



:: DESTAQUE

Os implantes mamários são abrangidos pela definição de Dispositivo Médico (DM), e como tal, regulados por diretivas comunitárias, as quais estabelecem requisitos mínimos que os DM deverão cumprir para poderem entrar no mercado.

Esses requisitos visam a proteção da segurança e da saúde dos doentes e dos utilizadores e são aplicados em função dos riscos inerentes ao dispositivo.

Desta forma os implantes mamários, como qualquer outro DM, antes de serem colocados no mercado são objeto de uma avaliação do risco, de um processo de gestão do risco e de uma análise risco/benefício, tendo em atenção os riscos associados.

Os diferentes intervenientes, tais como fabricantes, distribuidores, importadores, profissionais de saúde, organismos notificados (avaliadores de dispositivos médicos) e os utilizadores estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos, competindo ao Infarmed acompanhar e garantir a sua aplicação em prol da proteção da saúde pública.



© FDA

INFORMAÇÃO ESSENCIAL

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, procurando melhorar o bem-estar e a sensação de autoestima do doente e, 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.

São os implantes mamários uma escolha adequada?

A melhor forma de obter uma resposta a esta questão é a discussão de cada caso específico com o cirurgião especialista na área de forma a serem equacionadas as alternativas mais adequadas.

Factores como a idade, volume mamário existente ou estado de saúde podem condicionar os resultados e a aconselhar a não realização da cirurgia.

Nenhum cirurgião pode garantir resultados a 100%, pelo que as expectativas devem ser realistas e devem ser abordadas de forma clara com o cirurgião.

Quais os tipos de implantes mamários disponíveis?

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 sujeitas a inspeção pelas autoridades competentes (em Portugal, o Infarmed).

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, uma solução salina ou um hidrogel.

O que é o consentimento informado?

O consentimento para a cirurgia deve ser o culminar de um processo informativo da tomada de decisão.

Deve abranger, entre outros, o esclarecimento de todas as dúvidas sobre todos os detalhes da cirurgia a efetuar bem como dos tratamentos subsequentes, o conhecimento das alterações esperadas a curto e longo prazo após a cirurgia, bem como das possíveis complicações.



© FDA

O CASO DOS IMPLANTES PIP

O sistema de monitorização e vigilância de DM tem por missão a vigilância de incidentes resultantes da sua utilização e a divulgação de informação de segurança com eles relacionada.

Foi este sistema que permitiu detectar a não conformidade dos implantes PIP e que originou o alerta do Infarmed em 2010 (alinhado com as demais entidades competentes europeias), visando a suspensão da distribuição e recolha do mercado de todos os lotes dos implantes mamários do fabricante francês Poly Implant Prothese (PIP) em todo o espaço comunitário.

No caso específico dos implantes PIP, tratou-se da alteração dolosa das condições de fabrico autorizadas e constantes na documentação técnica que suportava a marcação CE deste DM.

Em janeiro de 2012, à luz do princípio da precaução e da vigilância, a Direção - Geral da Saúde (DGS) e o Infarmed recomendaram que as mulheres possuidoras de implantes da marca PIP consultassem o seu médico, de modo a fazer um levantamento da situação em Portugal e permitir uma adequada gestão do risco da utilização destes dispositivos médicos.

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) assegurou a proteção da saúde através do acompanhamento e tratamento adequado, incluindo a explantação, de todas as mulheres que tinham complicações resultantes da colocação de implantes mamários, nomeadamente quando houve evidência de ruptura ou de inflamação.

Nos casos de explantação, o SNS assegurou ainda, a implantação de nova prótese de substituição quando os implantes da marca PIP tivessem sido colocados no SNS e nos casos de reconstrução mamária pós - mastectomia.

Atualmente a DGS e o Infarmed continuam a seguir o caso e os procedimentos adotados a nível nacional e internacional.



UM COMPROMISSO A LONGO PRAZO

Deve-se ter em conta que a decisão pela colocação de implantes mamários é um compromisso para o resto da vida, dado não existir garantia vitalícia do procedimento. Assim, independentemente da marca, a probabilidade do implante falhar aumenta com o tempo decorrido desde a implantação.

Deverá ser esclarecido junto do cirurgião acerca do que se poderá esperar no futuro e manter a observação do implante em consultas regulares de forma a detectar qualquer alteração.

É importante conservar a informação relativa aos implantes aplicados nomeadamente: o nome do fabricante, nome comercial, modelo, número de catálogo, do lote e/ou série.

RISCOS POTENCIAIS

Contratura capsular

O organismo humano reconhece o material implantado como um corpo estranho levando ao aparecimento de tecido fibroso em torno do implante. Trata-se da complicação mais frequente da aplicação dos implantes mamários que pode implicar nova intervenção cirúrgica.

Ruptura dos implantes

A ruptura resulta do aparecimento de uma fenda ou buraco no invólucro de silicone permitindo a saída do seu conteúdo. A ruptura pode não ocasionar problemas médicos relevantes, pois no caso dos implantes cheios com gel, este pode ficar contido dentro da cápsula fibrosa.

Em alguns casos, no entanto, o gel de silicone pode difundir-se para fora da cápsula fibrosa introduzindo-se no tecido mamário, gânglios linfáticos, músculos adjacentes ou mesmo em torno de alguns nervos.

Extrusão e necrose tecidual

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.

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.

Mamografia

Todos os implantes mamários interferem com a capacidade dos raios X em detectarem sinais precoces de cancro mamário.

As mulheres com implantes mamários devem informar o radiologista, para que o método mais apropriado de detecção de cancro mamário possa ser utilizado.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316
E-mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt