou descansar com a cabeça levemente elevada, evitando as posições laterais. Manter os braços próximos ao corpo, e evitar o levantamento de pesos até que o cirurgião o permitir.
- Não dirija no mínimo até 2 dias posteriores à cirurgia.
- Não faça exercícios físicos até que seja aprovado pelo médico.
- Não exponha seus seios diretamente ao sol até que seja autorizado pelo seu cirurgião.
- Massageie suavemente os seios com movimentos circulares, comece 48 horas após à cirurgia.
- Alguns cremes para curativos podem ser recomendadas pelo cirurgião.

## 7. Expectativa de vida do implante mamário

Os implantes mamários estéreis de silicone não são dispositivos para toda a vida. Porém, apesar de que a expectativa de vida não pode ser determinada precisamente, existem muitos fatores além dos controles do fabricante que podem resultar na longevidade do dispositivo. O período de tempo varia entre paciente e paciente. Algumas pacientes poderiam requerer de uma cirurgia de substituição alguns anos depois do procedimento iniciar enquanto que outras podem ter seus implantes intactos por 10 anos ou mais.

A expectativa de vida de um implante não pode ser garantida; por tanto, por segurança, e sem importar que se conte com os melhores e mais saudáveis resultados, é importante retornar ao seu cirurgião às avaliações de seguimento.

Establishment Labs recomenda visitas anuais para verificar a integridade do dispositivo. Durante os 10 anos de seguimento, o cirurgião deve avaliar se é necessário ou não remover os implantes mamários.

## **8. Riscos e possíveis complicações**

Devido a que a cirurgia de aumento mamário é principalmente realizada sob anestesia geral, está associada aos mesmos riscos que qualquer outra cirurgia invasiva.

Depois da cirurgia de implante mamário, as pacientes poderiam experimentar inchaço, alergia ou reação de silicone, dureza, mal-estar, coceira, manchas roxas e dor durante as primeiras semanas. Dentro dos potenciais efeitos adversos que poderiam acontecer com os implantes mamários um gel de silicone se inclui:

### **Contratura Capsular**

Normalmente, se formam cápsulas de fibras de colágeno como uma resposta imunológica ao redor de um corpo estranho, como é um implante mamário, tendendo a isolá-lo. A contratura capsular ocorre quando a cápsula se contrai e comprime o implante. Isto pode provocar a rigidez do implante (de ligeiramente firme a completamente duro); os mais rígidos podem causar graus variados de incômodos, dor e palpabilidade. Além da rigidez, a contratura capsular pode deformar a mama, causar rugas visíveis na superfície e/ou deslocamento do implante. A detecção do câncer de mama mediante mamografia também pode ser mais difícil. A contratura capsular pode ser mais comum depois de infecção, hematoma e seroma, e a possibilidade de ocorrência pode aumentar com o tempo.

A contratura capsular ocorre mais comumente em pacientes que se submetem a cirurgia de revisão que em pacientes que se submetem a cirurgia de implantação primária. A contratura capsular é um fator de risco de ruptura do implante e é a causa mais comum de reoperação em pacientes de reconstrução e aumento mamários.

Classificam-se em escala Baker, em quatro níveis segundo sua gravidade: Grau I: a mama normalmente está macia e tem aparência natural; Grau II: mama com ligeiro endurecimento e aparência normal; Grau III: mama endurecida com aparência anormal; Grau IV: mama endurecida, com dor e aparência anormal. É importante que você fique sabendo de que poderia ser necessária uma cirurgia adicional nos casos em que a dor e/ou a dureza sejam severos (Grau III ou IV) e que a contratura capsular pode ocorrer outra vez depois das cirurgias adicionais.

A correção da contratura capsular pode requerer a extração cirúrgica ou a liberação da capsula, ou a extração e possivelmente a substituição do implante mesmo.

### **Ruptura:**

Os implantes mamários se rompem quando se produz uma rasgadura ou buraco na membrana. A ruptura pode ocorrer a qualquer momento durante ou depois da implantação, mas é mais provável que ocorra por uma punção intra-operativa ou excesso de força empregada ao momento de introduzir o implante dentro do bolso cirúrgico. Também pode estar associado a um posicionamento inadequado, deslocamento ulterior (envelope dobrado), trauma, antiguidade, desenho do implante, posição submuscular em lugar da subglandular, pregas ou rugas na membrana do implante; força excessiva no tórax (p. ex.: durante a capsulotomia fechada a qual está contraindicada); trauma, compressão durante realização da mamografia. Você deve saber que o implante mamário se desgasta com o tempo e pode se romper.

A ruptura do implante pode provocar disseminação do gel e ocasionar a formação de granulomas de silicone.

Geralmente a ruptura dos implantes preenchidos de gel de silicone é silenciosa (a paciente não experimenta sintomas e não existem sinais físicos que indiquem mudança do implante). Com a finalidade de descartar a presença de ruptura, se recomenda uma primeira ressonância eletromagnética 3 anos depois da cirurgia e a cada 2 anos a partir desse momento. É importante facilitar à paciente uma lista de centros radiológicos com experiência em escaneio por ressonância eletromagnética em pacientes com implantes mamários. A importância destas avaliações deve ser enfatizada. Em caso de identificar ruptura na ressonância eletromagnética, a paciente tem que ser submetida a uma cirurgia de remoção de implantes com ou sem substituição, o mais rápido possível.

- Existem, de acordo com a literatura, sintomas associados com a ruptura do implante de gel de silicone, tais como: nódulos que envolvem o implante ou a axila, diminuição do tamanho ou mudança na forma do implante mamário, dor, formigamento, inflamação, entorpecimento, ardor, ou endurecimento da mama.
- Existem relatos de migração do gel a tecidos próximos como à parede torácica, à axila, ou à parede abdominal; e a lugares mais afastados como o braço ou a região inguinal. Isto tem ocasionado lesão nervosa, formação de granuloma e/ou a deterioração dos tecidos em contato direto com o gel em raros casos. Tem sido reportada a presença de silicone no fígado de pacientes com implantes mamários de silicone. Também tem sido reportada a passagem de gel de silicone aos gânglios linfáticos da axila inclusive em mulheres sem evidência de ruptura, ocasionando linfadenopatia.
- Existe a preocupação de que a ruptura dos implantes mamários se relacione com o desenvolvimento de doenças do tecido conectivo ou doenças reumáticas e/ou sintomas como fadiga

e fibromialgia. Vários estudos epidemiológicos têm avaliado populações grandes de mulheres com implantes mamários de diferentes fabricantes e modelos. Estes estudos não respaldam uma relação dos implantes mamários com uma doença conetiva ou reumática.

### **Dor**

A maioria das mulheres que são submetidas ao aumento ou a reconstrução com um implante mamário sentirão um pouco de dor da mama e/ou tórax. Embora este normalmente desapareça na maioria das mulheres quando se recuperam da cirurgia, pode ocasionar um problema crônico em outras mulheres.

O hematoma, a migração do gel, a infecção, implantes muito grandes, ou contratura capsular, podem causar dor crônica. A dor aguda severa pode estar relacionada com a ruptura do implante. O cirurgião deve instruir à paciente que informe imediatamente quando tiver uma dor importante ou se a dor persiste.

### **Mudanças na sensibilidade da mama e o mamilo**

As cirurgias mamárias podem causar um aumento ou uma redução na sensibilidade da mama e/ou do mamilo. As mudanças variam desde a sensibilidade intensa à ausência da sensibilidade no mamilo ou na mama depois da cirurgia. Embora na maioria dos casos estas mudanças sejam temporais, também podem ser permanentes e afetar sua resposta sexual ou sua capacidade de lactância.

### **Infecção**

Uma infecção pode ocorrer com qualquer tipo de cirurgia ou implante. A maioria das infecções derivadas da cirurgia aparecem dentro de poucos dias ou semanas depois da operação. Porém, a infecção pode dar-se em qualquer momento depois da cirurgia. As infecções de um tecido com implantes são mais difíceis de tratar do que as infecções de um tecido sem implante. Se uma infecção não responde aos antibióticos, o implante poderia ter que ser extraído podendo-se implantar outro depois que se tenha resolvido a infecção. Os sintomas de infecção aguda associados a implante mamário incluem edema, eritema, dor, febre e sensibilidade.

Como em procedimentos cirúrgicos a Síndrome de Shock Tóxico (SST) tem sido observada em raros casos depois da cirurgia de implante mamário. A SST é uma condição potencialmente letal, reportada em raras ocasiões depois da cirurgia do implante mamário. A SST ocorre repentinamente e pode incluir febre alta (38.8°C ou maior), vômitos, diarreia, olhos vermelhos, enjoos, aturdimiento, erupção similar a uma queimadura solar, dores musculares, quedas de pressão sanguínea, os quais podem causar desmaios. Se você apresenta estes sintomas deve contatar imediatamente a seu médico para ser diagnosticada e receber tratamento.

### **Hematoma/Seroma**

O hematoma (acumulação de sangue dentro do espaço que circunda o implante) e o seroma (concentração de fluido ao redor do implante) podem ocorrer pouco tempo depois da cirurgia, ou inclusive se apresentar em qualquer momento depois da cirurgia.

Tanto o hematoma, quanto o seroma, posterior a uma cirurgia de aumento mamário, poderia resultar em infecção e/ou contratura capsular. Entre os sintomas de um hematoma ou seroma, se encontram: inflamação, dor e equimoses. Se um hematoma ou seroma ocorre será usualmente de forma prematura depois da cirurgia.

O corpo absorve os pequenos hematomas e/ou seroma, porém, alguns deles precisarão de cirurgia que envolve drenagem, e potencialmente a colocação de um dreno cirúrgico na ferida de forma temporal para um tratamento apropriado. Como consequência da drenagem cirúrgica, é possível que apareça uma pequena cicatriz. É possível também que haja a ruptura de implante se durante o procedimento se ocasiona um dano.

### **Lactância materna**

Embora a maioria das mulheres com implantes mamários que desejam amamentar têm podido alimentar aos seus bebês, se desconhece se existe um risco incrementado para uma mulher com implantes mamários ou se os filhos de mulheres com implantes mamários têm mais probabilidades de ter problemas de saúde. Neste momento, não se sabe se é possível que uma pequena quantidade de silicone passe do envelope do implante mamário ao leite materno durante a lactância ou quais poderiam ser as consequências potenciais.

A cirurgia periaureolar pode eventualmente reduzir as possibilidades de amamentação. Porém, a Academia Americana de Pediatria tem estabelecido que não existe razão para que uma mulher com implante mamário não possa dar lactância materna.

### **Depósitos de cálcio**

Depósitos de cálcio podem se formar no tecido da cicatriz que circunda o implante e poderiam causar dor e endurecimento, e ser visíveis numa mamografia. Estes depósitos são diferentes aos relacionados com câncer de mama. Poderia ser necessária a cirurgia adicional para extirpar e examinar as calcificações.

Os depósitos de cálcio também ocorrem nas mulheres que são submetidas a procedimentos de redução mamaria, em pacientes que têm tido hematoma e inclusive em mulheres que não se têm submetido a nenhuma cirurgia de mama. O aparecimento de depósitos de cálcio aumenta consideravelmente com a idade.

### **Problemas com a cicatrização.**

Depois de qualquer procedimento cirúrgico, alguns pacientes poderiam ter um tempo de cicatrização mais prolongado e outras poderiam não cicatrizar adequadamente. O fumo pode interferir com o processo de cicatrização. A cicatrização tardia da ferida cirúrgica poderia aumentar o risco de infecção, extrusão e necrose. O tempo de cicatrização da ferida pode variar segundo o tipo de cirurgia ou incisão.

### **Extrusão do implante.**

A carência de tecido adjacente adequado, um trauma local ou uma infecção, podem causar a exposição e a extrusão do implante. Tal caso tem sido reportado isto com o uso de esteroides ou depois de radioterapia no tecido mamário. Se ocorrer desprendimento do tecido e o implante fica exposto, poderia ser necessária a extração do implante, o qual poderia deixar uma cicatriz adicional e/ou causar a perda do tecido mamário.

### **Necrose**

A necrose é a formação de tecido morto ao redor do implante, situação que pode impedir a cicatrização da ferida e requerer a correção cirúrgica e/ou a extração do implante.

Depois da necrose, a cicatriz poderia ficar deformada permanentemente. Entre os fatores associados com a necrose se relacionam: infecção, o uso de esteróides no bolso cirúrgico, fumo, quimioterapia/radiação, e excessiva terapia de frio ou calor.

### **Granulomas**

Estes são tumores benignos que podem formar-se quando as células do corpo envolvem um material estranho, como o silicone. Como qualquer tumor, se deve analisar para descartar uma malignidade.

### **Atrofia do tecido mamário/Deformação da parede torácica**

A pressão do implante mamário pode causar que o tecido mamário se torne mais delgado e se retraia (com mais visibilidade e palpabilidade do implante), provocando potencialmente deformação da parede torácica. Isto pode ocorrer enquanto os implantes, todavia estão implantados ou depois da extração do implante sem substituição posterior. Qualquer destas situações pode provocar cirurgias adicionais e/ou buracos ou rugas inaceitáveis na mama.

### **Linfoadenopatia**

Relatórios na literatura especializada relacionam a linfoadenopatia com implantes mamários de silicone, tanto intactos como rasgados. Um estudo reportou a presença de reações tissulares anormais, granulomas e vestígios de silicone em gânglios linfáticos axilares de mulheres, tanto com implantes de gel de silicone

intactos como rasgados. Estes relatórios se deram em casos de mulheres que tinham implantes de diferentes modelos e diferentes fabricantes.

### **Cicatrização**

Todo procedimento cirúrgico implica cicatrização - que é a resposta natural do corpo para sanar e a qualidade da cicatriz pode variar de uma pessoa a outra. A cicatrização é uma resposta individual à cirurgia e geralmente não está sob o controle do cirurgião. A maioria das cicatrizes depois de um procedimento de aumento mamário são linhas tênues, porém, podem avermelhar-se, bem como tornar-se firmes e elevadas (hipertróficas). As cicatrizes hipertróficas tendem a se atenuar com o tempo, mas também poderiam deixar uma marca visível e mais permanente. Existe outro tipo de cicatriz, a quelóide; é uma cicatriz elevada que não se atenua com o tempo, podendo ser necessária a correção cirúrgica da mesma.

### **Resultados insatisfatórios**

Poderiam obter-se resultados não desejados, como rugas, assimetria, deslocamento/migração do implante, tamanho incorreto, palpabilidade e visibilidade do implante, deformação da cicatriz, e/ou cicatrização hipertrófica.

Alguns destes resultados poderiam causar incômodos. A assimetria preexistente poderia não ser completamente corrigível pela cirurgia do implante. Poder-se-ia indicar a cirurgia de revisão para maior satisfação da paciente, mas isto implica considerações e riscos adicionais. O planejamento pré-operatório minucioso e a técnica cirúrgica adequada podem minimizar, mas nem sempre prevenir os resultados não desejados.

### **Rotação do implante**

No caso de implantes mamários estéreis de Silicone Motiva Matrix® e Anatomical TrueFixation™ a rotação é possível, porém, uma correta colocação e dissecação do bolso cirúrgico reduz o risco de ocorrência.

As cirurgias de revisão podem ser necessárias para corrigir a rotação. Em caso de rotação maior de 45°, é possível rotar o dispositivo a sua posição adequada num procedimento de cirurgia aberta. É possível que seja necessário reformar o bolso do implante para evitar qualquer rotação adicional no futuro. Para implantes mamários com TrueFixation™, o arco superior do implante foi desenhado para limitar o deslizamento do implante dentro do bolso, ajudando a manter sua posição.

### **Difusão do gel**

Pequenas quantidades de silicone podem difundir-se através do invólucro de elastômero do implante preenchido. A detecção de pequenas quantidades de silicone na cápsula Peri prostética, nódulos linfáticos axilares e outras regiões distais da paciente têm sido reportada pela literatura.

### **Fratura de gel**

A fratura de gel pode ocorrer com silicone coesivo como resultado da manipulação durante a cirurgia ou, como parte do desenvolvimento da contratura capsular que pode resultar na distorção do dispositivo. Esta situação gera insatisfação por parte do cirurgião e da paciente com os resultados estéticos, o que poderia requerer um segundo procedimento cirúrgico.

### **Interferência com as mamografias**

As pacientes devem ser advertidas de realizar-se a mamografia de acordo com as recomendações do cirurgião, se deve enfatizar sua importância.

As recomendações atuais quanto à realização de mamografias de detecção ou preparatórias são as mesmas para as mulheres portadoras de implantes mamários do que para as que não os têm. As mamografias devem ser interpretadas por radiologistas experimentados na avaliação de mulheres com implantes mamários.

Antes do procedimento é essencial que comunique ao seu técnico de mamografias que tem um implante. Deve solicitar uma mamografia de diagnóstico, em vez de uma mamografia de detecção. O técnico pode usar medidas especiais para reduzir a possibilidade de ruptura e obter as melhores imagens dos tecidos mamários.

### **Interferência com a Ressonância Eletromagnética (REM)**

As pacientes devem estar conscientes sobre a importância de realizar-se uma prova de Ressonância Eletromagnética durante o período de vida útil do dispositivo para detectar uma ruptura silenciosa embora não tenha problemas aparentes. Como se tem mencionado anteriormente recomenda-se realizar uma REM três anos pós-operatórios, e regularmente a cada 2 anos.

Os implantes estéreis de silicone de Establishment Labs., são condicionais quanto ao uso da RM. É importante saber que os Implantes Motiva® com Q Inside Safety Technology™ (Qid™) contém um componente de ferrita no microtransponder que permite uma identificação única de dados através de um leitor externo. Esse microtransponder pode criar uma imagem vazia durante a REM do implante mamário

(conhecido como efeito do artefato), o qual pode bloquear a visibilidade de uma pequena área perto do microtransponder.

Apesar de que o efeito do artefato é pequeno, pode dificultar a identificação de uma pequena porção de tecido do seio. Em casos específicos, técnicas alternativas de imagens podem ser usadas para visualizar a região afetada pelo Qid™ do implante.

Em pacientes com Implantes Mamários Estéreis de Silicone Motiva Implant Matrix® podem realizar-se a ressonância eletromagnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático somente de 1.5-Tesla e 3-Tesla.
- Campo magnético especial gradiente máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m).
- Sob as condições definidas de escaneio com os Implantes Mamários Motiva Implant Matrix® com Qid™, se espera um aumento de temperatura de 3.0°C depois de 15 minutos de escaneio contínuo (ex., por pulso sequência).

Nas provas não clínicas, o magnetismo que induz a forças de deslocamento e o que induz a esforço de torção foram analisadas, não se detectou um deslocamento significativo ou torção.

Nas provas não clínicas as imagens do artefato causadas por Implantes Mamários Estéreis de Silicone Motiva Implant Matrix® com Qid™ se estendem aproximadamente 15 mm desde o implante, quando se usa sequência do pulso do eco do gradiente da imagem e um sistema 3-tesla MR.

Em casos específicos, as seguintes técnicas de imagens podem ser utilizadas de forma alternativa para uma maior visualização da região afetada pelo Qid™ do implante:

- Ultrassom
- Tomosíntese
- Mamografia de compressão digital
- Mamografia de contraste
- Cintimamografia

### **Linfoma Anaplásico de células grandes – Associado a Implantes Mamários**

Baseado na informação da Segurança Européia e a FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, bem como a literatura científica; tem sido identificada uma possível associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento de um estranho linfoma anaplásico de células grandes, um tipo de linfoma no-Hodgkin. As mulheres com implantes mamários têm um baixo, mas aumentado risco, a desenvolver

linfoma anaplásico de células grandes na área adjacente aos implantes. Esta entidade específica está incluída na classificação da Organização Mundial da Saúde de 2016 sob a terminologia “BIA-ALCL”.

A FDA (Food and Drug Administrator) liberou no ano 2011 um comunicado de segurança dirigido às mulheres com implantes mamários que têm um risco aumentado de desenvolver linfoma anaplásico de células grandes, ou ALCL, na cicatriz ou no fluido adjacente ao implante mamário. Este é um estranho tipo de câncer que envolve as células do sistema imune.

Casos de ALCL no peito também têm sido reportados em mulheres sem implantes mamários. Quando ocorreu em associação com implantes mamários, as pacientes foram diagnosticadas por sintomas tais como: dor, volume, inchaço, acumulação de líquido ou assimetria. Nos casos reportados, normalmente o ALCL foi diagnosticado anos depois da colocação do implante e localizado ao redor do implante, ALCL associado a implantes mamários é completamente diferente ao linfoma primário de mama, o qual tem um pior diagnóstico e é majoritariamente fenótipo células-B (Domchek, 2002). Em contraste ALCL é sempre um linfoma células-T, e em estudos epidemiológicos ocorre numa taxa mais elevada em mulheres com implantes mamários em comparação com a população geral (DeJong, 2008).

Os casos confirmados de ALCL podem requerer cirurgia e quimioterapia como parte de um plano de tratamento individualizado elaborado por um médico especialista. As mulheres sem sintomas não requerem escaneio ou remoção de implantes, devem continuar com seus exames de saúde de rotina.

A FDA (Food and Drug Administrator) e outros corpos regulatórios têm confirmado que os implantes mamários têm uma garantia razoável de segurança e eficácia.

## 9. Outras condições reportadas

Têm sido reportadas na literatura outras condições em mulheres com implantes mamários. Muitas destas condições têm sido estudadas para avaliar a potencial relação com os implantes mamários. Porém, não existe uma relação causal que tenha sido estabelecida entre os implantes mamários e as condições que são detalhadas nesta seção.

- **Doenças do Tecido Conectivo (CTD):** desde os inícios de 1990, aproximadamente uma dúzia de revisões sistemáticas têm sido oficializadas pelos ministérios da saúde governamentais em diferentes países onde se examinam os vínculos alegados entre os implantes de silicone e as doenças sistemáticas. Existe consenso entre essas revisões científicas independente, de que não existe clara evidência de um vínculo causal entre os implantes mamários de silicone e as doenças de tecido conectivo.

- **Câncer:** reportes de câncer de mama na literatura médica revelam que as pacientes com implantes mamários não têm riscos mais elevados do que aquelas que não têm ao momento de desenvolver câncer. Alguns relatórios sugerem que os implantes mamários podem interferir ou atrasar a detecção mediante mamografia e/ou biopsia; porém, outros relatórios de literatura médica indicam que os implantes mamários não atrasam de forma significativa a detecção ou afeta de forma adversa o prognóstico de sobrevivência em mulheres implantadas. Alguns estudos inclusive sugerem taxas menores de câncer em mulheres com implantes mamários.
- **Doenças neurológicas, sinais e sintomas:** algumas mulheres com implantes mamários têm experimentado alterações neurológicas (ex. Sintomas visuais ou alterações na sensibilidade, fortaleza muscular, caminhada, equilíbrio, memória) ou doenças (ex. esclerose múltipla), e acredita-se que os sintomas estão associados aos seus implantes. Porém, não existe evidência na literatura publicada de uma causa relacionada entre os implantes mamários e as doenças neurológicas.

## 10. Exames de Acompanhamento

### Ruptura sintomática

Os sintomas associados à ruptura podem incluir nódulos duros ou grumos que circundam o implante, perda do tamanho da área do peito, dor, formigamento, inchaço, entorpecimento, ardor ou endurecimento da área da mama. Se notar alguma destas mudanças, compareça ao seu cirurgião, desta forma seu médico poderá examinar os implantes para buscar rupturas e determinar se requer uma REM para confirmar se seus sintomas estão relacionados a uma ruptura do implante. Se a ruptura for constatada, deve se submeter a uma cirurgia para remover os implantes.

## 11. Informação Adicional

### Cartão de Identificação da Paciente

Cada paciente deve ter um registro do procedimento cirúrgico ao que foi submetida em caso de futuras consultas ou cirurgias adicionais. Cada implante é fornecido com um Cartão de Identificação da Paciente, o qual deve se lhe entregar para referência pessoal. Aparte da informação declarada nas Etiquetas de Controle que devem ser coladas ao dorso do cartão, o Cartão de Identificação da Paciente inclui seu nome, a posição do implante (submuscular, subglandular, plano dual ou outro), a data de implantação e o nome do cirurgião que realizou o procedimento. Este cartão é um registro permanente de seu procedimento e

deve mantê-lo sempre com você. No caso de ter algum problema ou preocupação com respeito a seus implantes, pode usar este cartão para descrever o implante ao seu provedor de serviços de saúde.

Establishment Labs:

Zona Franca Coyol, Edificio B-25, COSTA RICA

Telefone: 506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)