

PAULO RODAMILANS SANJUAN

**PLASTICONSENT - TERMO DE
CONSENTIMENTO INFORMADO
SIMPLIFICADO ONLINE EM CIRURGIA
PLÁSTICA.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de
São Paulo, para a obtenção do título de Mestre
Profissional em Ciências.

SÃO PAULO

2018

PAULO RODAMILANS SANJUAN

**PLASTICONSENT - TERMO DE
CONSENTIMENTO INFORMADO
SIMPLIFICADO ONLINE EM CIRURGIA
PLÁSTICA.**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre Profissional em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Heitor Carvalho Gomes

Coorientador: Dr. Elvio Bueno Garcia

SÃO PAULO

2018

Sanjuan, Paulo Rodamilans.

Plasticonsent: Termo de consentimento informado e simplificado online em cirurgia plástica. / Paulo Rodamilans Sanjuan. São Paulo, 2018. XI, 83f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo. Curso de Mestrado em Ciência Tecnologia e Gestão Aplicada à Regeneração Tecidual.

Título em inglês: *Plasticonsent: simplified and individualized online informed consente*

1. Termo de consentimento. 2. Consentimento livre e esclarecido. 3. Cirurgia Plástica. 4. Inovação. 5. Termo de Consentimento.



**CURSO DE MESTRADO
PROFISSIONAL EM
CIÊNCIA, TECNOLOGIA E**



GESTÃO, APLICADAS À REGENERAÇÃO TECIDUAL

Coordenador: Prof. Dr.Élvio Bueno Garcia

Vice-Coordenadora: Profa. Leila Blanes

Orientador: Prof. Dr. Heitor Carvalho Gomes

Coorientador: Prof. Dr. Élvio Bueno Garcia

DEDICATÓRIA

Dedico essa dissertação aos inquietos que buscam inovação e ciência com a finalidade de otimizar e empreender no meio em que vivemos.

Aos meus pais, MARIA LÚCIA RODAMILANS SANJUAN E PAULO MATTOS SANJUAN, e aos meus irmãos, VICTOR RODAMILANS SANJUAN e THAÍS RODAMILANS SANJUAN pelo apoio em toda trajetória de minha vida acadêmica, profissional e pessoal.

A minha esposa MARIA CLARA BARRETTO PEREIRA SANJUAN, por sempre incentivar e partilhar todas as etapas e desafios da minha vida pessoal e profissional.

Ao professor OSVALDO RIBEIRO SALDANHA que me incentivou, acreditou no meu potencial, ofereceu ferramentas e oportunidades para construir uma formação ética, técnica e com respeito.

A minha grande amiga SABINA APARECIDA ALVAREZ DE PAIVA pela companhia alegre de sempre, parceria, amizade fiel, risadas, lágrimas e inúmeras horas de estudos durante e depois da nossa especialização.

Aos colegas DANIEL BOCZAR e DIOGO LOBÃO, pelo entusiasmo deste entre outros projetos e pelas inúmeras empolgantes reuniões para chegarmos no melhor projeto deste trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Profa. Dra. **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Profa. Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica UNIFESP-EPM, Pesquisadora CNPq 1A, Coordenadora Medicina III CAPES pela idealização e consolidação do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp. Sua alegria em fazer ciência contagia.

Agradeço ao Prof. **HEITOR CARVALHO GOMES**, Prof. Adjunto da Disciplina de Cirurgia Plástica UNIFESP-EPM, pelo seu entusiasmo com a inovação e empreendedorismo, pela sua dedicação ao curso e a orientação do Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp e pela brilhante orientação e acessibilidade.

Agradeço ao Prof. **ELVIO BUENO GARCIA** Prof. Adjunto da Disciplina de Cirurgia Plástica UNIFESP-EPM e Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp, pela sua dedicação aos alunos e ao programa das atividades do Mestrado, assim como sua coorientação deste trabalho minucioso.

Agradeço à Profa. **LEILA BLANES**, Vice-Coordenadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp, pela sua dedicação que simula uma devoção, acessibilidade e perfeccionismo as atividades e aos alunos do Mestrado.

Agradeço minha **FAMÍLIA E MEUS COLEGAS** do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicadas à Regeneração Tecidual da Unifesp pelo apoio, pelas trocas de experiência e pelos diversos conhecimentos e idéias inovadoras adquiridas.

Aos colegas, cirurgiões plásticos, **DANIEL AZEVEDO E TIAGO AMOEDO**, participantes deste projeto, da maturação da idéia ao seu refinamento.

Agradeço a **CARLIVAN E JEIMESON**, dupla de amigos profissionais que contribuíram para a programação detalhista desta ferramenta online, marcando presença em inúmeros encontros até nas horas não usuais.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
LISTA DE FIGURAS	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS.....	IX
RESUMO	X
ABSTRACT.....	XI
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO	9
3 LITERATURA.....	11
4 MÉTODO.....	22
5 RESULTADOS	32
6 DISCUSSÃO	49
7 CONCLUSÃO.....	54
8 REFERÊNCIAS.....	56
NORMAS ADOTADAS.....	62
APÊNDICES	64
ANEXOS	66

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fontes para a elaboração do conteúdo do <i>website</i>	28
Figura 2 - Navegadores que acessam o <i>website</i> do Plasticonsent	31
Figura 3 - Tela inicial do <i>website</i> com ilustrações convidativas e área de acesso à ferramenta restrita para o médico.	33
Figura 4 - Tela inicial do <i>website</i> com estatísticas que despertam o interesse para o uso da ferramenta.	34
Figura 5 - Área para depoimentos impactantes de pessoas com alto prestígio na SBCP.....	35
Figura 6 - Tela secundária com barra menu dos serviços do Plasticonsent , incluindo o Info Plástica (ivo informativo para cirurgia plástica, um produto da UNIFESP).....	36
Figura 7 - <i>Lay out</i> da tela inicial dividida em duas metades para melhor visualização do conjunto da obra.....	37
Figura 8 - Tela para cadastro médico a fim de conferir acesso a área restrita para gerar os termos de consentimento.....	38
Figura 9 - Página introdutória, de boas-vindas, onde há explicação com hologramas do passo a passo para geração do TC.....	39
Figura 10 - Identificação do paciente e/ou do seu representante legal.	40
Figura 11 - Seleção do(s) tratamento(s) proposto(s) a serem incluídos no TC.....	41
Figura 12 - Seleção do(s) fator(es) limitante(s) do paciente divididos por região do corpo.....	42
Figura 13 - Página com as condições médicas individuais que podem ser selecionadas para cada paciente.	43
Figura 14 - Última página para finalizar o TC. Resumo e conferência dos itens selecionados e textos acrescidos.....	43
Figura 15 - Confirmação do TC gerado. Opções de fazer o <i>download</i> do arquivo e enviar por e-mail para quem interessar.	45
Figura 16 - Plataformas de <i>downloads</i> de apps dos sistemas iOS e Android	45

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
a.C.	antes de Cristo
Art.	Artigo
ASPS	<i>American Society of Plastic Surgery</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
et al.	<i>et alii</i> (latim), em português: e outros
EUA	Estados Unidos da América
ISAPS	<i>International Society of Aesthetic Plastic Surgery</i>
MySQL	My Structured Query Language
NHSLA	<i>National Health Service Litigation Authority</i>
PHP	<i>Hypertext Preprocessor</i>
QI	Quociente de inteligência
SBCP	Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TC	Termo de Consentimento
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
USD	Dólar americano

RESUMO

INTRODUÇÃO: O número de processos contra médicos no Brasil tem aumentado, especialmente em cirurgia plástica. Esse aumento é atribuído à degeneração da relação médico-paciente com ênfase na falha de comunicação, trazendo a importância da documentação centrada nos informativos e termo de consentimento (TC) claro e completo a fim de evitar a negligência de informação. **OBJETIVO:** desenvolver um *website* que gere um TC informado rápido, prático e com individualidade para cada paciente. **MÉTODOS:** Foram selecionadas as cinco cirurgias mais realizadas no Brasil, segundo dados da ISAPS (*International Society of Aesthetic Plastic Surgery*) que são Lipoaspiração, Aumento mamário, Blefaroplastia, Abdominoplastia e Rinoplastia. Os TC de vários departamentos de cirurgia plástica assim como as Sociedades Brasileira, Americana e Européia de Cirurgia Plástica foram revisados. No Brasil foram estudados os TC de 3 cirurgiões plásticos de cada região (Norte, Nordeste, Centro-oeste, Sul e Sudeste), totalizando de 15 cirurgiões com mais de 10 anos de prática a fim de cobrir a diversidade do país e as tendências internacionais. **RESULTADOS:** Foi desenvolvido uma plataforma online com conteúdo para gerar TC em cirurgia plástica com diversas opções de personalização, aumentando o poder informativo para o paciente e conferir maior respaldo jurídico. **CONCLUSÃO:** O *website* Plasticonsent apresenta-se como uma ferramenta prática para gerar TC em cirurgia plástica individualizado.

ABSTRACT

INTRODUCTION: *The number of process against medical doctors in Brazil has increased, especially in plastic surgery. This increasing is attributed to a degeneration in the medical-patient relationship, considering the importance of the documentation focused in the informs and an informed consent that is clear and complete in order to avoid the information negligence.* **OBJECTIVE:** *develop a website that generate an informed consent, fast, practical and with individuality for each patient.* **METHOD:** *the five most common surgeries in Brazil were chosen, based on ISAPS (International Society of Aesthetic Plastic Surgery) data that are Lipoaspiration, Breast Augmentation, Blepharoplasty, Abdominoplasty and Rhinoplasty. The informed consents from wellknown plastic surgery departaments as well as the Brazilian, American and European Societies were reviewed. In Brazil, three plastic surgeons from each region (North, Northeast, Centerwest, South, Southeast) in a total of 15 with more than 10 years in practice had their terms studied in order to cover the country diversity and international tendency.* **RESULTS:** *An online platform was built with contente to generate informed consents in plastic surgery with many options for customization, increasing the informative power to the patient and conceding higher juridic support.* **CONCLUSION:** *The website Plasticonsent presentes as practical tool to create customized informed consent in plastic surgery.*

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Trata-se de um estudo que propõe um procedimento inovador por meio de uma ferramenta online, a fim de proporcionar maior segurança na relação entre médico e paciente.

A preocupação com a segurança do paciente existe há centenas de anos, desde Hipócrates (460 a 370 a.C.), quando este relatou a máxima *primum non nocere*, compreendida como “primeiramente, não cause dano”.

No transcorrer do século, a humanidade conheceu inúmeros cuidados cada vez mais complexos na área da saúde. A segurança ganhou notoriedade por ser um tema delicado e um dos mais sensíveis neste contexto.

Dentro da responsabilidade médica, os médicos devem sempre observar: o dever de informação e esclarecimento; o dever da técnica e perícia; o dever de cuidado e a diligência.

O registro do dever de informação vem proposto neste estudo por meio da formatação de um documento chamado de Termo de Consentimento (TC), no qual o paciente de forma livre e espontânea expressa sua escolha por determinado médico e o autoriza a realizar determinado procedimento. Por meio do TC o paciente tem ciência da natureza do mesmo, além de suas complicações, consequências e limitações. Resumindo, uma autorização voluntária com farta informação acerca do procedimento que pretende realizar.

Descrever uma relação médico-paciente saudável nos dias atuais e nos últimos tempos, nada mais é que observar uma boa consulta, onde o profissional médico aplica todos os seus conhecimentos juntamente com a parte humanística para dar um diagnóstico e fazer uma proposta de tratamento aceitável. É importante que sejam apresentadas, nesse primeiro contato, as orientações pré-operatórias, pois elas devem trazer obrigatoriamente todas as informações sobre os procedimentos aos quais o paciente será submetido durante a cirurgia, além de incluir o antes, o durante e o depois do ato cirúrgico (MENEZES, 2017).

Com o advento da era digital e divulgação das informações (ou desinformações) disponíveis na internet, pacientes se apresentam com idéias pré-estabelecidas, expectativas e conteúdo que não sintonizam com a realidade médica.

A prática cirúrgica diária é caracterizada pela complexidade dos procedimentos operatórios ao mesmo tempo em que a pressão e a cobrança na parte ambulatorial e de consultório continuam a crescer. Além disso, os pacientes atualmente demandam por mais informações dos seus médicos. Uma forma de se antecipar e evitar demandas judiciais é otimizar a educação do paciente. A informação oral deve ser complementada com material visual e escrito a fim de melhorar a compreensão e armazenamento destes. O passo seguinte é expandir o foco da educação do paciente para o TC elaborado e individualizado (KESSELS, 2003).

Quando decisões importantes estão prestes a serem tomadas, o paciente deve receber informações detalhadas sobre todo o processo que o envolve. Entre 40 a 80% das informações médicas são esquecidas imediatamente. Quanto mais informações fornecidas, menor a quantidade das que são lembradas; além disso, quase 50% das informações que são

lembradas estão incorretas. Para as informações que são esquecidas existem três tipos de explicação - primeira, fatores relacionados ao médico, como sua linguagem e terminologia; segunda, o modo como a informação foi passada (oral versus escrita); e, terceira, fatores relacionados ao paciente como baixa escolaridade e expectativas específicas (CEGALA & LENZMEIER, 2002; THOMPSON, CUNNINGHAM, HUNT, 2001).

A forma com que a informação é apresentada influencia fortemente como o paciente a relembra. Informação oral é guardada pobremente, e os pacientes tendem a esquecer pontos cruciais da informação como tratamentos alternativos. Isto leva a sentimentos falso-negativos, particularmente em pacientes com quociente de inteligência (QI) baixo, idade acima de 60 anos, aqueles com tendência a somatização, ou controle emocional fraco. Por outro lado, pacientes bem informados terão expectativas mais realísticas, maior satisfação, e demonstrarão mais cooperação no tratamento (LAVELLE-JONES *et al.*, 1993).

Um dos maiores problemas, dentre os tantos que nos afetam para o bom exercício da Cirurgia Plástica nos dias de hoje, é o espectro permanente de nos depararmos a qualquer momento com uma demanda ou processo judicial causado por insatisfação de algum de nossos pacientes. Neste contexto, assume especial importância um TC individualizado e detalhado, tão valorizado nos meios jurídicos quando se trata de atividade médica em qualquer nível (JAIMOVICH *et al.*, 2007).

Em 2015, no Brasil, foram realizados 1.224.300 cirurgias plásticas sendo as mais frequentes: lipoaspiração, aumento mamário, blefaroplastia, abdominoplastia, rinoplastia e mastopexia.

O número de cirurgias plásticas aumentam a cada ano. Segundo dados da International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) em 2016 foram realizados 10.4173.70 cirurgias plásticas estéticas no mundo e 13.209.539 procedimentos estéticos invasivos. O Brasil assume a vice-liderança no ranking de cirurgias perdendo apenas para os EUA, que ainda lideram os procedimentos estéticos não cirúrgicos, os quais totalizaram 13.945.388 (ISAPS, 2016).

A especialidade de cirurgia plástica é alvo frequente de questionamentos e ações jurídicas. Desse modo, os contatos pré-operatórios com o paciente merecem maior cuidado. No Brasil, está ocorrendo um fenômeno, em estágio já bem avançado, em outros locais do globo: o aumento exponencial dos casos de processos contra médicos.

A legislação brasileira vem sendo usada como “incentivo” para litígio de pacientes contra médicos. Dessa maneira, com a justiça gratuita e com advogados trabalhando com percentagens de ganhos, tem-se um aumento deste tipo de processo (PATANÉ & PATANÉ, 1996; PRESTES JÚNIOR, TOURINHO, RANGEL, 2012; SILVA *et al.*, 2010). O TC aqui proposto serve como instrumento ao profissional para comprovar que o paciente e/ou responsável foi adequadamente informado sobre todo o(s) procedimento(s) cirúrgicos a que seria submetido, complementando as informações prestadas pelo seu médico, equipe de profissionais e prestadores de serviços de uma unidade de assistência à saúde.

A elaboração de documento com finalidade de Consentimento Informado Livre e Esclarecido, conforme proposto neste painel, deve antes de ser considerado uma obrigatoriedade, ser uma forma de abordagem ética da atividade médica frente aos deveres previstos no Código de Ética

Médica (Resolução CFM n. 1931, de 17 de setembro 2009), referentes aos artigos 22 e 35:

- a) Art. 22: Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida.
- b) Art. 35: Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.

Atualmente podemos ser acusados por negligência, imperícia e imprudência. O motivo que predominantemente movimenta as ações jurídicas nos tribunais é a falta de comunicação em algum aspecto ou momento da relação médico-paciente traduzida na maior parte das vezes como negligência de informação (MENEZES, 2017).

A complicação é um evento inerente aos procedimentos médicos e casos onde ocorrem complicações devem ser cuidadosamente separados de casos nos quais ocorre negligência, imperícia ou imprudência, os quais caracterizam o erro médico.

Atualmente existe uma necessidade crescente para o preenchimento destes termos, mesmo para os procedimentos de pequeno porte ou minimamente invasivos como *lasers*, toxina botulínica e preenchimentos. Parte das demandas judiciais pode ser minimizada quando um termo de consentimento é bem redigido com embasamento jurídico forte e individualidade.

Conforme a Resolução 1.974/11 do CFM (2011), o exercício da Medicina é encarado como atividade de meio pelo qual se busca chegar ao resultado de cura, bem-estar ou redução do sofrimento do paciente, sem promessa de resultado. Por ser uma ciência inexata, não há promessa nem garantia de resultado; no entanto, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) vem atuando e se posicionando no sentido de que a cirurgia estética possui natureza de obrigação de resultado cuja responsabilidade do médico é presumida, cabendo a este demonstrar existir alguma excludente de sua responsabilidade. Daí, a maior utilidade do TC, já que este servirá como meio de prova de que o profissional informou minuciosamente ao paciente acerca de todo o procedimento a que estava disposto a se submeter (BRASIL, 2015).

Na década de 90, alguns usuários da rede de saúde nos EUA achavam que cada hospital tinha seu formato de consentimento informado, deixando a impressão de que estava havendo foco na proteção do hospital e de sua equipe em relação às ações jurídicas e não fornecendo informações suficientes para os pacientes.

Um número assustador revela a situação do serviço médico prestado no Brasil. De acordo com dados do Superior Tribunal de Justiça (STJ), nos últimos dez anos o país teve um aumento de 1.600% no número de processos judiciais envolvendo médicos, além de um crescimento de mais de 300% de processos de ética nos Conselhos Regionais de Medicina. Sete por cento dos médicos brasileiros respondem a processos. Apesar do aumento do número de processos, cerca de 57% das ações judiciais movidos contra profissionais por supostos erros médicos acabam sendo considerados improcedentes em julgamentos por não ficar comprovada negligência, imprudência ou imperícia médica (CANAL, 2016).

O Direito não estuda os atos médicos com o olhar técnico-científico dos profissionais com formação na área médica. Observa e estuda as obrigações derivadas dessas atividades com a finalidade de buscar a responsabilização do profissional. Por isso, as classificam, em algumas ocasiões, como obrigações de meio e, em outras, como obrigações de resultado (AVELAR, 2000; FUJITA & SANTOS, 2009; MAVROFOROU, GIANNOUKAS, MICHALODIMITRAKIS, 2004; PITELLI, 2006). No caso da cirurgia estética, o STJ classifica a obrigação como sendo de resultado (o médico deve entregar o resultado prometido ao paciente), daí a suma relevância deste estudo que desenvolve meio seguro de provar que o médico esclareceu devidamente ao paciente dos riscos e possíveis resultados do procedimento que irá se submeter.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

Desenvolver uma plataforma online que possibilite ao cirurgião plástico gerar um termo de consentimento informado seguro, prático e com adequações às características e necessidades específicas para cada paciente.

3 LITERATURA

3 LITERATURA

ARMSTRONG, COLE, PAGE (1997) reportaram um estudo prospectivo, randomizado sobre os cuidados preoperatórios oral *versus* escrito lembrados pelos pacientes. Havia 132 pacientes no grupo oral e 137 no escrito, com idades e distribuição dos sexos similares em ambos os grupos. Quatro dos alertas preoperatórios foram significativamente melhor lembrados pelo grupo que recebeu orientação por escrito ($P < 0.001-0.05$). Pacientes que recebem orientação verbal foram menos capazes de lembrar do que aqueles que receberam orientações por escrito.

MAVROFOROU, GIANNOUKAS, MICHALODIMITRAKIS (2004) avaliaram o alto índice de problemas que envolviam a cirurgia plástica com a lei e a importância do Termo de Consentimento (TC) como medida de proteção profissional. Os autores afirmaram que a demanda por cirurgia cosmética parecia concentrar-se numa classe de nível socioeconômico elevado. Entretanto, a cirurgia plástica cosmética estava exposta a um número alto de demandas judiciais. A maior parte das reclamações não era consequência de falhas técnicas, mas da falta de triagem na seleção dos pacientes e da dificuldade em estabelecer uma comunicação apropriada.

MALLARDI (2005) relacionou a origem do TC ao aspecto moral e religioso, e ao avanço da biotecnologia. Segundo o autor, Hipócrates se preocupava com que o paciente nunca fosse negligenciado do dever profissional de se fazer o melhor. Na civilização clássica, gregos e romanos apresentavam os princípios fundamentais em relação à doença: cuidar para

melhorar e não para causar danos. O TC teve origem nos EUA, ainda no século XVIII, e estabelecia o foco no direito do paciente à informação. Assim, no início do século XIX, uma série de ações legais em responsabilidade médica induziu magistrados italianos a adotar postura rígida. Todavia, foi em 19 de dezembro de 1946 que juízes americanos definiram o Código de Nuremberg, no qual a ciência nunca deveria transformar ou considerar o ser humano como instrumento para propósitos científicos. O código de Nuremberg foi revisado no artigo 32 da Constituição. Entretanto, documentos mostraram evidências anteriores a esse código onde o uso do consentimento já era usado em cirurgias.

SHIFFMAN (2005) analisou a responsabilidade civil em um quadro social específico envolvendo disputas de mercado entre especialidades que resultavam no incentivo a processos judiciais de pacientes contra médicos. O autor salientou, nos procedimentos cosméticos, falhas na qualidade do relacionamento médico-paciente, no TC, nas informações da história pregressa (anamnese), nos procedimentos cirúrgicos, no diagnóstico e no tratamento de complicações, bem como na falta de um laudo pericial adequado.

FERRAZ (2006) afirmou que, quando um tratamento médico não apresenta bons resultados, é frequente a dúvida se o insucesso foi um mal resultado ou um erro médico. O tratamento médico não é isento de riscos. A cirurgia estética tem o agravante de ser realizada em pessoa sadia. Recentemente, representantes do judiciário têm considerado que a ausência do termo de responsabilidade poderia ser considerada como negligência médica. Entre as figuras dos Códigos Civil e Penal, a imperícia é teoricamente a mais fácil de ser imputada, sendo muito importante considerar a experiência e os resultados prévios do cirurgião no tipo de

procedimento realizado. A complicação é um evento inerente aos procedimentos médicos e casos em que ocorrem complicações devem ser cuidadosamente separados de casos onde ocorre negligência, imperícia ou imprudência, os quais caracterizam o erro médico.

PITELLI (2006) fez uma avaliação empírica das condições em que se aplicam os fundamentos da responsabilidade civil objetiva aos ilícitos civis do cirurgião plástico. Foram levantados 71 processos de litigância judicial cível por alegado erro médico, no período de 1989 a 2005, nos arquivos do Instituto de Medicina Social e Criminologia do Estado de São Paulo. Foi elaborado um modelo com variáveis médicas, jurídicas, discursivas e gerais, por meio das quais foi possível avaliar as implicações das posições doutrinárias do juiz sobre os resultados dos processos. Foram abordadas as correlações entre posição doutrinária e decisão judicial, e entre o grau de comprometimento do patrimônio físico e estético e a decisão judicial. O autor concluiu que há correlação significativa entre a tendência a condenação e a posição objetivista do juiz.

ROHRICH (2007) analisou o valor da culpa frente a um erro médico em cirurgia plástica com o objetivo de reduzir custos financeiros para os profissionais. Dessa forma, implantou um programa de reeducação médica, aplicado ao quadro clínico profissional do hospital da Universidade de Michigan (EUA). Os litígios sofreram uma redução de 61,5% após a implementação dessas medidas (<http://www.sorryworks.net>). O autor afirma que o reconhecimento do erro por parte do médico ou mesmo o reconhecimento de uma complicação tem efeito benéfico ao vínculo de confiança e afeta de forma positiva a relação médico-paciente.

FUJITA & SANTOS (2009) realizaram um estudo descritivo e retrospectivo sobre as denúncias contra médicos formalizadas em Goiás

entre 2000 e 2006. Foi realizada a leitura interpretativa da evolução processual das queixas ajuizadas no Conselho e o cálculo da eficácia das ações dali decorrentes. Não foi grande a flutuação na frequência de reclamações entre 2000 e 2006; 62% das queixas alegaram incompetência do profissional e inadequada relação médico-paciente. As queixas em cirurgia plástica e ortopedia abrangeram 50% dos especialistas. Houve 73 denúncias contra quatro profissionais da cirurgia plástica e um médico foi denunciado 49 vezes. Em 60% dos casos, a denúncia foi feita por pessoa física. Foram consideradas improcedentes 17% das denúncias e 35% das restantes se transformaram em processos éticos (10% arquivados). O julgamento levou à advertência e à censura em alguns casos, além de suspensão (5%) e cassação do direito (3%). Mais de 90% dos casos anuais foram resolvidos. O problema tem sido abordado com eficácia e eficiência, apesar de graves imperfeições na gestão do banco de dados que impedem análises qualitativas da questão.

SILVA *et al.* (2010) avaliaram o aumento das demandas médico-paciente envolvendo a cirurgia plástica entre 2000 e 2008 no Estado do Rio Grande do Sul. As cirurgias cosméticas totalizaram 91% das demandas. A abdominoplastia, seguida da rinoplastia e da lipoaspiração foram as operações mais citadas. O segundo quadriênio apresentou o dobro de processos contra cirurgiões plásticos em relação ao primeiro. Os autores concluíram que há um aumento do número de processos contra cirurgiões plásticos e que a grande maioria se dá contra as operações com finalidade cosmética.

LECLERCQ *et al.* (2010) revisaram 175 artigos na literatura entre 1993 e 2009 como oportunidade para aumentar a qualidade dos termos de consentimento. Estes observaram que o TC cirúrgico é um processo

subestimado e nem os cirurgiões nem os pacientes tomam consciência dessa importância. Cirurgiões não são especificamente treinados e não possuem competência para guiar os pacientes por meio de um processo legalmente correto do TC. Os autores concluíram que um paciente otimizado com informações terá expectativas mais realísticas do procedimento e dos seus riscos, assim como ficarão mais satisfeitos e entrarão com menos processos legais. O uso de um programa de computador traz oportunidades para melhorar o processo de TC.

METHA, FARHADI, ATREY (2010) relataram que a Autoridade de Litígio do Sistema Nacional de Saúde da Inglaterra (NHSLA) foi criada para identificar queixas de negligência médica. Os autores analisaram as queixas na NHSLA contra cirurgiões plásticos, no período de 1995 a 2009, em um total de 564 processos. Desses, 157 envolviam cirurgias das mamas, incluindo cirurgias de aumento (n=21), redução (n=96) e reconstrução (n=40). As cirurgias das mamas foram as que mais levaram a litígio judicial nesse estudo. Procedimentos nas mãos geraram 87 processos. Desses, 25 foram por atrasos no tratamento, sendo que 11 resultaram em amputação. Cinquenta e quatro processos foram em cirurgias em tecidos moles com diagnóstico errôneo de câncer de pele.

LYU *et al.* (2011) investigaram os fatores-chave em litígios médicos envolvendo pacientes do gênero feminino após cirurgia cosmética em Taiwan. Um total de 6.888 pacientes (3.210 pacientes de dois hospitais e 3.678 pacientes de duas clínicas) foi submetido à cirurgia estética de janeiro de 2001 a dezembro de 2009. Das 43 pacientes que tiveram uma disputa médica (hospitais, 0,53%; clínicas, 0,73%), nove demandantes entraram com uma ação contra os seus cirurgiões plásticos. Tal resultado apresentou uma tendência decrescente anual. Os hospitais e clínicas não

diferiram significativamente em termos de perfis de pacientes. A maioria das pacientes com uma disputa médica tinha mais de 30 anos, era divorciada ou casada, tinha realizado operações sob anestesia geral, não tinha estresse econômico, tinha um histórico de litígios médicos e, eventualmente, não processaram os cirurgiões. Os resultados também mostraram que a idade e experiência do médico influenciaram na possibilidade de disputa médica e na ação legal. As pacientes que decidiram entrar em litígio tiveram fatores relacionados: estresse marital e escolaridade abaixo do nível superior. Os resultados do estudo sugerem que as principais características dos pacientes e dos cirurgiões devem ser consideradas não apenas na busca para melhorar a comunicação pré e pós-operatória, mas também como informação útil para depoimento de um especialista no sistema de direito.

SILVA (2011) analisou o aumento das demandas contra a Cirurgia Plástica, entre 2000 e 2008, no Estado do Rio Grande do Sul. O objetivo foi quantificar os processos envolvendo, especificamente, abdominoplastias e rinoplastias, e custas processuais. A autora compilou dados oriundos do portal eletrônico do Tribunal de Justiça daquele Estado (itens que compõem as custas processuais e a sua forma de obtenção). Concluiu que todos os processos geravam custas de valor considerável ao médico, tanto quando ele era inocentado como quando era condenado, para além do ônus da indenização.

ALVES & LOCH (2012) analisaram a responsabilidade civil do médico cirurgião plástico em procedimentos estéticos não somente sob os aspectos jurídico-obrigacionais, mas também considerando aqueles envolvidos na relação médico-paciente, como o dever de informar e o consentimento livre e esclarecido do paciente. Na perspectiva

contemporânea de valorização dos direitos individuais - como dignidade e liberdade, por exemplo - faz-se igualmente necessário reconhecer a vontade consciente do paciente (saber dos riscos, malefícios e benefícios de uma intervenção médica que visa sua modificação estética) que, nesse ponto de vista, deve ser compreendida conforme a teoria legal das obrigações de meio.

DONCATTO (2012) afirmou que o termo de consentimento informado representa uma segurança para o cirurgião plástico e para o paciente, sendo sua utilização preconizada pelo Código de Defesa do Consumidor. O autor analisou 100 acórdãos dos Tribunais de Justiça de cinco estados brasileiros, em casos envolvendo cirurgias plásticas estéticas. O estudo retrospectivo foi realizado no período de julho de 2010 a agosto de 2012. Foram avaliadas as causas mais frequentes das ações e os principais elementos probatórios que levaram à condenação ou absolvição dos profissionais. Houve uma taxa média de condenação entre os estados avaliados de 55%, variando de 35% a 85%. O valor médio das indenizações por dano moral foi de R\$ 30.900,00. As principais cirurgias que motivaram as ações e as condenações foram abdominoplastia, mamoplastia e implante de próteses mamárias. Nos casos de absolvição do médico, houve perícia oficial favorável em 84,6% dos acórdãos, além da prestação de informações adequadas em 100% dos casos avaliados. O autor concluiu que a perícia oficial favorável e o fornecimento adequado das informações sobre os tratamentos preconizados foram fundamentais para a absolvição do médico.

MARCHESI *et al.* (2012) afirmaram que os procedimentos de cirurgia estética estão aumentando em todo o mundo com o consequente aumento de questões médico-legais e casos de litígio. As mamoplastias

estéticas foram frequentes e casos de erro ocorreram. Esses casos podem se tornar processos judiciais e cirurgias plásticas serem julgados culpados. Os casos estudados pelo autor (n=50) envolveram 34 casos de mamoplastia de aumento, 11 casos de mamoplastia redutora, e cinco casos de mastopexia. A maioria dos problemas de queixa pelo pacientes estava na fase pré-operatória e intra-operatória. Em apenas 10% dos casos, o consentimento informado foi contestado e uma expectativa de redução dos danos foi individualizada em menos de metade dos casos. Cada caso foi baseado na avaliação de ambas as documentações utilizadas pelo juiz e por dois especialistas envolvidos na avaliação do erro presumido. A avaliação do dano estético é uma questão complicada devido a diferentes aspectos, tais como o componente psicológico ou a frequente falta de documentação fotográfica adequada do paciente antes da operação. Sempre que possível, a redução dos danos foi proposta.

GRACINDO (2015) relatou que o Brasil liderou o *ranking* mundial de Cirurgia Plástica em 2013, ultrapassando os Estados Unidos, segundo relatório da *International Society of Aesthetic Plastic Surgery* (ISAPS). Essa prática excessiva preocupa os órgãos responsáveis pela atuação médica, como o Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica. Por terem enorme interferência na vida do paciente, cirurgias com fins estéticos devem ser realizadas, preferencialmente, por médicos especialistas. O paciente tem o direito de fazê-las e de escolher seu médico, mas sua autonomia não é absoluta. O profissional tem o dever de informar sobre riscos e contraindicações do procedimento, bem como o direito de recusar as cirurgias que considerar potencialmente lesivas ou arriscadas à saúde do paciente.

PARK (2015) fizeram uma revisão dos precedentes sobre processos de negligência médica de cirurgia plástica em julgamentos de primeira instância na Coreia para classificar as razões de "limitação de responsabilidade" por tipo e sugerir um padrão no reconhecimento da limitação da taxa de responsabilidade. Entre 30 sentenças sobre casos de negligência médica, foram encontradas taxas de responsabilidade entre 30% e 100%. Os réus foram considerados totalmente responsáveis pela negligência em 10 casos e o princípio da limitação de responsabilidade foi aplicado em 20 casos. Na determinação do valor da compensação de dano, o tribunal considerou que o paciente contribuiu na ocorrência do dano. O tribunal também acredita que é injusto o réu ter que pagar toda a compensação e aplica a doutrina jurídica sobre a limitação da responsabilidade. A maioria das decisões limitou a proporção de responsabilidade até certo ponto. Ao considerar que a doutrina jurídica sobre a limitação de responsabilidade apóia a validade concreta para a repartição justa dos danos, a classificação tangível das causas de limitação de responsabilidade seria uma ferramenta útil na previsão da decisão judicial de um processo.

SILVA, NAHAS, FERREIRA (2015) selecionaram 39 demandas médico-paciente que envolviam cirurgia plástica entre 2000 e 2008 no Estado do Rio Grande do Sul. O objetivo do estudo foi determinar os fatores que influenciam as decisões judiciais contra cirurgiões plásticos. Os autores compilaram dados oriundos do portal eletrônico do Tribunal de Justiça daquele Estado e concluíram os fatores que mais influenciaram as decisões judiciais foram informações contidas no prontuário médico, termo de consentimento informado e laudo pericial.

UBBINK, SANTEMA, LAPID (2016) consideram que a decisão compartilhada se refere à comunicação bidirecional entre médicos e pacientes, e é necessária para incluir a preferência do paciente na eventual escolha do tratamento. É uma parte essencial da medicina baseada em evidências, pois ajuda a determinar se as evidências disponíveis sobre os possíveis benefícios e malefícios das opções de tratamento correspondem às características e preferências do paciente. Cirurgia plástica estética é um campo da Medicina em que a decisão compartilhada deve ser aplicada para alcançar cuidados de alta qualidade (LOMA, 2016).

MENEZES (2017) publicou um estudo após levantamento de todos processos num só estado do Brasil revelaram os principais motivos dos processos em cirurgia plástica: insatisfação com o resultado da cirurgia correspondeu a 31% (n=28) das queixas; 25% (n=23) se queixaram de cicatrizes inestéticas; 11% (n=10) se queixaram de assimetrias na região da cirurgia; 8% (n=7) apresentaram queixa de necrose local; 4% (n=4) reclamaram de infecção pós-cirúrgica; 4% (n=4) dos processos foram devidos à morte do paciente; 3% (n=3) se queixaram de deformidades locais; 3% (n=3) das queixas foram devido a não realização do procedimento proposto; e 11% (n=10) se trataram de outras queixas. O parecer da perícia foi fundamental na condenação ou absolvição do cirurgião plástico.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

O estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) sob número 9487021216. (Apêndice 1).

4.2 Busca de anterioridade

A busca de anterioridade foi realizada por meio da internet nos seus principais buscadores Google, Yahoo e Bing, utilizando os termos: cirurgia plástica, consentimento, informado, *plastic surgery*, *consent* e *informed*. Foi realizada pesquisa de aplicativos através da *App Store* e *Google play* que são as plataformas de downloads de aplicativos dos sistemas operacionais *iOS(Apple®)* e Android, utilizando os mesmos descritores da primeira busca, sendo encontrados 5 resultados pela *App Store* e 241 pela *Google play*. Os aplicativos disponíveis se referiam a simuladores de cirurgias plásticas, jogos, cartões de visita de cirurgiões e de clínicas, porém nenhum dos aplicativos disponíveis apresentavam uma plataforma para elaborar ou confeccionar um documento de consentimento informado.

Na busca da internet encontrou-se TCs padronizados da Sociedade Americana e Brasileira de Cirurgia Plástica, localizados com dificuldade moderada dentro dos *websites* das respectivas entidades.

4.3 Criação da logomarca

A marca foi criada com fontes suavemente curvilíneas no nome “PLASTIC” com idéia de associar as curvas ao nome plástica e com fontes mais retas para o nome “CONSENT” a fim de dar a idéia de seriedade. As cores suaves e claras no tom de cinza e verde digitação escolhidas pois permeiam e remetem a área da saúde e o ambiente médico-hospitalar, além de ajudar a separar o nome PLASTICONSENT.

4.4 Desenvolvimento do *web site*

1) Domínio

Realizado a compra, com recursos próprios, do domínio: www.plasticonsent.com no endereço www.godaddy.com. A *GoDaddy* é a maior plataforma de nuvem do mundo, uma empresa registradora de domínios com mais de 73 milhões nomes de domínios gerenciados.

Hospedado domínio em servidor preexistente e mantido com recursos próprios: www.ycorn.com. Servidor com alta *performance* e com capacidade de ampliação, permite fácil expansão de acordo com a demanda, possui tecnologia necessária para instalação e manutenção do sistema *Wordpress*.

A hospedagem é o espaço onde o seu site deve arquivar os conteúdos, códigos e imagens usados para a sua publicação. A mesma é responsável por:

- a) Calcular o quanto o seu *site* pesar antes de o mesmo estar programado.
- b) Tráfego mensal: não limitando o tráfego mensal do site. Isso significa que quanto mais visitas o *site* tiver, maior deve ser o tráfego mensal para evitar que o seu site saia do ar.
- c) Painel de controle: a empresa de hospedagem possui um painel de controle moderno e com recursos. É por meio dele que será administrado as ferramentas que a sua hospedagem oferece. Nele é possível criar bancos de dados, e-mails, ver o espaço ocupado, etc.
- d) Estatísticas: apesar da ampla utilização do *Google Analytics®*, um bom servidor disponibiliza ferramentas de estatística. Com ela é possível acompanhar o desempenho do site por meio de número de acessos, *links* mais visitados, origens de tráfego, entre outros.
- e) *Uptime*: significa quanto tempo o seu servidor está on line e acessível. O ideal é que um servidor tenha um *uptime* de 100%, pois isso indica que a qualquer momento que um visitante tentar acessar ele vai estar disponível. Médias acima de 99% são aceitáveis.

1) Foi feita a programação orientada a objetos utilizando a linguagem PHP (um acrônimo recursivo para "**PHP**: Hypertext Preprocessor", originalmente *Personal Home Page*): uma **linguagem** interpretada livre, usada originalmente apenas para o desenvolvimento de aplicações presentes e atuantes no lado do servidor, capazes de gerar conteúdo dinâmico na *World Wide Web* (www). A linguagem de programação usada foi orientada a objetos, a qual é um paradigma de computação que se assemelha à forma de pensar dos seres humanos. Para realizar a computação, ao invés de uma série de comandos, utiliza-se objetos que possuem dados associados e se comunicam entre si, conectado a um banco de dados.

Neste trabalho foi utilizado o banco de dados MySQL, o mais conhecido no mundo banco de dados de código aberto. Com comprovado desempenho, confiabilidade e facilidade de uso, o MySQL tornou-se a principal opção de banco de dados para aplicativos baseados na *Web*, usado por propriedades da *Web* de alto perfil, incluindo *Facebook*, *Twitter*, *YouTube* e todos os cinco sites principais.

2) O *website* tem um *layout* responsivo, ou seja, preparado para se adaptar ao formato de um *tablet* ou *smartphone*. Quando o visitante visualiza o site no computador, o formato se expande e aproveita toda a tela. No celular, as informações mudam de posição, mas preserva o tamanho das informações. Todo site funciona no *smartphone*, porque se trata de um *browser* igual ao do computador.

3) Conteúdo

Foram selecionados inicialmente os cinco principais procedimentos realizados dentro da Cirurgia Plástica no Brasil segundo dados da última estatística global da ISAPS (International Society of Aesthetic Plastic Surgery) publicada no site <http://www.isaps.org/news/isaps-global-statistics> que são Lipoaspiração, Aumento mamário, Blefaroplastia, Abdominoplastia e Rinoplastia.

Para a elaboração do conteúdo do *web site* sobre as cinco cirurgias plásticas mais realizadas no Brasil buscou-se como fonte de informação os sites das Sociedades Brasileira e Americanas de cirurgia plástica nas quais possuem área específica dentro do site voltado para informações aos pacientes. A junção de todas as informações contidas nos sites da SBCP (<http://www2.cirurgioplastica.org.br/#!/cirurgias-e-procedimentos>), ASPS (<http://www.plasticsurgery.org/cosmetic-procedures.html>), ASAPS (<http://www.plasticsurgery.org/cosmetic-procedures.html>) foram acrescentadas aos já consagrados TCs de instituições como a Universidade Federal do Estado de São Paulo (UNIFESP), Universidade Federal da Bahia (UFBA), do Paraná (UFPR), Paraíba (UFPB), Universidade de São Paulo (USP), Serviço de Cirurgia Plástica Dr. Ewaldo Bolivar de Souza Pinto. Somou-se ainda os TCs utilizados de três cirurgiões plásticos de cada região do Brasil (Norte, Nordeste, Centro-oeste, Sudeste e Sul) com mais de 10 anos de atuação, totalizando 15 TCs, a fim de contemplar a diversidade cultural e regional do país.



Figura 1 - Fontes para a elaboração do conteúdo do *website*.

Foram estudados os TCs publicados por MENEZES (2012), médico perito, cirurgião plástico, atuante e estudioso brasileiro dos processos jurídicos na área da cirurgia plástica, além de outros colegas com graduação e experiências equivalentes.

Na página inicial do *website* buscou-se estatísticas com o intuito de atrair a atenção do usuário (médico) para importância em se ter informação adequada e um termo robusto, aumentando a conversão para o cadastro do usuário e uso da plataforma.

Um material didático do Info Plástica (aplicativo para *smartphones*, *tablets* e com página *website*), criado na UNIFESP em 2016, versando sobre as indicações, técnicas, ilustrações, cuidados antes e após as cirurgias e as possíveis intercorrências pode ser acessado ou enviado por meio do Plasticonsent.

Utilizando princípios do modelo *Design Thinking* em que se busca conhecer melhor os anseios e necessidades do seu futuro cliente antes da finalização do produto, serão realizados testes com cirurgiões plásticos com o modelo inicial, obtendo um *feedback* das suas avaliações nesta versão que consideramos ser a versão 1.0. Dessa forma serão identificados as principais dificuldades e sugestões dos futuros usuários podendo assim melhorar a praticidade e o conteúdo que responda de forma completa todas as dúvidas do público alvo. Assim, tem-se um processo de co-criação, base do modelo *Design Thinking*, resultando ao final um material que seja mais

inteligível e útil para o paciente e o cirurgião (BROWN, 2010; FERREIRA *et al.*, 2015).

Os custos envolvendo a criação do *site* somados às compras de figuras e ilustrações totalizaram sete mil e trezentos reais. Todas as despesas envolvidas na realização deste aplicativo foram arcadas exclusivamente pelo aluno desse Mestrado Profissional, não havendo contribuições de terceiros ou qualquer patrocínio.

- **Elaboração Textual**

Para redigir o texto com coerência e linguagem acessível, de fácil compreensão e atrativa, foram desenvolvidos textos com uso do idioma e conteúdo de forma adequada ao Brasil. Estudos mostram que a linguagem mais acessível é a do nível de uma pessoa com 12 a 14 anos de idade, sugerida como a melhor prática e adotada na redação do TC. No desenvolvimento dessa atividade para elaboração textual foi utilizado o processador de texto Microsoft Word® 2016. Concluindo essa fase, foi realizada a criação das imagens e *layout* do sistema.

- **Adequação conforme sugestões dos especialistas**

Foram realizadas atividades junto com os orientadores e colaboradores do projeto (dois cirurgiões plásticos e dois estudantes de medicina, que se formaram ao longo do projeto), verificando cada etapa do processo de confecção do termo, registrando os itens ou etapas a serem melhorados, e incorporando as sugestões apresentadas por cada avaliador.

Da parte jurídica o texto foi redigido com assessoria de três advogados e uma Juíza do Estado da Bahia. O texto revisado foi retornado

a mesmo Juíza para nova reavaliação. Na busca de uma autenticidade científica para a língua portuguesa, o *website* foi analisado por um professor de português. Após a conclusão de todas as etapas do desenvolvimento do *website* e validação, o *website* foi divulgado *online* para fase de aperfeiçoamento.

4.5 Análise do perfil dos visitantes

Foi instalado o aplicativo gratuito *Google Analytics*® para análise do fluxode entrada e perfil dos visitantes. O aplicativo é utilizado para fins comerciais para análise do perfil de visitantes de um determinado *website*, possibilita a identificação de dados como: perfil sociodemográfico, idade, gênero, comportamento, tempo de acesso, aquisições, tecnologia utilizada para acesso, interação com mídias sociais.

4.6 Testes em todos os navegadores

O *website* foi produzido para acessar a internet nos seus principais navegadores como o *Internet Explorer*, *Firefox*, *Chrome*, *Safari*, *Microsoft Edge* e até mesmo em celulares. Realizando os ajustes necessários caso o seu **site** não abra perfeitamente em todos eles.



Figura 2 - Navegadores que acessam o *website* do Plasticsent

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Conteúdo

Para obter o conteúdo completo do *website* deve-se acessar a internet com o domínio www.plasticonsent.com. A página inicial, na parte superior, possui duas imagens que alternam automaticamente e ilustram o ambiente médico com toque humanístico e amigável (Figura 3). A medida que a página é passada de cima para baixo aparecem as divisões em sessões com conteúdo atrativo para o usuário (cirurgião plástico).



Figura 3 - Tela inicial do *website* com ilustrações convidativas e área de acesso à ferramenta restrita para o médico.

Dados estatísticos do percentual de informações gravadas pelo paciente numa consulta médica, estatísticas sobre as causas dos principais processos médicos na justiça e a importância da individualização do TC (Figura 4) são destacados, a fim de atrair interesse para o uso da nova ferramenta geradora de TC.

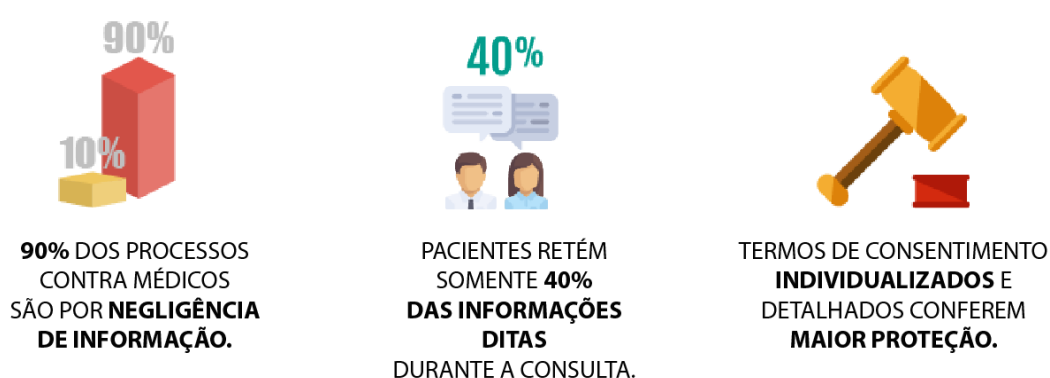


Figura 4 - Tela inicial do *website* com estatísticas que despertam o interesse para o uso da ferramenta.

A opinião e depoimento de pessoas de referência na especialidade em questão (cirurgia plástica) gera confiança e credibilidade para que o público potencial sinta-se confortável e aumente a taxa de conversão, ou seja, utilização do produto Plasticonsent (Figura 5).



Figura 5 - Área para depoimentos impactantes de pessoas com alto prestígio na SBCP

Descendo a página do Plasticonsent deparamos com a barra de serviços. Nesta, disponibilizamos os quatro serviços mais importantes para informação adequada do paciente e certificação de entrega deste conteúdo e documentos indispensáveis para um procedimento cirúrgico: Termo de Consentimento Informado, Autorização de tratamento, Declaração de recebimento dos documentos e informativos, Informativos para cada cirurgia.



Figura 6 - Tela secundária com barra menu dos serviços do Plasticonsent , incluindo o Info Plástica (ivo informativo para cirurgia plástica, um produto da UNIFESP)

O conteúdo informativo para cirurgias pode ser obtido por meio de um clique no ícone contido na barra de serviços do *website* também está disponível na *App Store* e na *Google Play* de forma gratuita. Cada uma das cinco cirurgias tem seu conteúdo apresentado no aplicativo com a seguinte disposição: O que é?; Quem são os candidatos?; Preparativos para cirurgia; Passos da cirurgia; Recuperação pós cirurgia; Intercorrências; Escolha do cirurgião; Consulta; Qual é o custo? e Glossário. O mesmo *link* ou endereço do Info Plástica poderá em mais uma oportunidade ser enviado para cada paciente, ao final do término da confecção do termo individualizado, utilizando seus dados do cadastro (Carvalho Junior, 2016).

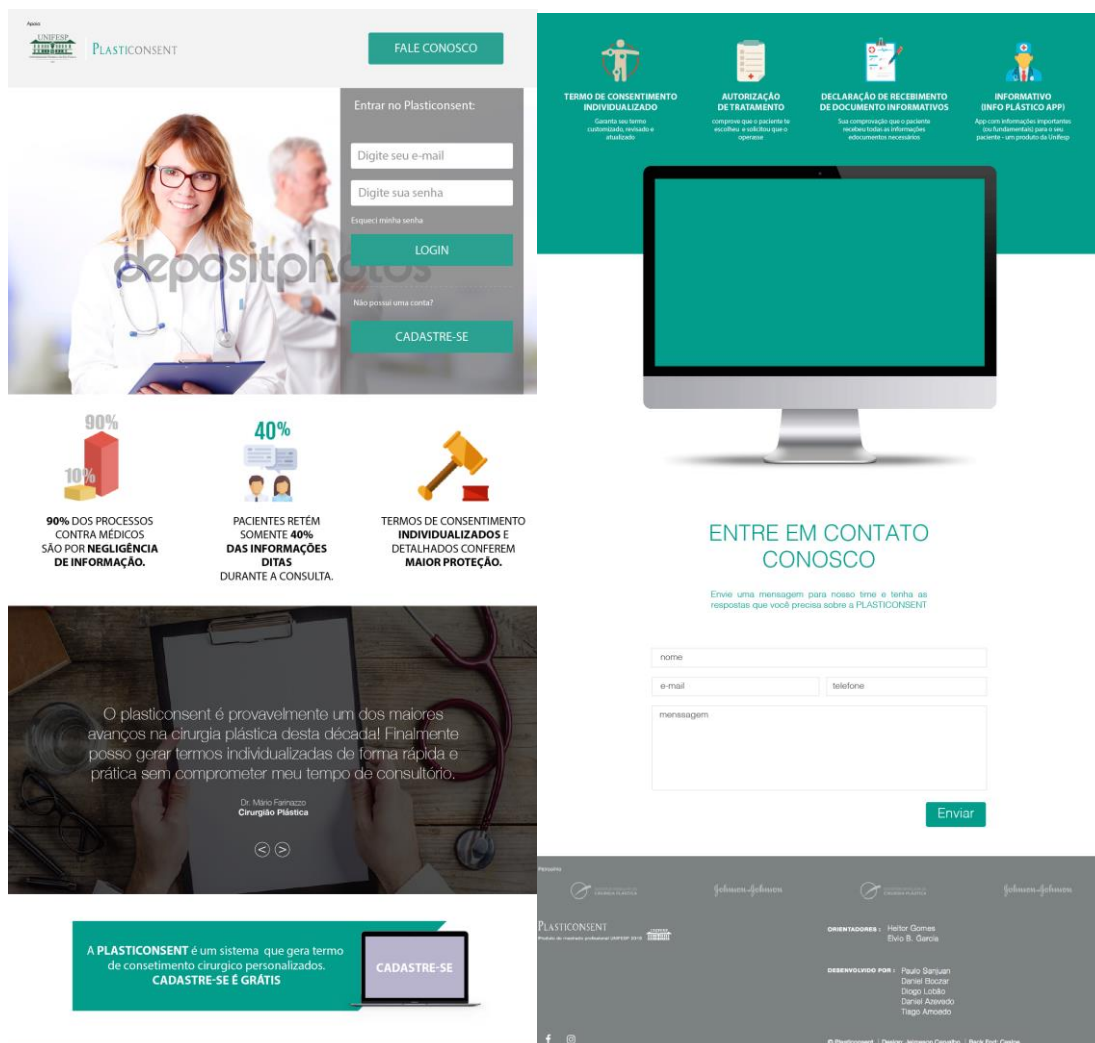


Figura 7 - Lay out da tela inicial dividida em duas metades para melhor visualização do conjunto da obra.

Uma vez interessado na ferramenta, o médico é direcionado para uma área de acesso restrito, na qual é necessário realizar seu cadastro pessoal. Na página do cadastro (Figura 8), existe a opção de fazer o *upload* (carregamento) do seu logotipo a fim de que os documentos impressos tenham esta customização. Além deste cadastro, há a opção do cadastro comercial, o qual também pode aparecer impresso no TC.



The image shows a web page for 'PLASTICONSENT' with a header featuring a logo and the company name. Below the header is a large image of a female doctor in a white coat holding a clipboard. The main content area is titled 'CADASTRO MÉDICO' and contains a registration form with the following fields: 'nome', 'CRM', 'estado', 'e-mail', 'CPF', 'telefone', 'senha', 'confirmar senha', and 'logotipo' (with a grey bar). Below this is a section titled 'CADASTRO COMERCIAL' with fields for 'nome', 'e-mail', 'telefone', 'logradoura', 'numero', 'cidade', 'estado', and 'CEP'. A green 'cadastra' button is positioned at the bottom right of the form. At the very bottom of the page, a grey footer contains the text: '© Copyright 2018 - PLASTICONSENT. Todos os direitos reservados.'

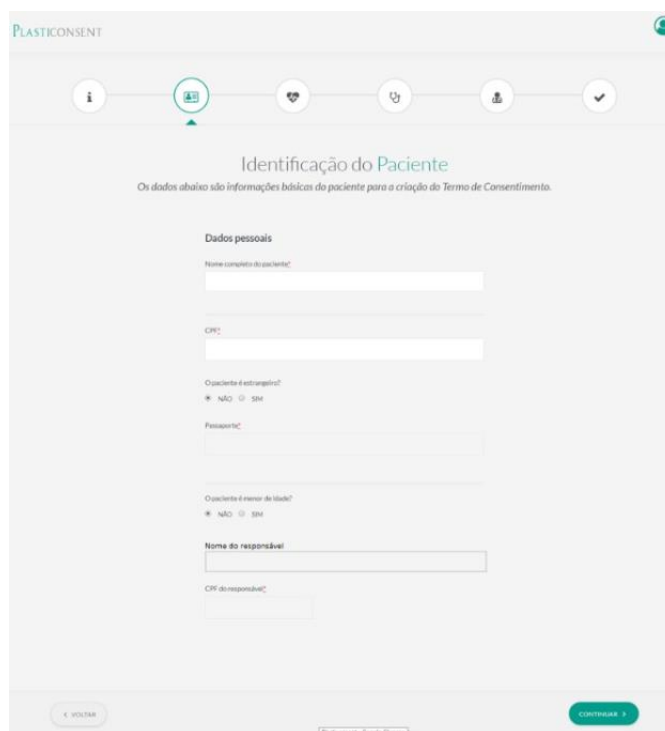
Figura 8 - Tela para cadastro médico a fim de conferir acesso a área restrita para gerar os termos de consentimento.

Ao entrar na área restrita, temos seis páginas para auxiliar e gerar um TC completo. A primeira é a página introdutória, de boas-vindas, onde há explicação com ícones do passo a passo para geração do TC.



Figura 9 - Página introdutória, de boas-vindas, onde há explicação com hologramas do passo a passo para geração do TC.

A seguir aparece a página de identificação do paciente e/ou do seu representante legal que será transposto para o TC a ser gerado, numa formatação objetiva e com opção de poder inserir dados de pacientes estrangeiros, incluindo o seu passaporte.



The screenshot shows a web form titled "Identificação do Paciente" (Patient Identification) from the PLASTICONSSENT system. The form is designed for data entry and includes the following fields and options:

- Nome completo do paciente:** A text input field.
- CPF:** A text input field.
- O paciente é estrangeiro?:** Radio buttons for "SIM" (selected) and "NÃO".
- Passaporte:** A text input field.
- O paciente é menor de idade?:** Radio buttons for "SIM" (selected) and "NÃO".
- Nome do responsável:** A text input field.
- CPF do responsável:** A text input field.

At the bottom of the form, there are two buttons: "VOLTAR" (Back) on the left and "CONTINUAR" (Continue) on the right. A small footer at the bottom center reads "Plasticonsent - Google Drive".

Figura 10 - Identificação do paciente e/ou do seu representante legal.

A terceira página na montagem do TC é o local para escolher o(s) tratamento(s) proposto(s) e suas peculiaridades como: via de acesso, tipo de técnica ou incisão cirúrgica, regiões a serem operadas, localização e volume do implante. A partir deste ponto já pode-se iniciar alguma individualização.

PLASTICONSENT

100% - + Reset

Tratamento proposto

Cada item selecionado será acrescentado ao termo gerado

Mamoplastia de aumento

Vial(s) de Acesso:

Inframamária Periareolar Axilar

Volume do Implante (ml):

De: à:

Tipo de Implante:

Texturizado Poluretano

Abdominoplastia

Lipoabdominoplastia (Técnica Saldanha)

Abdominoplastia Clássica

Miniabdominoplastia

Abdominoplastia em Ancora

Possibilidade de ficar um pequeno T invertido em abdomen inferior na linha mediana

Lipoaspiração

Região do Corpo:

Abdomen Anterior

Flancos

Dorso

Figura 11 - Seleção do(s) tratamento(s) proposto(s) a serem incluídos no TC.

Na quarta página, a individualização toma mais corpo com os fatores limitantes de cada paciente, os quais foram agrupados por região: geral, tronco e cabeça e pescoço (seguindo o sentido crânio-caudal). Em cada um destes grupos existem condições sugeridas para serem adicionadas ao TC assim com uma caixa de texto "coringa" a ser customizada por escrito pelo usuário.

Fatores limitantes do paciente ao procedimento

Geral

Cicatriz
Local:*

Tatuagem
Local:*

Cirurgia Prévia
Qual?*

Presença de Corpo Estranho
Local:*

Tronco

Cifose
 Escoliose
 Assimetria de Mamas
 Simastia
 Ptose de Mama Grau I
 Ptose de Mama Grau II
 Ptose de Mama Grau III
 Mamilo Invertido
 Mama Acessória
 Outros
Qual?*

Cabeça e Pescoço

Ptose
 Paralisia Facial
 Desvio Nasal
 Desvio de Comissura Labial
 Prótese Palpebral
 Prótese Supercílio/Sobrancelha
 Prótese Ocular
 Enoftalm
 Entrópio

Figura 12 - Seleção do(s) fator(es) limitante(s) do paciente divididos por região do corpo.

A penúltima página do processo de elaboração do TC diz respeito às condições médicas de cada paciente como hipertensão, diabetes, tabagismo, uso de anticoncepcional, etc). Cada item adicionado com um *click* vai gerar um texto adicional pronto ao TC (Anexo 2).

Figura 13 - Página com as condições médicas individuais que podem ser selecionadas para cada paciente.

Figura 14 - Última página para finalizar o TC. Resumo e conferência dos itens selecionados e textos acrescidos.

A última página é para verificação dos dados selecionados. O sistema faz um resumo do que foi selecionado e escrito nas caixas adicionais. Uma vez finalizado o processo de preenchimento, o TC é gerado em um arquivo, o qual pode ser enviado imediatamente para um e-mail assim como pode ser feito o seu download e armazenado (Anexo 2). Existe também a opção de redirecionar o conteúdo informativo para o *e-mail* que o cirurgião desejar (paciente, familiares, etc).

5.2 Co-criação

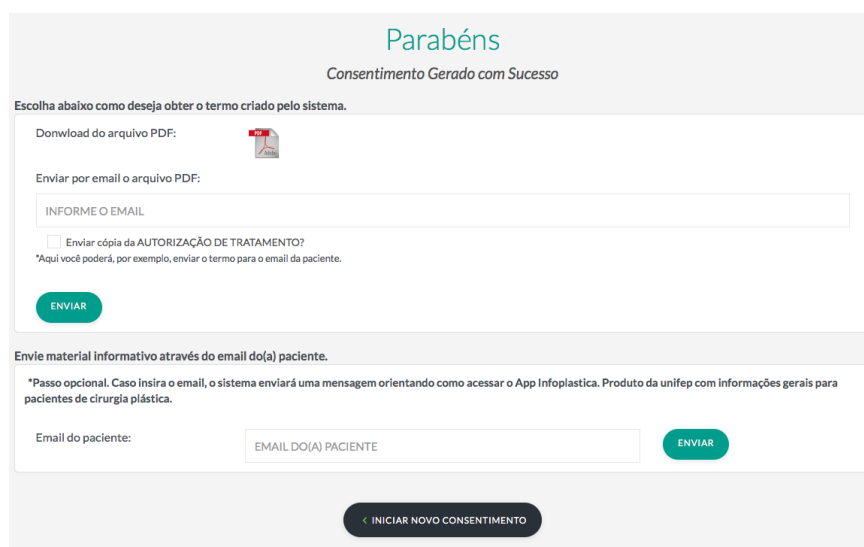
Depois de montado o conteúdo baseado nas referências descritas anteriormente acrescidos das experiências obtidas pelos desenvolvedores e colaboradores do projeto, o TC foi impresso em papel A4 em forma de texto e entregue para cinco colegas cirurgiões plásticos para revisarem e serem exigentes na avaliação de melhoria para fecharmos o produto mínimo viável. Foi uma experiência muito valiosa na medida em que foi possível entender as principais dúvidas dos usuários com relação ao termo e praticidade na construção do mesmo passo a passo. Foi dada especial atenção ao nível de complexidade da linguagem utilizada à fim de tornar o conteúdo mais inteligível e de fácil acesso e uso.

5.3 O *website*

O nome do *website* foi escolhido por traduzir o objetivo da ferramenta online de forma concisa. *Plasticconsent* consegue atingir a

essência do que a ferramenta tem realmente como função, ou seja, gerar um TC na área da cirurgia plástica.

Foi contratado uma empresa de desenvolvimento de *websites* CASIPE e para a programação do *software* da plataforma.



Parabéns

Consentimento Gerado com Sucesso

Escolha abaixo como deseja obter o termo criado pelo sistema.

Download do arquivo PDF:

Enviar por email o arquivo PDF:

INFORME O EMAIL

Enviar cópia da AUTORIZAÇÃO DE TRATAMENTO?

*Aqui você poderá, por exemplo, enviar o termo para o email da paciente.

ENVIAR

Envie material informativo através do email do(a) paciente.

*Passo opcional. Caso insira o email, o sistema enviará uma mensagem orientando como acessar o App Infoplastica. Produto da unifep com informações gerais para pacientes de cirurgia plástica.

Email do paciente: EMAIL DO(A) PACIENTE ENVIAR

INICIAR NOVO CONSENTIMENTO

Figura 15 - Confirmação do TC gerado. Opções de fazer o *download* do arquivo e enviar por e-mail para quem interessar.



Google Play (Android)



App Store (iOS)

Figura 16 - Plataformas de *downloads* de apps dos sistemas iOS e Android

5.4 Impacto Social

O Plasticosent é uma ferramenta gratuita, em fase de aperfeiçoamento, usada por cirurgiões plásticos convidados. Existe a intenção de otimizar seu funcionamento e atrair investidores a fim de custear melhorias e novos investimentos para crescimento da plataforma.

A grande função desse aplicativo é munir o cirurgião plástico de forma efetiva, conferindo maior segurança na sua relação com o paciente. Ajudar a população médica a ter acesso a uma visão mais clara e séria sobre o mundo da cirurgia plástica é a força motriz desse aplicativo e o motivo maior de se sua existência.

Os cirurgiões plásticos, que muitas vezes conratam serviços advocatícios para elaborar termos para sua prática médica, irão dispor de uma ferrmant tecnicamente robusta após grande revisão dos termos pesquisados neste estudo.

Em um segundo cenário os pacientes também podem beneficiar-se do conteúdo informativo de fácil entendimento favorecendo a relação médico paciente que por vezes fica prejudicada pelo uso de termos técnicos e de difícil assimilação. O paciente por outro lado também deixará de estar numa relação paternalista como antigamente, tendo oportunidade de estar bem informado e ciente de todos os detalhes que o cercam frente a um procedimento cirúrgico. Em meio a tantas noticias falaciosas e sites que deturpam essa especialidade, é importante a existência de um meio que entregue um conteúdo que preza pela seriedade, coerência e rigor técnico de suas informações.

5.5 Aplicabilidade

A população médica conectada à internet é de praticamente 100%. Os produtos oriundos da tecnologia são de grande valia para os profissionais da saúde quando aplicados à sua prática. Seu acesso é fácil, prático, rápido e pode se dar em qualquer lugar sem necessitar de um estrutura física.

Start-ups da área de saúde nos EUA levantaram um recorde de cerca de 12,6 bilhões de reais em capitais de risco em 2015. Só o segmento de tecnologias digitais aplicadas à saúde, o crescimento foi de 56%, comparado com o ano anterior. Em termos de *funding* (captação de recurso para investimento), de 2010 a 2017, o investimento total neste setor no Brasil foi inferior a USD 10 milhões de dólares, um número 1.000 vezes menor do no mercado norte americano, um número que indica o tamanho da oportunidade de investimento neste setor no Brasil.

O emprego dos computadores, *tablets e smartphones* encontra-se disseminado em todas áreas da atividade humana, e a área da saúde vem se destacando pela imensa utilização das tecnologias computacionais, sobre tudo no âmbito educacional.

Os aplicativos para a área da saúde vem ganhando espaço também entre os médicos. Sistemas capazes de agilizar a busca de informações estão entre os mais procurados pelos profissionais. A tecnologia é uma aliada importante na hora da consulta. Com informações rápidas, o médico pode dedicar mais tempo ao paciente.

A invenção futuramente visa obter certificado de qualidade de órgãos importantes como o CFM (Conselho Federal de Medicina), SBCP (Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica) e outros.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Um número cada vez maior de pessoas entra em diversos *sites* em busca de conhecimento sobre cirurgia plástica, porém a maioria desses ambientes virtuais não passam por qualquer avaliação antes de serem disponibilizados na internet. As informações encontradas nessas buscas podem estar incompletas, incorretas ou serem incompreensíveis para um leitor leigo. Diante desta realidade, parte significativa desse público pode ter dificuldade em distinguir as informações realmente corretas e isentas de intenções mercantilistas (MENDONÇA & PEREIRA NETO, 2015.).

Com o intuito de fortalecer e disseminar as informações corretas na área técnica, o *Plasticosent* faz uma parceria, recomenda e disponibiliza o acesso ao *Info Plástica*, que é um aplicativo direcionado ao público que busca informações sobre cirurgia plástica. Por meio de um conteúdo escrito e ilustrado de fácil manuseio esse aplicativo traz de forma segura e confiável informações relevantes envolvendo a cirurgia plástica.

Ao se fazer a busca de anterioridade por meio dos maiores buscadores da internet e das plataformas do *App Store* e *Google Play*, apesar do grande número de aplicativos envolvendo cirurgia plástica, não foi encontrado nenhuma ferramenta online que fornecesse um termo de consentimento (TC) robusto, de fácil acesso e individualizado. Isso, foi um grande incentivo para o desenvolvimento desse trabalho já que se tinha diagnosticado um problema latente dentro da especialidade e que por meio do seu desenvolvimento poderia ajudar a solucioná-lo em alguma medida. A intenção foi sair da fase de um documento padrão mais enxuto com

linhas em branco para um TC moderno, inovador, que comprovasse o fornecimento de todos elementos individualizados, técnico e seguro para o paciente.

Ao se montar um material que objetiva transmitir informação segura aos leitores a escolha das referencias é fundamental. E foi por meio das informações disponibilizadas pelas três maiores sociedades de cirurgia plástica do mundo e pelo aplicativo Info Plástica da UNIFESP e estudos de diversos TC de profissionais de todas as regiões do país, que o conteúdo foi estruturado. Apesar de algumas informações semelhantes entre o material disponibilizado pela SBCP, ASPS e ISAPS todas elas individualmente apresentaram contribuições essenciais para elaboração do corpo do TC. Além destas, a pesquisa foi realizada nas cinco macrorregiões do Brasil a fim de extrair condições regionais importantes para um termo mais robusto. A preocupação também foi contemplar tendencias jurídicas internacionais em um cenário de maior vivenciacom processos jurídicos do que no Brasil. O foco da pesquisa foi fazer um grande levantamento do padrão dos TCs assim como identificar os assuntos individualizados presentes nos mesmos.

Para construir um material que seja realmente útil e que esclareça as reais dúvidas de um determinado público é necessário conhecer o seu universo. Muitas vezes aspectos corriqueiros e óbvios na prática de um cirurgião plástico pode ser a grande dúvida de um paciente. Isso motivou a inserção de informações importantes ao longo das etapas de confecção do TC e que muitas vezes não é lembrada antes de se realizar um procedimento. O médico tem a oportunidade, no momento em que estiver preenchendo (ou montando) o TC individualizado, de poder fazer o *checklist* de condições ou fatores importantes do seu paciente.

Tão importante quanto o que escrever é como escrever. Para se ter o conteúdo mais útil possível é importante não só ter um material de qualidade, mas também que seja inteligível para seu usuário. Para se adequar a linguagem ao público leigo teve-se o cuidado de escrever o termo com uma linguagem fácil e acessível com explicações após um termo técnico e num nível de entendimento equivalente ao da faixa etária entre 12 e 14 anos.

Esse *website* foi desenvolvido com foco no usuário pensando em todos os detalhes que facilitassem seu acesso e sua compreensão acerca dos aspectos mais importantes que os cirurgiões e seus pacientes deveriam saber antes de se submeterem a uma cirurgia plástica, e ter isto documentado. Sendo abrangente a diversas classes sociais e públicos menos ou mais letrados. O conhecimento do paciente sobre saúde é o fator preditivo individual de maior relevância no envolvimento, satisfação e resultado final de um tratamento médico BENNETT (2009). Assim, através de um *website* com informações úteis e consistentes, incluindo a geração de um TC atualizado, prático, individualizado e robusto espera-se que várias pessoas possam entender melhor os procedimentos e assim terem a melhor experiência possível com menos dúvidas com a cirurgia plástica.

Por meio do site www.plasticconsent.com a plataforma será apresentado aos internautas e irá instruí-los a como fazer o acesso e entrar na sua conta. Um passo a passo ilustrativo e animado atrairá o usuário a conhecer e fazer um teste (simulação) na geração de um TC demonstrativo.

Usando as estratégias de marketing digital como *Google Adwords*, divulgação em mídias sociais como Facebook e Instagram objetiva-se uma disseminação exponencial desse aplicativo.

Espera-se que essa ferramenta *online* seja o primeiro passo de um projeto maior envolvendo todos os tipos de tratamentos dentro da cirurgia plástica, e posteriormente alcançando as outras especialidades que envolvam procedimento médico invasivo. Dessa forma, o *Plasticconsent* assumirá novas versões (2.0, 3.0, etc).

A depender do número de acessos e busca na internet, da aceitação e da empatia dos usuários abre-se perspectiva para a tradução do conteúdo para o inglês e espanhol, afim de alcançar mais usuários fora do Brasil.

Ao se propor recomendações de critérios de segurança na cirurgia plástica, não significa intervir em conduta médicas, mas direcionar o especialista em sentido único, a segurança cirúrgica aos seus pacientes e a sua atividade profissional, servindo como meio de prova que o médico orientou devidamente o paciente acerca de todos os detalhes do procedimento, agindo com a cautela que lhe é exigida.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

O Plasticonsent apresenta-se como uma ferramenta prática para gerar termos de consentimento em cirurgia plástica com adequação às características e necessidades específicas para cada paciente.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

Alves RG de O, Loch J de A. Responsabilidade civil do cirurgião plástico em procedimentos estéticos: aspectos jurídicos e bioéticos. *Rev Bioét.* 2012;20(3):397-403.

American Society of Plastic Surgery. *Cosmetic procedures*. Arlington: American Society of Plastic Surgery; 2017. Disponível em: <<http://www.plasticsurgery.org/cosmetic-procedures.html>>. Acesso em: 15 out. 2017.

Armstrong AP, Cole AA, Page RE. Informed consent: are we doing enough? *Br J Plast Surg.* 1997 Dec;50(8):637-40.

Avelar JM. *Cirurgia plástica: obrigação de meio e não obrigação de fim ou de resultado*. São Paulo: Hipócrates; 2000.

Bennett IM, Chen J, Soroui JS, White S. The contribution of health literacy to disparities in self-rated health status and preventive health behaviors in older adults. *Ann Fam Med.* 2009 May/June;7(3):204-11.

Bradshaw PW, Ley P, Kincey JA, Bradshaw J. Recall of medical advice. *Br J Soc Clin Psychol.* 1975;14(1):55-62.

Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Acórdão. Recurso Especial nº 1468756. *Sup Trib Just.* 2015 mar:3739. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/documentos/177288735/andamento-do-processo-n-1468756-df-do-dia-27-03-2015-do-stj?ref=topic_feed>. Acesso em: 22 out. 2017.

Brown T. *Design thinking - uma metodologia ponderosa para decretar o fim das velhas idéias*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2010.

Canal R. *Pensamento jurisprudencial brasileiro no terceiro milênio sobre erro médico*. São Paulo: CEAT Editora; 2016.

Carvalho Junior, J da C. Info Plástica UNIFESP: aplicativo sobre cirurgias plásticas mais realizadas no Brasil [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Faculdade de Ciências; 2016.

Cegala DJ, Lenzmeier BS. Physician communication skills training: a review of theoretical backgrounds, objectives and skills. *Med Educ.* 2002 Nov;36(11):1004-16.

Conselho Federal de Medicina - CFM. Manual de publicidade médica: Resolução CFM 1.974/11. Brasília: Editora do CFM; 2011.

Doncatto LF. Uso do termo de consentimento informado em cirurgia plástica estética. *Rev Bras Cir Plást.* 2012 jul\set;27(3):353-8.

Ferraz EM. Complicação ou erro médico? *Rev Col Bras Cir.* 2006 jul\ago;33(4):205-6.

Ferreira FK, Song EH, Gomes H, Garcia EB, Ferreira LM. New mindset in scientific method in the health field: design thinking. *Clinics* 2015 Dec;70(12):770-2.

Fujita RR, Santos IC dos. Denúncias por erro médico em Goiás. *Rev Assoc Med Bras.* 2009 maio\jun;55(3):283-9.

Gracindo GCL. A moralidade das intervenções cirúrgicas com fins estéticos de acordo com a bioética principialista. *Rev Bioet.* 2015 set\dez; 23(3):524-34.

International Society of Aesthetic Plastic Surgery - ISAPS. International study on aesthetic/Cosmetic procedures performed in 2015. Hanover: ISAPS; 2016. Disponível em: <<https://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2016%20ISAPS%20Results.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2017.

Jaimovich CA, Kfourri Neto M, Almeida AHT de, Pinheiro AG, Loma DC. Consentimento informado e cirurgia plástica. *Rev Soc Bras Cir Plást.* 2007;22(3):188-93.

Kessels RPC. Patients' memory for medical information. *J R Soc Med.* 2003 May;96(5):219–22.

Kfouri Neto, M. *Culpa médica e ônus da prova.* São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2002.

Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ* 1993 Apr;306(6882):885–90.

Leclercq WKG, Keulers BJ, Scheltinga MRM, Spauwen PHM, Van Der Wilt GJ. A review of surgical informed consent: past, present and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg.* 2010 July;34(7):1406-15.

Loma, DC. Responsabilidade médica: uma luz no fim do túnel. *Rev Bras Cir Plást.* 2016;31(1):44-9.

Lu SM, Bartlett SP. On facial asymmetry and self-perception. *Plast Reconstr Surg.* 2014 June;133(6):e873-81.

Lyu SY, Liao CK, Chang KP, Tsai ST, Lee MB, Tsai FC. Analysis of medical litigation among patients with medical disputes in cosmetic surgery in Taiwan. *Aesthetic Plast Surg.* 2011 Oct;35(5):764-72.

Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2005 Oct;25(5):312-27.

Marchesi A, Marchesi M, Fasulo FC, Morini O, Vaianti L. Mammoplasties and medicolegal issues: 50 cases of litigation in aesthetic surgery of the breast. *Aesth Plast Surg.* 2012 Feb;36(1):122-7.

Mavroforou A, Giannoukas A, Michalodimitrakis E. Medical litigation in cosmetic plastic surgery. *Med Law* 2004;23(3):479-88.

- McGuire LC. Remembering what the doctor said: organization and older adults' memory for medical information. *Exp Aging Res.* 1996 Oct/Dec;22(4):403-28.
- Mehta S, Farhadi J, Atrey A. A review of litigation in plastic surgery in England. Lessons learned. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2010 Oct;63(10):1747-8.
- Mendonça APBM, Pereira Neto, A. Critérios de avaliação de qualidade da informação em sites de saúde: uma proposta. *Rev Eletron de Comun Inf Inov Saúde* 2015 jan./mar;9(1):1-15.
- Menezes JA de. Litígio judicial entre paciente e cirurgião plastic em Minas Gerais [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Faculdade de Ciências; 2017.
- Panasco WL. A responsabilidade civil, penal e ética dos médicos. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense; 1984.
- Park BY, Pak J-H, Hong S-E, Kang SR. The legal doctrine on 'limitation of liability' in the precedent analysis on plastic surgery medical malpractice lawsuits. *J Korean Med Sci.* 2015 Dec;30(12):1718-22.
- Patané J, Patané CV. Legal responsibility of the Plastic Surgeon. Propositions. *Rev Arg Cir Plast.* 1996;2(2):123-7.
- Pittelli SD. Responsabilidade civil do cirurgião plástico: condições em que se dá a aplicação dos fundamentos da responsabilidade objetiva [Dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2006.
- Prestes Júnior LCL, Tourinho EK, Rangel M. Análise médico legal das demandas judiciais em imaginologia. *Radiol Bras.* 2012 mar/abr;45(2): 98-100.
- Rohrich RJ. It's okay to say "I'm sorry". *Plast Reconstr Surg.* 2007 Oct;120(5):1425-7.

Segre M, Ferraz FC. O conceito de saúde. *Rev Saúde Pública* 1997 out;31(5):538-42.

Shiffman MA. Medical liability issues in cosmetic and plastic surgery. *Med Law*. 2005 June;24(2):211-32.

Silva DBV-N da, Nahas FX, Bussolaro RA, Brito MJ de, Ferreira LM. The increasing growth of plastic surgery lawsuits in Brazil. *Aesthetic Plast Surg*. 2010 Aug;34(4):541-2.

Silva DBV-N da, Nahas FX, Ferreira LM. Factors influencing judicial decisions on medical disputes in plastic surgery. *Aesthet Surg J*. 2015 May;35(4):477-83.

Silva DBV-N da. Custas e fatores do desfecho de processos judiciais em cirurgia plástica no Rio Grande do Sul [Dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2011.

Tavares M de S. Aspectos éticos da quebra da relação médico-paciente. *Rev Bioét*. 2008;16(1):125-31.

Thomson AM, Cunningham SJ, Hunt NP. A comparison of information retention at an initial orthodontic consultation. *Eur J Orthod*. 2001 Apr;23(2):169-78.

Ubbink DT, Santema TB, Lapid O. Shared decision-making in cosmetic medicine and aesthetic surgery. *Aesthet Surg J*. 2016 Jan;36(1):NP14-9.

Urbano LU. As possibilidades jurídicas de responsabilidade civil do magistrado em caso de erro judicial [trabalho de conclusão de curso]. Criciúma: Universidade do Extremo Sul Catarinense, Faculdade de Direito; 2014.

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication [Internet]. Philadelphia: ICMJE Secretariat office, 2016. Available from: <<http://www.icmje.org/icmje-recommendations/>>. Cited 2017 Feb 23.
- Ferreira LM (Coord). Orientação normativa para elaboração e apresentação de teses: guia prático. São Paulo: Livraria Médica Editora; 2008.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP NÚMERO 9487021216



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



São Paulo, 22 de dezembro de 2017
CEP N 9487021216

Ilmo(a). Sr(a).

Pesquisador(a): Paulo Rodamilans Sanjuan

Depto/Disc: Mestrado Profissional Em Ciência, Tecnologia E Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual

Pesquisadores associados: Daniel Boczar Lins Santana (faculdade De Tecnologia E Ciências); Diogo Maciel Lobão Vieira (faculdade De Tecnologia E Ciências); Elvio Bueno Garcia (unifesp); Heitor Carvalho Gomes (orientador)

Título do projeto: "PLASTICONSENT - TERMO DE CONSENTIMENTO SIMPLIFICADO E INDIVIDUALIZADO EM CIRURGIA PLÁSTICA".

Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa UNIFESP/HSP

Projeto de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual, do aluno PAULO RODAMILANS SANJUAN. Orientação de Prof. Dr. HEITOR CARVALHO GOMES e co-orientação de Prof. Dr. ELVIO BUENO GARCIA.

O objetivo do presente estudo é desenvolver uma ferramenta online (website) que gere um termo de consentimento informado rápido, prático e com individualidade para cada paciente.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo, na reunião de 12/12/2016, **ANALISOU e APROVOU** o protocolo de estudo acima referenciado. A partir desta data, é dever do pesquisador:

1. Comunicar toda e qualquer alteração do protocolo.
2. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento do protocolo.
3. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.
4. **Relatórios parciais** de andamento deverão ser enviados **anualmente** ao CEP até a conclusão do protocolo.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Miguel Roberto Jorge

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de São Paulo/Hospital São Paulo

ANEXOS

ANEXO 1 - INFORMAÇÕES SOBRE TRATAMENTO MÉDICO AUTORIZAÇÃO DE TRATAMENTO

Eu, _____ (nome da paciente), CPF _____, *solicito e autorizo* ao Dr(a). _____, Cirurgião(ã) Plástico(a), e sua equipe a realizarem os seguintes tratamentos em:

X- (minha própria pessoa) OU

Y- (se for menor idade) _____

TRATAMENTO PROPOSTO: 1- (selecionado no tipo de procedimento) _____

2- (selecionado no tipo de procedimento) _____

1-Eu autorizo deste modo, a realização de todos e quaisquer procedimentos cirúrgicos ou clínicos que forem julgados pertinentes ao meu atendimento pelo Dr. _____ e/ou por sua equipe como necessários para a obtenção dos melhores resultados possíveis nos tratamentos clínicos ou cirúrgicos acima citados.

2- Autorizo também a requisição e a aplicação de todos e quaisquer recursos investigativos, laboratoriais e terapêuticos considerados necessários e indispensáveis, a seu critério e/ou a critério de sua equipe, para maior segurança e busca dos melhores resultados nesses tratamentos ou para esclarecimento de eventuais intercorrências.

3- Esta autorização se estende a outro(s) médico(s) solicitado(s) pelo Dr. _____ e/ou sua equipe para participar da condução deste(s) tratamento(s) se assim se fizer necessário.

4- Para confirmação desta autorização, declaro ter recebido previamente todas as informações e explicações sobre o tratamento que será realizado em minha pessoa (ou na pessoa que está sob minha responsabilidade) desde o preparo pré-operatório, técnicas, táticas, riscos, intercorrências, e pós-operatório, tendo sido expressas de modo claro e inteiramente compreendidas por mim, com o pleno esclarecimento de minhas

dúvidas e questões sobre o tratamento solicitado, planejado e programado. Tive oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas em tempo hábil.

(Cidade do cadastro), ____ de _____ de _____ .

ASSINATURA

ANEXO 2 - INFORMAÇÕES SOBRE TRATAMENTO MÉDICO

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Eu, _____ (nome da paciente), CPF _____, *solicito e autorizo* ao Dr(a)._____, Cirurgião(ã) Plástico(a), e sua equipe a realizarem os seguintes tratamentos em: X- (minha própria pessoa) OU
Y- (se for menor idade)_____

TRATAMENTO PROPOSTO: 1- (selecionado no tipo de procedimento)_____
 2- (selecionado no tipo de procedimento)_____

*Obs: Nesta sessão são incluídos os processos de individualização para cada tipo de cirurgia. Cada click na caixa seleciona um item adicional ao termo.

Mamoplastia de aumento:

- Textura do implante: Texturizada Poliuretano
- Via de acesso: Periareolar Inframamária Axilar
- Volume do implante: (texto do usuário - Ex: de _____ a _____ mL)

Abdominoplastia:

- Técnica: Lipoabdominoplastia (Técnica Saldanha)
- Abdominoplastia Clássica
- Miniabdominoplastia
- Abdominoplastia em Âncora

Lipoaspiração:

- Região(ões) do corpo:
- Abdomen Anterior
- Flancos
- Dorso

- Culote
- Face Interna da Coxa
- Braço
- Pré-Axilar/Axilar
- Submento
- Sacral
- Outra Região :*_Qual? _____(texto digitado pelo usuário)

Blefaroplastia:

- Acessos: Superior
- Inferior transcutânea
 - Inferior transconjuntival

Mastopexia:

- Cicatriz:
 - Periareolar
 - Periareolar + Vertical
 - Periareolar + L
 - Periareolar + T Invertido
 - Escreva você: _____(texto digitado pelo usuário)
- **Implante mamário:**
 - Subglandular
 - Retromuscular
 - Plano duplo (dual plane)

INSTRUÇÕES

Este documento é um termo de consentimento que foi preparado para te auxiliar sobre procedimento(s) em cirurgia plástica. Importante ler atentamente e por completo. **Favor rubricar todas as páginas.** Em caso de assinatura digital, não é necessário rubrica.

INFORMAÇÕES GERAIS

1-Recebi informação direta e pessoal sobre todos os cuidados pré e pós-operatórios que deverão ser seguidos, bem como a evolução natural do período pós-operatório para este tipo de tratamento.

2-Estou ciente de que o período pós-operatório acontece em um intervalo de tempo que depende de múltiplos e variados fatores, podendo surgir intercorrências ou mesmo complicações que independem da previsão, vontade ou controle da equipe médica e do próprio paciente.

3-Estou ciente de que nos **três** primeiros meses não se pode ter uma avaliação plena do resultado planejado, pois o organismo ainda está, nesta fase, se recuperando do tratamento a que foi submetido.

4- Estou ciente de que um resultado, de qualquer tratamento cirúrgico na área da cirurgia plástica, só pode ser avaliado como próximo do estável e/ou completo num período entre seis e doze meses após a cirurgia. O importante é não confundir o período de cicatrização com complicação cicatricial. Em alguns casos o resultado do tratamento só poderá ser considerado estável após um a dois anos de evolução pós-operatória, dependendo de suas características, que serão avaliadas e analisadas entre o médico e o paciente.

5-Estou ciente de que o passar do tempo trará alterações nos resultados cirúrgicos obtidos podendo haver perdas graduais destes resultados ou, por outro lado, melhoras e aprimoramentos destes resultados devido à reabsorção dos tecidos cicatriciais, acomodação dos tecidos orgânicos, amadurecimento de cicatrizes, assim como devido a ganhos e perdas de peso, alterações hormonais, alterações metabólicas etc., uma vez que os fenômenos orgânicos são dinâmicos e que nada pode ser considerado definitivo na vida.

6- Estou ciente de que apesar de tomadas todas as medidas de cautela e técnica para a realização de um tratamento clínico e/ou cirúrgico seguro, todo procedimento envolve um risco mínimo, podendo alcançar inclusive o risco à própria vida.

7- Estou ciente de que usualmente não ocorrem fatos que fiquem fora do controle do médico e do paciente, mas que, como foi bem esclarecido, podem surgir intercorrências ou complicações, o que não invalida o meu desejo e a minha vontade de me submeter ao tratamento proposto (ou permitir que o tratamento proposto seja realizado na pessoa sob minha responsabilidade neste caso).

8- Estou ciente e bem informado(a) de que o resultado do tratamento não depende somente do trabalho do médico e de sua equipe, mas também de meus cuidados pessoais, seguindo rigorosamente as orientações médicas, dependendo, sobretudo e

principalmente das reações próprias, peculiares e imprevisíveis de meu organismo ou da pessoa que ora está sob minha responsabilidade. Assim, me **comprometo** a comparecer em todas as consultas e curativos determinados pelo médico cirurgião.

9- Estarei disponível a colaborar com o médico no que vier a se fazer necessário para o controle destas eventuais situações, inclusive a realização de reintervenções cirúrgicas pós-operatórias.

10- Estou ciente de que devo manter o médico informado sobre estes e/ou quaisquer outros aspectos ou dados sobre meu organismo ou em meu histórico que possam vir a interferir na boa evolução esperada do meu tratamento, tais como doenças, alergias, intercorrências médicas prévias, etc.

11- Estou ciente de que todas as medidas de prevenção e de segurança disponíveis no hospital ou na clínica onde for feito o tratamento proposto serão tomadas juntamente com todos os recursos técnicos e pessoais do **cirurgião** e/ou da sua equipe, objetivando reduzir ao mínimo possível os riscos e outros fatores eventuais não especificamente citados acima, bem como a busca do melhor resultado para os tratamentos propostos.

12- Estou ciente de que a cirurgia proposta será realizada segundo técnicas cirúrgicas consagradas e publicadas cientificamente. O melhor da equipe médica será empregado para o seu bem estar.

13- Estou ciente de que em respeito à **ética** profissional, a relação médico/paciente será regida pelas normas do Código Brasileiro de Ética Médica. Por isso, atendendo a esses postulados fui informado e advertido quanto aos riscos da intervenção cirúrgica a despeito de todo zelo, diligência e cuidados nos procedimentos cirúrgico e pós-operatório empregados pela equipe médica. A cirurgia plástica, mesmo a estética, envolve a obrigação de **meios**, segundo a resolução 1621/ 2001 artigo 4º do Conselho Federal de Medicina; logo, não existe obrigatoriedade de resultado (finalidade).

14- Estou ciente e autorizo cirurgião(ã) plástico(a) principal a registrar em filme, fotografia digital ou convencional, quando isso se fizer necessário, das partes de meu corpo (ou da pessoa sob minha responsabilidade) a serem tratadas, no pré, per (durante) ou pós-operatório, estando ciente de que serão preservados a identidade e o pudor, para fins estritamente médico-científicos, rigorosamente dentro das normas do Código de Ética Médica.

RISCOS GERAIS DA CIRURGIA

O(s) procedimento(s) acima autorizado(s) me foi explicado claramente, por isso entendo que:

1- **Estou ciente** de que é importante entender que existem riscos na fase intra e pós-operatória. A escolha do indivíduo em submeter-se a um procedimento é baseada na comparação do risco em relação ao seu benefício potencial. Embora a maioria dos pacientes não experimentem estas complicações, você deve discutir cada item com seu cirurgião plástico a fim de confirmar a compreensão dos riscos, complicações potenciais, e consequências do procedimento.

2- **Estou ciente** de que nesta fase pós-operatória podem ocorrer edemas (inchaços), equimoses (manchas roxas na pele), hematomas (coleções de sangue nos tecidos), seromas (coleções de líquidos orgânicos ou outras secreções nas áreas operadas), hemorragias imediatas ou tardias (sangramentos), sofrimento dos tecidos (perda da capacidade dos tecidos de algumas áreas de receber suprimento sanguíneo adequado), necroses de variados níveis e extensões (perda da vitalidade das células e dos tecidos), infecções localizadas ou generalizadas, deiscências de suturas (rompimento de suturas com a abertura das incisões cirúrgicas), assimetrias temporárias ou não, irregularidades de superfície, cicatrizes aparentes, inestéticas, irregulares, alargadas, hipertróficas ou queiloideanas (cicatrizes rígidas, endurecidas, elevadas, às vezes pruriginosas - que coçam - ou dolorosas), alterações de sensibilidade temporárias ou não, alterações neuromusculares, problemas vasculares, trombozes, embolias, incidentes ou acidentes anestésicos, reações alérgicas de maior ou menor intensidade, locais ou gerais, e demais riscos próprios e imponderáveis, não previsíveis, de qualquer tratamento médico clínico ou cirúrgico. Dentre estes riscos temos:

a) Sangramento - evento passível de acontecer durante ou após a cirurgia, apesar de infrequente. Quando sangramento ocorre no pós operatório, pode requerer tratamento emergencial para drenar o sangue acumulado assim como pode haver necessidade de transfusão, embora esta situação seja rara. Importante seguir as instruções pós-operatórias e limitar as atividades durante o tempo instruído. **Estou informado(a)** de que devo evitar o uso de medicamentos como aspirina (AAS), anti-inflamatórios,

vasodilatadores (Gingko-biloba), ervas medicinais, anticoagulantes, etc. sem o conhecimento, consentimento ou ordem do médico. Poderá haver **manchas**(equimoses) na pele que, eventualmente, permanecerão por semanas, menos freqüentemente por meses e, raramente, serão permanentes.

b) Infecção - infecção é incomum após a cirurgia. Tratamento adicional com antibióticos, hospitalização ou cirurgia adicional pode ser necessário. Importante avisar o seu cirurgião de qualquer outra infecção como mordida de inseto, infecção do trato urinário ou da unhas. Infecções remotas ou em outras partes do corpo pode levar a infecção no sítio operado. Qualquer infecção tecidual predispõe a deiscência da sutura.

c) Deiscência da ferida - Poderá haver sofrimento da pele e separação dos bordos da ferida em um ou mais pontos, necessitando tratamento adicional para o caso. Geralmente controlados com cuidados locais, curativos e antibiótico. Poderá necessitar suturas adicionais posteriores e eventualmente um refinamento das cicatrizes.

d) Cicatrização - Toda cirurgia resulta em cicatrizes, algumas mais visíveis do que outras, porém sempre **permanentes**. Todos os esforços serão feitos no sentido de encobrir e/ou diminuir a cicatriz, de forma a torná-la o menos visível possível. Embora uma boa cicatrização seja esperada, cicatrizes anormais podem ocorrer na pele e tecidos mais profundos. Cicatrizes podem ser não atrativas e de cor diferente do tom da pele vizinha. A aparência da cicatriz também pode variar ao longo da mesma cicatriz. A cicatriz pode ser assimétrica (diferença entre o lado esquerdo e direito do corpo ou na sua parte central). Poderá haver a formação de uma **cicatrização patológica** (quelóides e cicatriz hipertrófica), dependendo das características intrínsecas e da susceptibilidade individual. Dentro do possível, essa tendência pode ser prevista durante a consulta inicial ao levantar a história clínica da paciente. Em alguns casos existe a possibilidade de refazimento ou refinamento da cicatriz - cirurgia ou tratamento de revisão.

e) Descoloração e edema - Poderá haver **inchaço**(edema) na área operada que, eventualmente, pode permanecer por dias, semanas e, menos freqüentemente, por meses. Alguma **descoloração ou pigmentação** cutânea ocorre nas áreas operadas por um período indeterminado de tempo. Muito raramente estas alterações poderão ser permanentes

f) **Alteração da sensibilidade** - Poderá haver perda de sensibilidade e/ou mobilidade nas áreas operadas por um período indeterminado de tempo e que é variável de paciente a paciente;

g) **Irregularidade na superfície corporal** - irregularidade de contorno e forma pode ocorrer. Enrugamento visual e palpável da pele pode ocorrer. Irregularidade são sempre possíveis quando há excesso redundante de pele. Isto pode melhorar com o tempo ou pode ser cirurgicamente corrigida.

h) **Acúmulo de líquidos** - Eventualmente, líquidos, sangue (hematoma) e/ou secreções claras (seroma) podem se acumular na região operada, necessitando drenagem, aspiração ou reparo cirúrgico;

i) **Anestesia** - Ambas anestesia local e geral envolvem riscos, possibilidade de complicações ou lesões durante todas as formas de anestesia e sedação.

j) **Dor** - A dor pós-operatória ou desconforto existirá em maior ou menor grau de intensidade, por um período de tempo indeterminado e variável de paciente a paciente. A mesma é bem controlada com analgésicos. Dor crônica pode ocorrer muito infreqüentemente devido ao aprisionamento dos nervos no tecido cicatricial ou estiramento dos tecidos.

k) **Reações alérgicas** - em casos raros pode ocorrer alergia local a fita de curativo, material de sutura, cola cirúrgica, produtos de limpeza tópico da pele e agentes injetáveis. Reações sistêmicas sérias incluindo choque anafilático podem ocorrer em resposta ao uso de drogas durante a cirurgia ou na prescrição médica. Reações alérgicas pode requerer tratamentos adicionais.

l) **Suturas** - a maioria das técnicas cirúrgicas usam suturas profundas. Alguns pontos (fios de sutura) podem aparecer ou brotar na pele, tornando-se visíveis ou produzindo irritação que necessitem sua remoção.

m) **Resultados insatisfatórios** - embora resultados satisfatórios sejam esperados, não há garantia expressa nos resultados a serem obtidos. O corpo não é simétrico e quase todos os indivíduos apresentam algum grau de desigualdade ou assimetria entre um lado e outro, o que nem sempre pode ser completamente corrigido. Quanto mais realista a expectativa for dos resultados, melhor a percepção dos resultados pelos seus olhos.

3. **Estou ciente** de que pode ocorrer limitações das minhas atividades cotidianas por período de tempo não determinado. A grande maioria das cirurgias tem evolução favorável e tem seu tempo de recuperação estimado numa faixa de tempo esperada. Importante avisar ao médico sobre planos de viagens, eventos importantes planejados a fim de que sua cirurgia seja programada dentro de um prazo apropriado. Não há garantia de que poderei retornar a todas as atividades num período de tempo desejado.
4. **Estou ciente** de que a exposição solar causa dano na pele podendo resultar em aumento da cicatriz, mudança de cor e prejuízo na cicatrização. Pacientes devem evitar bronzear-se ou exposição solar antes da cirurgia com possibilidade de ter a data do procedimento adiada.
5. **Estou ciente** de que alterações futuras na aparência do corpo podem ocorrer como resultado do envelhecimento, exposição solar, ganho de peso, gravidez, menopausa ou outras circunstâncias não relacionadas à sua cirurgia.

RELACIONAMENTOS ÍNTIMOS APÓS A CIRURGIA

- 1- É importante obter liberação do seu médico para atividades físicas íntimas uma vez que atividades que aumentam o pulso e a frequência cardíaca, além do impacto gerado, podem causar aumento do edema, sangramento, equimose e comprometer a região operada.

CONDIÇÕES INDIVIDUALIZADAS DO PACIENTE FRENTE AO PROCEDIMENTO

**OBS: Nesta sessão serão incluídos os processos de individualização da parte de condições médicas do paciente. Cada clique gera um item adicional nesta parte do termo*

O paciente como indivíduo possui as seguintes condições médicas clínicas as quais merecem destaque e orientação:

EX - OBESO

O paciente ex-obeso é um caso clínico especial. Não há como esperar por resultados extremamente satisfatórios, pois é cientificamente comprovado que o seu tecido cutâneo de cobertura corporal e os tecidos internos abaixo dele já sofreram uma distensão excessiva na época da obesidade. A pele é extremamente flácida e não sofre a desejada retração no pós-operatório, o que facilitaria o projeto de contorno corporal. Pacientes com perda de peso massiva podem ter a cicatrização comprometida que podem resultar em deiscência (afastamento) da sutura, infecção e alterações no tecido provocando cuidados médicos adicionais, cirurgias e prolongamento do internamento. Em vários casos é necessária outra correção tardia. A conscientização do paciente é importante, porque na perda ponderal acentuada o(a) paciente frequentemente esquece que já foi obeso(a) e pleiteia resultados cirúrgicos raramente alcançados devido a este fator cutâneo que trabalha contra os nossos resultados advindos de uma condição comprometedora que é a obesidade.

USO DE ANTICONCEPCIONAL OU TERAPIA HORMONAL

Estou ciente de que devo informar ao meu cirurgião o uso de pílulas contraceptivas, a reposição de hormônio, ou se há suspeita de estar grávida. Várias medicações podem neutralizar o efeito preventivo das pílulas anticoncepcionais, favorecendo a concepção e a gravidez. Algumas pacientes podem ser aconselhadas a suspender o uso de métodos contraceptivos hormonais e devem se proteger para não engravidar, assumindo o risco de poder estar gestante no dia da cirurgia.

DIABETES

Pacientes com diabetes ou que fazem uso de corticóide podem ter o tempo de cicatrização prolongado. Importante avisar ao seu médico cirurgião e estar em acompanhamento com o endocrinologista.

HIPERTENSÃO

Pacientes com hipertensão arterial necessitam estar bem controlados e em dia com seu médico clínico que faz o acompanhamento antes de realizar qualquer procedimento invasivo. Os casos de hipertensão mais avançados (pacientes que tomam 2 ou mais

remédios para controle) devem ser avisados ao cirurgião com maior ênfase a fim de obter maior controle tanto no pré-operatório quanto no pós-operatório imediato quando o cirurgião realiza suas prescrições médicas e reforça este item. **Favor informar as medicações em uso.** Picos e descontroles na pressão arterial podem predispor a sangramento, hematoma e necessidade de reintervenção cirúrgica.

TABAGISMO OU PRODUTOS COM NICOTINA

Pacientes que são fumantes ou usam derivados da nicotina(adesivo, goma de mascar ou spray nasal) possuem maior risco de complicações cirúrgicas como prejuízo na cicatrização. Fumantes passivos também tem risco aumentado. Importante parar de fumar pelo menos 6 semanas antes da sua cirurgia e permanecer sem fumar até o seu médico liberar. Eu declaro que informarei meu médico se eu continuar fumando dentro deste período, e compreendo que minha cirurgia, se possível, pode ser adiada. Tabagismo causa atraso no processo de cicatrização, com frequência resultando em cuidados adicionais e cirurgia adicional.

POSSIBILIDADE DE ESTAR GRÁVIDA - ÊNFASE

Paciente feminina em idade fértil que não utiliza método para evitar a gravidez (contraceptivo) deve alertar o seu médico desta condição e evitar ter relação sexual desprotegida antes da sua cirurgia. Mesmo que possua um exame para diagnosticar gravidez (beta-HCG) negativo, a paciente ainda pode ter tempo suficiente para engravidar entre a data do exame até o dia da cirurgia.

ANTICOAGULANTE, FITOTERÁPICOS, ANTIINFLAMATÓRIOS

Pacientes que fazem destes medicamentos devem comunicar ao seu médico a fim do mesmo tomar os devidos cuidados ter tempo para orientar seu paciente com relação ao uso dos mesmo, tempo de suspensão antes da cirurgia. Pode ser necessário reavaliação de um médico especialista, que muitas vezes já faz o acompanhamento ambulatorial a fim de deixar o paciente liberado para uma cirurgia programa(eletiva), diminuindo o risco de intercorrências.

FATORES INDIVIDUAIS LIMITANTES DO PACIENTE FRENTE AO PROCEDIMENTO

O referido paciente apresenta as seguintes condições clínicas individuais que merecem destaque dividido por segmento corporal:

GERAL

- Cicatriz - *Local: _____
 - Tatuagem - *Local: _____
 - Cirurgia Prévia - *Qual? _____
 - Presença de Corpo Estranho - *Local: _____
 - Flacidez de Pele
 - Estrias
 - Outros / Detalhamento de item(ns) anterior(es) (*ex: lateralidade, tamanho, etc*):
-

TRONCO

- Cifose (desvio da coluna vertebral) -
 - Escoliose (curvatura lateral da coluna vertebral) -
 - Assimetria de Mamas (mamas de tamanhos diferentes) -
 - Simastia (descolamento da pele do peito entre os seios, o que faz com que se forme uma espécie de ponte entre as mamas) -
 - Ptose de Mama Grau I (seios com queda de grau leve)
 - Ptose de Mama Grau II (seios com queda de grau moderado)
 - Ptose de Mama Grau III (seios com queda de grau avançado)
 - Mamilo Invertido (mamilo intruso) -
 - Mama acessória (tecido mamário fora das mamas) -
 - Mama tuberosa (deformidade do mamilo e da aréola com crescimento e aspecto desproporcionalmente protuberante ou tubular) -
 - Outros / Detalhamento de item(ns) anterior(es) (*ex: lateralidade, tamanho, etc*):
-

CABEÇA E PESCOÇO

O referido paciente apresenta a(s) seguinte(s) condições clínicas individuais que merecem destaque:

- Desvio Nasal - desvio do eixo do nariz -
 - Desvio da comissura labial - desvio do eixo da boca -
 - Ptose Palpebral - queda da pálpebra além do normal -
 - Ptose Supercílio/Sobrancelha - queda do supercílio além do normal -
 - Lagooftalmo - incapacidade de fechar o(s) olho(s) -
 - Ectrópio - a pálpebra faz uma curva (rotação) para fora do olho podendo os cílios tocar no olho, ou seja, virar para fora -
 - Entrópio - a pálpebra faz uma curva (rotação) para dentro do olho, podendo os cílios tocar no olho, ou seja, virar para dentro -
 - Paralisia Facial - alteração da sensibilidade e/ou do movimento desta região
 - Prognatismo - a mandíbula e o queixo assumem uma posição mais projetada, para frente
 - Retrognatismo - a mandíbula e o queixo assumem uma posição mais para dentro da face, ou seja, há uma retroposição da mesma
 - Outros / Detalhamento de item(ns) anterior(es) (*ex: lateralidade, tamanho, etc*):
-

POLÍTICA SOBRE REVISÕES

1- Estou ciente de que poderão vir a ser necessários procedimentos cirúrgicos posteriores—*cirurgias complementares, revisões, retoques ou refinamentos* - ou não cirúrgicos subsequentes quando e se os resultados esperados por mim e pelo(a) cirurgião(ã) não tiverem atingido os níveis desejados, dentro dos prazos e época considerados hábeis para a apreciação e avaliação destes resultados.

2- Estou ciente de que resultados definitivos somente devem ser considerados após 12 meses da cirurgia. As cirurgias de retoques, quando necessárias, serão aconselhadas pelo cirurgião, devendo-se respeitar o tempo necessário para a adequação dos tecidos e

acomodação das cicatrizes. Quando realizadas em momento inoportuno, podem não alcançar os resultados desejados. Os retoques não significam incapacidade técnica, mas sim uma revisão cirúrgica para se alcançar resultados ainda melhores. Os custos destes possíveis retoques serão cobrados **somente** em relação às despesas hospitalares e de anestesista. Não serão cobrados honorários da equipe cirúrgica desde que estes retoques sejam realizados no período sugerido pelo cirurgião.

3- Quando e se forem verificadas as necessidades de ***cirurgias complementares, revisões, retoques ou refinamentos***, elas serão analisadas de comum acordo entre o cirurgião e o paciente, considerando-se como sempre, suas possibilidades e limitações.

4- **Estou ciente** de que nos procedimentos de contorno corporal, a eventualidade de *retoques* referentes à presente cirurgia só poderá ser avaliada e considerada se o meu peso corporal inicial, com o qual fui submetido(a) à cirurgia, estiver mantido ou com uma variação máxima de **dois** quilos acima ou abaixo do registrado no pré-operatório.

RESPONSABILIDADE FINANCEIRA EM CASO DE INTERCORRÊNCIA(S)

1- **Estou ciente** de que no caso da necessidade de quaisquer despesas ocasionadas por intercorrências eventuais complicações advindas do ato cirúrgico ou reoperação (ainda que no mesmo dia), seus ônus serão suportados pelo paciente ou familiares. Esclarecemos também, que complicações que ocorram imediatamente após a cirurgia ou no período de internação tais como: hematomas, sangramentos, deiscência, etc, serão devidamente corrigidas cirurgicamente sem pagamentos à equipe cirúrgica, porém com pagamento extra ao hospital e equipe de anestesia. **Havendo intercorrências graves que exijam internação hospitalar e Unidade de Terapia Intensiva, os custos também ocorrerão por conta do paciente e seus familiares.**

2- **Estou ciente** de que em algumas cirurgias o tempo de realização pode exceder o pré programado, dentro do nosso planejamento cirúrgico. Isso ocorre devido à algumas dificuldades de técnica, alterações locais e até de simetrização cirúrgica. Em face desta nova realidade pode ocorrer aumento dos custos financeiros que estarão à cargo do paciente, deixando claro que este aumento será para a clínica ou hospital e anesthesiologista.

3- **Estou ciente** de que as expectativas em relação a cirurgia plástica sempre serão maiores do que os resultados obtidos. Importante lembrar que o seu corpo está alterado, o que já é uma limitação assim como nós cirurgiões plásticos temos as nossas limitações.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 1- Estou, portanto suficientemente informado(a) sobre o tratamento que **solicitei** e que ora **autorizo** ao Dr(a). _____ a realizar em minha pessoa (ou na pessoa sob minha responsabilidade), tendo sido prestadas todas as informações de forma clara e perfeitamente compreensível (incluindo riscos e consequências), sendo também respondidas todas as minhas dúvidas e questões sobre o tratamento pretendido. **Eu aceito** a responsabilidade sobre as decisões clínicas as quais foram tomadas juntamente com os custos financeiros sobre todos futuros tratamentos.
- 2- **Estou ciente** de que uma opção é não operar.
- 3- Para solução das pendências oriundas do presente instrumento , as partes elegem para dirimi-las o foro da cidade citada no rodapé de cada folha do termo de consentimento.

Cidade cadastrada , _____ de _____ de _____.

ASSINATURA (Nome do paciente impressa vide cadastro)

ANEXO 3 - DECLARAÇÃO DE RECEBIMENTO DE INFORMAÇÕES

Eu, _____ (nome da paciente), CPF _____, **declaro que recebi** do Dr(a). _____, Cirurgião(ã) Plástico(a), e de sua equipe todas as informações necessárias para o bom entendimento dos procedimentos cirúrgicos que irei me submeter e tive oportunidade de tirar todas as dúvidas num tempo adequado e confortável.

Declaro estar ciente de todo o processo médico-cirúrgico, inclusive dos riscos oferecidos e do resultado que pode ser apenas relativo, já que determinado pela individualidade de cada ser e na dependência da resposta do meu organismo.

Declaro ser da minha responsabilidade a leitura na íntegra de todos estes documentos abaixo, que o meu médico preparou com detalhe e entregou em tempo hábil para que pudesse lê-los. Caso ainda restasse dúvida pude esclarecer com o cirurgião ou sua equipe, sendo oferecido a oportunidade de esgotar quaisquer dúvidas sobre o(s) procedimento(s) anestésico-cirúrgico(s) ao(s) qual(is) irei me submeter, bem como dos riscos inerentes aos mesmos.

Declaro, pois, que **recebi, li e entendi** os seguintes documentos informativos:

- INFORMAÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS DA CIRURGIA PROPOSTA
- SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE TRATAMENTO PARA O MÉDICO ESCOLHIDO
- TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO INDIVIDUALIZADO
- OUTROS. _____ Especificar: *Ex: uso de registro fotográfico*