

São Paulo, 26 de novembro de 2022

PARECER SOBRE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DA COMISSÃO NACIONAL DE MAMOGRAFIA

O Consentimento Livre e Esclarecido garante ao paciente (ou representante legal) a autonomia e a participação na escolha das opções diagnósticas ou terapêuticas da sua condição clínica, mediante informação clara sobre um procedimento recomendado.

É responsabilidade médica e constitui parte da relação médico-paciente prestar esclarecimento sobre qualquer exame a ser realizado no paciente, certificando-se de que este compreende e tem a capacidade de consentir.

Esse direito do paciente e dever do médico estão previstos no Código de Ética Médico em diferentes pontos, incluindo o Princípio Fundamental XXI, o artigo IV do capítulo 3, o artigo 22 do capítulo IV e o artigo 31 do capítulo V.

Dentro da radiologia e diagnóstico por imagem da mama, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve ser preferencialmente obtido por escrito, principalmente no que se refere aos procedimentos invasivos, estando indicado um documento específico para cada uma das intervenções mamárias percutâneas (vide anexos 1-7). Entretanto, para exames cuja natureza seja bem estabelecida e conhecida (como a mamografia e a ultrassonografia de mamas), o consentimento verbal pode ser suficiente, na maioria das situações, desde que sempre sejam fornecidos esclarecimentos e respostas a possíveis dúvidas do paciente.

Segundo as diretrizes dispostas pelo Conselho Federal de Medicina em 2016, o TCLE deve conter a justificativa e objetivos do procedimento a ser realizado, incluindo os benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações, duração e cuidados subsequentes. O detalhamento das informações deve ser suficiente para compreensão e capacidade de decisão pelo paciente, porém sem exceder em conteúdo desnecessário, sem influenciar ou levar a qualquer forma de coação. A linguagem deve ser clara, evitando-se expressões médicas que não sejam devidamente explicadas. O modelo e tamanho da letra devem ser escolhidos de forma a facilitar a leitura e entendimento pelo leitor. A não anuência ao procedimento pode resultar na sua não realização.

O documento deve ser feito com assinatura do paciente ou representante legal. É necessário constar contato telefônico e endereço do Serviço Médico para fácil acesso do paciente ao médico assistente, em caso de dúvidas.

Comissão Nacional de Mamografia (CNM/CBR)

REFERÊNCIAS

1. Recomendação CFM nº1 de 01 de janeiro de 2016.
2. Código de Ética Médica - Resolução CFM nº2217 de 27 de setembro de 2018.
3. Expert Panel on Breast Imaging: diFlorio-Alexander RM, Slanetz PJ, Moy L, et al. ACR Appropriateness Criteria® Breast Imaging of Pregnant and Lactating Women. J Am Coll Radiol. 2018 Nov;15(11S):S263-S275. doi: 10.1016/j.jacr.2018.09.013. PMID: 30392595.
4. Normandin S, Safran T, Abi-Rafeh J, Tremblay F, Winocour SJ, Chu C, Davison PG, Vorstenbosch J. Breast Implant-Related Adverse Events During Mammography: An Assessment of the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database. Ann Plast Surg. 2022 Sep 1;89(3):261-266. doi: 10.1097/SAP.0000000000003243. PMID: 35993683.
5. Brown SL, Todd JF, Luu HM. Breast implant adverse events during mammography: reports to the Food and Drug Administration. J Womens Health (Larchmt). 2004 May;13(4):371-8; discussion 379-80. doi: 10.1089/154099904323087042. PMID: 15195650.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE MAMOGRAFIA EM GESTANTE

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

A mamografia é um exame para detecção precoce do câncer de mama e para avaliação de alterações mamárias. Na mulher gestante o exame também tem papel importante na investigação dos sintomas mamários, na avaliação adicional de uma lesão identificada em outro método (como a ultrassonografia), na definição do tratamento quando um tumor de mama já diagnosticado, ou na detecção precoce do câncer de mama quando há alto risco de desenvolver a doença.

Apesar da mamografia utilizar radiação ionizante (raios-X), atualmente os equipamentos utilizam doses de radiação baixas para as quais não são esperados efeitos colaterais

no embrião/feto. Além disso, a utilização do avental de chumbo para a proteção abdominal e pélvica reduz ainda mais a exposição ao raio-X, de forma que a radiação que atinge o útero é mínima e praticamente nula no embrião/feto.

O exame na mulher gestante, da mesma maneira que nas outras mulheres, é realizado nas incidências habituais (craniocaudal e mediolateral oblíqua), podendo ser necessárias incidências adicionais mediante avaliação do médico. A mamografia dura poucos minutos e em algumas mulheres pode levar a desconforto ou dor local que desaparece brevemente.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE MAMOGRAFIA EM PACIENTES COM IMPLANTES, PRÓTESES OU EXPANSORES MAMÁRIOS

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

Os implantes e próteses de silicone podem interferir na avaliação da mamografia, pois dificultam a visualização de algumas áreas da mama. Para as pacientes com implantes, além das imagens habituais obtidas numa mamografia de rotina, são necessárias imagens adicionais com uma manobra que melhora a demonstração do tecido mamário. Nesta manobra a mama é tracionada anteriormente enquanto o implante ou prótese é deslocado para junto do tórax, permitindo que o tecido mamário seja melhor comprimido e aumentando a chance de detectar uma lesão. Porém, mesmo com essa conduta, a presença de implantes e próteses ainda pode dificultar a detecção do câncer de mama.

O exame dura poucos minutos e as complicações relacionadas à mamografia em pacientes com implante ou prótese são infrequentes. Algumas mulheres descrevem sentir desconforto leve, dor local ou algum inchaço. Já a rotação ou rupturas são muito raramente descritas na literatura.

É importante fornecer à técnica de mamografia ou ao médico informações sobre a data de colocação dos implantes, possíveis trocas ou rupturas prévias e sintomas existentes.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE MAMOGRAFIA EM PACIENTES COM DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTADOS (DMI)

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

Os Dispositivos Médicos Implantados (DMI), como marcapassos, desfibriladores cardíacos e catéter de longa permanência, são de grande importância na prática clínica. Por outro lado, podem interferir na avaliação da mamografia, pois dificultam a visualização de algumas áreas da mama, podendo dificultar a detecção do câncer de mama.

O exame dura poucos minutos, sendo utilizado as mesmas manobras de paciente sem dispositivos, porém com vários cuidados adicionais para torná-lo seguro, como utilização da menor força de compressão possível e um tempo mínimo após a implantação (6 meses).

As complicações relacionadas à mamografia em pacientes com dispositivos são infrequentes. Algumas mulheres descrevem sentir desconforto leve, dor local ou algum inchaço. O dano permanente ao dispositivo é raríssimo.

É importante fornecer à técnica de mamografia ou ao médico informações sobre a data de colocação dos dispositivos, e possíveis sintomas existentes.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE PUNÇÃO ASPIRATIVA COM AGULHA FINA

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

A punção aspirativa é um procedimento invasivo percutâneo realizado através de uma agulha fina conectada em uma seringa, que é introduzida na pele até a lesão mamária ou da axila, sendo realizada a aspiração de pequena quantidade de material que contém uma amostra de células para o diagnóstico citológico (estudo das células através do microscópio pelo médico patologista). Este procedimento pode ser realizado com ou sem anestesia local, e esta decisão é feita após avaliação do médico.

Com a punção aspirativa com agulha fina é possível chegar ao diagnóstico na maioria dos casos, porém algumas vezes o material coletado pode ser insuficiente e/ou a análise das células pode ser inconclusiva necessitando repetir o método ou realizar outro procedimento diagnóstico.

O exame dura poucos minutos, podendo eventualmente ocasionar dor ou desconforto leves no local puncionado. As complicações são raras e incluem pequenos hematomas, infecções e muito raramente, algumas pessoas podem apresentar alergia ao anestésico quando utilizado.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____



cbr

Colégio Brasileiro de Radiologia
e Diagnóstico por Imagem

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE BIÓPSIA PERCUTÂNEA DE FRAGMENTO (CORE-BIÓPSIA)

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

A biópsia de fragmento é um procedimento invasivo percutâneo realizado para avaliar alterações mamárias, com objetivo de fornecer diagnóstico histopatológico (estudo de pequenos fragmentos da lesão através de microscópio pelo médico patologista). Na maioria das vezes, esta biópsia permite identificar se a lesão é benigna ou maligna, sendo importante para definição do seguimento clínico ou do tratamento. Entretanto, ainda que seja um procedimento seguro e eficiente, em alguns casos, essa diferenciação não é possível e novo procedimento ou cirurgia poderão ser necessários.

Este procedimento pode ser realizado através da mamografia/tomossíntese (estereotaxia) ou ultrassonografia. A escolha do método depende do tipo de lesão e é feita pelo médico. A duração do procedimento é variável. A biópsia é realizada com anestesia local e através da pele é introduzida uma agulha acoplada a um disparador. A agulha é deslocada até a lesão, sendo coletados fragmentos que são posteriormente guardados em frascos com conservantes (formol) e devidamente identificados. O calibre da agulha e também o número de fragmentos depende de cada caso e é avaliado individualmente pelo médico.

As principais complicações incluem alguma dor/desconforto local após procedimento, podendo ser necessário o uso de analgésico. Embora incomuns, hematoma e infecção local podem ocorrer. A necessidade de intervenção cirúrgica para drenagem de hematomas ou coleções no interior da mama são muito raras, assim como são raras a perfuração de implantes mamários ou pneumotórax.

Para minimizar esses riscos, as orientações no momento do agendamento e após o procedimento devem ser rigorosamente seguidas. O uso de medicamentos com efeito anticoagulante, história de alergia a látex ou anestésico local e a presença de válvulas cardíacas devem ser comunicados ao médico ou equipe previamente ao exame.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____



cbr

Colégio Brasileiro de Radiologia
e Diagnóstico por Imagem

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE BIÓPSIA PERCUTÂNEA ASSISTIDA A VÁCUO (MAMOTOMIA)

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

A biópsia assistida a vácuo é um procedimento invasivo realizado para avaliar alterações mamárias, com objetivo de fornecer diagnóstico histopatológico (estudo de fragmentos da lesão através de microscópio pelo médico patologista). Na maioria das vezes, esta biópsia permite definir se a lesão é benigna ou maligna, sendo importante para definição do seguimento clínico ou do tratamento. Entretanto, ainda que seja um procedimento seguro e eficiente, em alguns casos, essa diferenciação não é possível e novo procedimento ou cirurgia poderão ser necessários.

Esta biópsia pode ser realizada através da mamografia/tomossíntese (estereotaxia), ultrassonografia ou ressonância magnética. A escolha do método depende do tipo de lesão e é feita pelo médico. A duração do procedimento é variável. A biópsia é realizada com anestesia local e através de um pequeno orifício na pele é introduzida uma cânula acoplada a um dispositivo a vácuo. A cânula é deslocada até a lesão mamária, sendo coletados fragmentos que são posteriormente guardados em frascos contendo conservantes (formol) e devidamente identificados. O calibre da cânula e também o número de fragmentos obtidos depende de cada caso e é avaliado individualmente pelo médico.

Após a retirada da amostra da lesão, um clipe metálico é introduzido e colocado no local da biópsia. Este clipe sinaliza a área amostrada e serve de referência para o acompanhamento ou tratamento cirúrgico quando necessário. Radiografias da mama serão necessárias para a documentar a localização do clipe.

As principais complicações incluem alguma dor/desconforto local após o procedimento, podendo ser necessário o uso de analgésico. Hematomas e, raramente, infecção local podem ocorrer. A necessidade de intervenção cirúrgica para drenagem de hematomas ou coleções no interior da mama são muito raras, assim como são raras a perfuração de implantes mamários ou pneumotórax.

Para minimizar esses riscos, as orientações no momento do agendamento e após o procedimento devem ser rigorosamente seguidas. O uso de medicamentos com efeito anticoagulante, história de alergias (a látex, medicamentos, anestésico local ou curativos) e a presença de válvulas cardíacas devem ser comunicados ao médico ou equipe previamente ao exame.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE MARCAÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

A marcação pré-operatória de lesão mamária é um procedimento percutâneo invasivo com objetivo de facilitar o tratamento cirúrgico de uma alteração na mama, localizando a região que deve ser abordada durante a cirurgia, permitindo a exérese (retirada) da lesão de forma mais precisa e com maior preservação do tecido mamário não comprometido.

Esta marcação pode ser realizada através da mamografia/tomossíntese (estereotaxia), ultrassonografia ou ressonância magnética. A escolha do método depende do tipo de lesão e é feita pelo médico. A duração do procedimento é variável. A marcação é realizada com anestesia local, em seguida, através da pele, com auxílio de uma agulha guia, é posicionado um fino fio metálico ou outro marcador. O marcador permanecerá na mama até a cirurgia, quando será retirado conjuntamente com a lesão. Algumas vezes é necessário o uso de mais de um marcador e esta decisão é feita pelo médico. Após o procedimento, em caso do uso de fio metálico, serão realizadas radiografias da mama para confirmar a correta posição e também orientar o cirurgião na programação cirúrgica.

As principais complicações incluem alguma dor/desconforto local após procedimento, podendo ser necessário uso de analgésico. Embora incomuns, outras complicações incluem hematomas e, raramente, perfuração de implantes mamários ou pneumotórax.

Para minimizar esses riscos, as orientações no momento do agendamento e após o procedimento devem ser rigorosamente seguidas. O uso de medicamentos com efeito anticoagulante, história de alergias (a látex, medicamentos, anestésico local ou curativos) e a presença de válvulas cardíacas devem ser comunicados ao médico ou equipe previamente ao exame.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE MARCAÇÃO DE LESÃO MAMÁRIA COM CLIPE METÁLICO

Os dados abaixo visam orientar e fornecer informações sobre o procedimento indicado pelo seu médico e os possíveis riscos associados.

A marcação de lesão mamária com clipe metálico é um procedimento percutâneo invasivo com o objetivo de facilitar a localização de uma alteração identificada na mama. Essa marcação é importante e pode ser necessária após algumas biópsias de pequenas lesões mamárias ou para marcar alguns tumores em pacientes que irão realizar quimioterapia neoadjuvante para o tratamento do câncer de mama.

Este procedimento é guiado por mamografia/tomossíntese (estereotaxia), ultrassonografia ou ressonância magnética. A escolha do método depende do tipo de lesão e é feita pelo médico. O procedimento é realizado com anestesia local, em seguida, através da pele, é introduzida uma agulha guia até a lesão onde um marcador metálico é centralmente posicionado. Após esta marcação, uma mamografia pode ser necessária para confirmar a correta posição do clipe, permitir comparação com exames de seguimento e orientar tratamento.

As principais complicações incluem alguma dor/desconforto local após procedimento, podendo ser necessário uso de analgésico. Embora incomuns, outras complicações incluem hematoma e infecção local, raramente perfuração de implantes mamários ou pneumotórax.

Para minimizar esses riscos, as orientações no momento do agendamento e após o procedimento devem ser rigorosamente seguidas. O uso de medicamentos com efeito anticoagulante, história de alergias (a látex, medicamentos, anestésico local ou curativos) e a presença de válvulas cardíacas devem ser comunicados ao médico ou equipe previamente ao exame.

Eu (ou representante legal) _____ portador(a) do RG nº _____, declaro que fui esclarecida sobre todas as informações acima expostas e compreendi as explicações, estando livre para decidir sobre a realização do procedimento. Declaro também que todas as minhas dúvidas foram devidamente esclarecidas e assim sendo autorizo a realização da mamografia.

Data: ____/____/____

(Assinatura Paciente ou Representante Legal)

(Assinatura da Testemunha)

Telefones de contato: _____

Endereço _____