

**CURSO DE MEDICINA**

**AMANDA MEDEIROS BAHIA SILVA**

**COMPLICAÇÕES DE IMPLANTES MAMÁRIOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

**SALVADOR - BA 2023**

**AMANDA MEDEIROS BAHIA SILVA**

**COMPLICAÇÕES DE IMPLANTES MAMÁRIOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Medicina na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação no 4º ano de Medicina

Orientador: Dr. José Humberto Oliveira Campos

**SALVADOR 2023**

**AGRADECIMENTOS**

Antes de tudo, gostaria de expressar minha profunda gratidão ao Dr. Humberto Campos, que não foi apenas um orientador, mas um pilar de suporte, encorajamento e sabedoria ao longo desta jornada. Sua paciência, orientação e comprometimento foram cruciais para a realização deste trabalho.

Agradeço de coração à professora Mary Gomes, que me introduziu ao mundo da metodologia da pesquisa e cujas aulas e conselhos foram fundamentais para a concretização deste projeto. Suas orientações detalhadas e apreciações construtivas enriqueceram meu trabalho de formas que palavras não podem expressar.

À minha mãe, Maria, devo um agradecimento que vai além das palavras. Sua fé inabalável em mim e seu apoio constante foram as forças motrizes que me mantiveram em movimento, mesmo nos momentos mais difíceis.

Não posso deixar de mencionar minhas queridas amigas: Julia, Carol, Laura, Manuela e Maria Paula. A jornada acadêmica foi desafiadora, mas ter vocês ao meu lado tornou tudo mais leve e suportável. Vocês são mais do que amigas; são minha família escolhida, e sou eternamente grata por cada riso compartilhado, cada palavra de encorajamento e cada momento de solidariedade.

A todos vocês, meu mais sincero obrigada. Este trabalho é um reflexo da influência positiva e do apoio que vocês me ofereceram, e espero ele possa transparecer um pouco de todo o investimento que fizeram em mim.

**RESUMO**

**Introdução:** A crescente busca estética feminina, com ênfase na cirurgia plástica mamária, tem demonstrado sua força na contemporaneidade. Implantes mamários, em especial os de silicone, iniciaram uma era de opções estéticas que posteriormente se diversificaram com o avanço técnico. A mamoplastia, embora popular, está associada a complicações significativas. **Objetivo:** Analisar complicações associadas ao uso de implantes mamários. **Metodologia:** Optou-se por uma revisão sistemática, utilizando o protocolo PRISMA. A seleção focou em estudos observacionais, coortes e ensaios clínicos publicados entre 2012 e 2023, em inglês e português, sobre cirurgias mamárias com implantes e suas complicações. Foram excluídos estudos de revisão, relatos de caso e duplicatas. A busca foi realizada nas bases de dados MEDLINE/Pubmed, SciELO, Embase e The Cochrane Library. Os resultados dos artigos que compuseram a amostra foram apresentados de forma descritiva por meio de tabelas. **Resultados:** Da pesquisa inicial, 214 artigos foram identificados, e após os critérios de eligibilidade, 4 estudos foram incluídos na revisão. As complicações analisadas variaram entre os resultados, mas a contratura capsular se destacou como a mais comum. **Conclusão:** a cirurgia de implantes mamários, apesar dos avanços, ainda carrega riscos significativos que necessitam de atenção constante da comunidade médica. A informação é vital tanto para profissionais quanto para pacientes, permitindo decisões informadas e expectativas realistas sobre os procedimentos.

**Palavras-chave:** Complicações, implantes mamários, contratura capsular, infecções, seroma.

**ABSTRACT**

**Introduction:** The increasing pursuit of female aesthetics, with an emphasis on breast plastic surgery, has shown its strength in contemporary times. Breast implants, especially silicone ones, started an era of aesthetic options that later diversified with technical advancements. Mammoplasty, though popular, is associated with significant complications. **Objective:** To analyze complications associated with the use of breast implants. **Methodology:** A systematic review was chosen, using the PRISMA protocol. The selection focused on observational studies, cohorts, and clinical trials published between 2012 and 2023, in English and Portuguese, about breast surgeries with implants and their complications. Review studies, case reports, and duplicates were excluded. The search was conducted in the databases MEDLINE/Pubmed, SciELO, Embase, and The Cochrane Library. The results of the articles that made up the sample were presented descriptively through tables. **Results:** From the initial research, 214 articles were identified, and after eligibility criteria, 4 studies were included in the review. The complications analyzed varied among the results, but capsular contracture stood out as the most common. **Conclusion:** Breast implant surgery, despite advancements, still carries significant risks that require constant attention from the medical community. Information is vital for both professionals and patients, allowing informed decisions and realistic expectations about the procedures.

**Keywords:** Complications, breast implants, capsular contracture, infections, seroma.

**SUMÁRIO**

**1. INTRODUÇÃO........................................................................................................6 2. OBJETIVOS.............................................................................................................8** **3. REVISÃO LITERÁRIA..............................................................................................9**

**3.1. Aspectos históricos que antecederam a realização de implantes mamários.....................................................................................................................9 3.2. Evolução dos implantes mamários....................................................................9 3.3. Principais complicações ..................................................................................11**

3.3.1. Contratura capsular .....................................................................................11

3.3.2. Infecções.....................................................................................................12

3.3.3. Ruptura de prótese......................................................................................13

**3.4. Demais complicações.......................................................................................13**

1. **METODOLOGIA ....................................................................................................15** 
   1. **Desenho do estudo............................................................................................15 4.2. Critérios de eligibilidade...................................................................................15 4.3. Fontes de informação........................................................................................15 4.4. Estratégias de pesquisa....................................................................................15 4.5. Identificação e seleção de estudos...................................................................16 4.6. Itens de dados....................................................................................................16 4.7. Avaliação da qualidade metodológica.............................................................16 4.8. Síntese de dados................................................................................................16**
2. **RESULTADOS.......................................................................................................17** 
   1. **Seleção de estudos............................................................................................17 5.2. Características dos estudos incluídos.............................................................18**
3. **DISCUSSÃO..........................................................................................................21 7. CONCLUSÃO.........................................................................................................23 REFERÊNCIAS .........................................................................................................24 APÊNDICE A..............................................................................................................27 APÊNDICE B..............................................................................................................28**

# 1 INTRODUÇÃO

A busca pela perfeição estética entre as mulheres vem ganhando enormes proporções ao longo dos anos. É nesse sentido que a cirurgia plástica de implante de próteses mamárias, sendo a mama um forte símbolo de beleza e feminilidade, se tornou uma das mais realizadas em proporção nacional e mundial.1

Os primeiros implantes mamários com as próteses de silicone abriram espaço para que, posteriormente, com o avanço das técnicas, diversas variações de próteses fossem amplamente utilizadas tanto na reconstrução mamária, quanto na mamoplastia de aumento.2 Entretanto, o implante mamário, apesar de ser um dos métodos mais utilizados nestes procedimentos, está associado a uma alta incidência de complicações quando comparado, por exemplo, a uma reconstrução mamária com tecido autólogo.2

Dentre as complicações, se destacam: contratura capsular, infecções, seroma, ruptura de prótese e migração do conteúdo capsular.3 Essas complicações estão associadas, em alguns casos, a necessidade de reintervenções cirúrgicas para substituição ou até remoção da prótese, que tem por consequência custos adicionais para o paciente, resultados potencialmente inferiores ao esperado, além de uma maior probabilidade de eventos adversos repetidos.3

As próteses mamárias variam em vários critérios: material que compõe a superfície da prótese, sendo texturizado ou liso; material que preenche a prótese, sendo silicone ou solução salina; formato, anatômico ou redondo; volume variável; além das marcas de cada prótese e a sua geração. Cada variação da prótese está associada a diferentes probabilidades de possíveis complicações, embora ainda não exista um consenso sobre o melhor tipo de prótese a ser utilizado.3

De forma geral, foi visto que os risco para as diferentes complicações decorrentes do uso de implantes mamários são de origem multifatorial. Deve-se levar em consideração a posição em que a prótese é inserida, as características da prótese, o modo de implantação (em um ou dois estágios), além dos fatores de risco do paciente.2 Diante de tantas particularidades, se faz oportuna a investigação sobre as complicações em cirurgias plásticas com uso de implantes mamários.

Sabe-se que com a evolução das técnicas e das próteses mamárias, houve uma significativa redução dos riscos de complicações no pós-operatório. Entretanto, os riscos existem e devem ser criteriosamente estudados e compreendidos, visando que tais complicações se tornem a cada dia mais raras. É justamente com o intuito de sistematizar o conhecimento e contribuir para o controle de complicações que surge o presente estudo.

**2 OBJETIVO**

Analisar as complicações no uso de implantes mamários.

# 3 REVISÃO LITERÁRIA

## 3.1 Aspectos históricos que antecederam a realização de implantes mamários

O primeiro relato de técnica com sucesso para mamoplastia de aumento ocorreu em 1895. Neste episódio, Czerny descreveu o a implantação de um lipoma do tronco para a mama em uma paciente com deformação por conta de uma mastectomia parcial.4

Desde então surgiram através dos anos variadas tentativas falhas em obter uma técnica eficaz para realizar o aumento das mamas, motivadas pelo antigo desejo de aperfeiçoamento estético. Os relatos variam de utilização de materiais sólidos aloplásticos como poliuretano, politetrafluoroetileno (Teflon) e esponja convencional de polivinil (Ivalom), na década de 1950, até a injeção de silicone líquido (polidimetilsiloxano) diretamente nas mamas no ano de 19614. Ambas as técnicas resultaram em complicações frequentes aos pacientes, como deformação da mama, infecções recorrentes, inflamação crônica, formação de granuloma e até mesmo necrose.4

Até que em 1962, as primeiras próteses mamárias foram introduzidas por Cronin e

Gerow, o que marcou uma nova era para o aumento das mamas.1,4,5

## 3.2 Evolução dos implantes mamários

Desde a criação dos primeiros implantes mamários, as próteses passaram por diversas modificações técnicas e aperfeiçoamento até a obtenção dos modelos modernos e atuais.

Os implantes salinos surgiram no ano de 1964, na França, com a promessa de necessidade de uma menor incisão cirúrgica para sua implantação. Funcionou da seguinte forma: um implante inflável é inserido através de uma incisão relativamente pequena, e então, quando posicionado, é inflado com seu material de preenchimento líquido.5 Em contrapartida, esse tipo de implante apresentou uma consistência à palpação semelhante à água, mais distante de uma sensação viscosa do tecido mamário natural.4

Os implantes de silicone passaram por uma série de atualizações que foram marcadas por gerações ao longo dos anos. A primeira geração foi justamente a primeira prótese mamária, criada por Cronin e Gerow, em 1962. Essa versão estava associada com um alto índice de contratura capsular, o que foi atribuído à qualidade do revestimento e à falta de coesividade do gel.5

Então, na década de 1970, surgiu a segunda geração, que não só falhou em diminuir a incidência de contratura capsular, como também trouxe novos problemas, como a disseminação de moléculas microscópicas de silicone para o espaço intracapsular periprotético.4,5 A terceira geração de implantes de silicone apareceu na década de 1980. Estas objetivaram aumentar a qualidade do revestimento e finalmente resultaram em menores taxas de contratura capsular.4,5

Apesar da evolução das próteses de silicone até esse ponto, surgiram preocupações acerca da segurança da sua aplicação devido às altas taxas de complicações, ponderava-se, inclusive, sobre uma associação entre prótese de silicone e distúrbios no tecido conjuntivo.5 Impulsionada pela mídia, por volta de 1990, essa pauta levou inclusive à suspensão temporária da aplicação de implantes de silicone nos Estados Unidos por parte da *Food and Drug Asministration* (FDA).4 Então, todo esse movimento incentivou a indústria a desenvolver os implantes de silicone de quarta e quinta geração.

Então, no ano de 2006, com aval da FDA e da *American Society for Testing Methodology* (ASTM), foram liberadas as novas próteses de silicone.5 A quinta geração de próteses de silicone trouxe o conceito de formato anatômico em uma variedade de tamanhos e formatos. Além de serem preenchidas por um gel com maior poder de coesão, também possuem a superfície texturizada.5

Sabe-se que as diferentes características das próteses, como textura, material de preenchimento e formato estão associadas a diferentes taxas de complicações.3 Atualmente as complicações dos implantes macrotexturizados estão relacionados a potenciais efeitos de inflamação crônica, o que motivou a criação da sexta geração de próteses, na década de 2010. Esses implantes possuem a superfície lisa e uma peculiar topografia biomimética, diferentemente de modelos anteriores.6 Este modelo visa reduzir o crescimento bacteriano e a resposta inflamatória em comparação às próteses macrotexturizadas.6

Somente analisando o passado dos implantes mamários é possível esperar maior compreensão sobre as técnicas ineficientes e complicações associadas. Isso deve ser realizado visando o avanço em novos designs e abordagens, que beneficiará tanto a saúde dos pacientes, quanto as suas expectativas quanto ao resultado da cirurgia.6

## 3.3 Principais complicações

### 3.3.1 Contratura capsular

A contratura capsular é a complicação mais frequente após a mamoplastia de aumento, bem como a mais importante causa de insatisfação tanto para o paciente como para o cirurgião plástico.7

A formação da cápsula faz parte de uma resposta adaptativa – comum a qualquer corpo estranho, mas nesse caso à prótese de silicone – que provoca uma reação imunológica de proteção. Apesar de as cápsulas formadas apresentarem geralmente um caráter benéfico, ao isolar o material exógeno e manter a prótese no local implantado, pode ocorrer um processo de fibrose constritiva que deforma o conteúdo e prejudica a estética.7 A contratura capsular é caracterizada por rigidez, tensão e deformação da mama, podendo ou não ter dor associada.7

Muitas hipóteses já foram criadas para explicar a formação das cápsulas e a sua progressão patológica ao redor de algumas próteses mamárias, incluindo infecção, hematoma e resposta granulomatosa ao silicone livre.8 Atualmente já se sabe que é uma interação entre fatores que leva à tolerância ao implante ou a inflamação progressiva do implante, com subsequente fibrose, originando a contratura capsular.8

A presença de infecção é um fator que potencializa a probabilidade de se desenvolver uma contratura capsular. As potenciais fontes de contaminação incluem: prótese contaminada, soro fisiológico injetável contaminado, ambiente cirúrgico não estéril, flora cutânea ou ductos mamários ou invasão bacteriana com origem em outros locais.7 Vários estudos prospectivos apresentam resultados estatisticamente significativos entre a existência de infecção e a presença de contratura capsular grave.7 O *Staphylococcus epidermidis* é o micoorganismo mais associado a infecção capsular.7,8 Entretanto, muitas contraturas capsulares se formam sem infecção ou cultura positiva, implicando que a infecção pode não ser um mecanismo universal.8

Além disso, a inflamação crônica também é apontada como um fator de fundamental papel na etiopatogenia da contratura capsular e inclusive já foram identificados mediadores inflamatórios envolvidos, como o TGF-β e o TNF-α.7

Quanto a superfície da prótese, foi visto que as próteses lisas estão mais associadas com a incidência de contratura capsular do que as próteses texturizadas. Isso porque considera-se que o crescimento tecidual nas próteses texturizadas origina forças contráteis multidirecionais com tendencia a se neutralizarem entre si.7

Por fim, outros fatores já estudados devem ser tidos como base para adoção de novas práticas de rotina, de como prevenir a contratura capsular. Dentre elas se destacam: administração de antibiótico intravenoso profilático, evitar incisões periareolares e minimizar o tempo de exposição do implante já aberto.8

### 3.3.2 Infecções

As taxas de infecções associadas a prótese mamária em mamoplastia de aumento varia entre 1,1% e 2,5%, enquanto as taxas de infecções em casos de reconstrução com uso de implantes após mastectomia são superiores, variando de 1% a 35%.9,10 A maioria das infecções ocorrem no período pós-operatório imediato, mas também podem se apresentar após anos do procedimento.9 A infecção periprotética geralmente acompanha presença de edema, dor, eritema e secreção.10

Vale salientar que a mama não é estéril. Existe uma flora cutânea endógena que coloniza o mamilo e pode ser transmitida para o tecido mamário mais profundo através dos ductos mamários ou durante o próprio procedimento cirúrgico, resultando em infecção.9 A contaminação da prótese mamária com essa flora endógena durante a cirurgia é responsável pela maioria das infecções de implantes mamários.11

Uma vez que os implantes são colonizados, eles apresentam alto risco de infecção sintomática devido à formação de biofilmes.9 Os biofilmes são estruturas complexas que se formam quando as bactérias se aderem à superfícies artificiais, eles são compostos por bactérias e matriz extracelular de material polimérico produzida pelas próprias bactérias.9 Esse complexo torna as bactérias envolvidas no biofilme extremamente resistentes aos antibióticos e uma vez formados os biofilmes, geralmente, a única forma de removê-los é através da remoção do corpo estranho, nesse caso, a prótese mamária.9

A abordagem a infecção associada a prótese mamária é determinada pela sua severidade e pode ser dividida em três categorias: antibioticoterapia isolada, resgate cirúrgico ou explantação seguida de posterior retardo na reinserção do implante mamário.12 A antibioticoterapia isolada é indicada em casos clinicamente leves, envolvendo terapia empírica antimicrobiana de cobertura, seguido por um regime personalizado com base na cultura dos microorganismos. Entretanto, tradicionalmente, o explante de uma prótese mamária é considerado padrão ouro para tratamento de implantes mamários refratários a antibióticos.12

### 3.3.3 Ruptura de prótese mamária

A ruptura da prótese mamária é uma conhecida complicação dos implantes mamários. Entretanto, a taxa de incidência possui uma variação considerável na literatura.13 Há relatos de rupturas até 15 anos após a implantação. Danos iatrogênicos, trauma, degradação da cápsula do implante e pressão mecânica durante mamografia estão entre os mecanismos relatados de ruptura de próteses.14

Um estudo observacional realizado no Departamento de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário de Estrasburgo, na França, constatou um risco global estimado de 14% para necessidade de remoção de implante por ruptura em seu serviço, no período de 2001 a 2013.15 Além disso, o estudo revelou riscos significativamente diferentes entre os diversos tipos de implantes.15 Os riscos foram considerados maiores em geral para implantes redondos, com baixa projeção e abordagem areolar, com significativa heterogeneidade estatísticas.15

Além disso, as rupturas de próteses são frequentemente silenciosas e os pacientes não manifestam nenhum dos sintomas tradicionais, como alterações no formato, tamanho ou firmeza da mama, ou dor na região e presença de nódulos palpáveis.14 O diagnóstico clínico do rompimento do implante tem mostrado baixa sensibilidade, e pode ser dificultado devido ao fato de que frequentemente os achados são vagos e inespecíficos.13 Assim, ultrassonografia e ressonância magnética são comumente utilizadas no seu diagnóstico.13

## 3.4 Demais complicações

Além das complicações já discutidas, sabe-se que são diversas as complicações que preocupam pacientes e cirurgiões. Outra complicação bastante prevalente na literatura é o seroma, cuja etiologia permanece incerta.1 A origem infecciosa é bem aceita, entretanto, nem sempre há microorganismos presentes no líquido. Os pacientes apresentaram edema progressivo e espontâneo, sensibilidade e aumento das mamas.16 Um estudo retrospectivo brasileiro constatou que o plano de implantação teria potencial sobre a incidência de seroma, sendo maior nas lojas submusculares.1

De acordo com estudo realizado a partir do Registro Dinamarquês de Cirurgia Plástica da Mama, as complicações dentro de 30 dias de pós-operatório mais comuns foram hematoma (1,1%) e infecção (1,2%); enquanto as complicações mais comuns dentro de 5 anos foram alteração da sensibilidade (8,7%), assimetria/deslocamento do implante (5,2%) e contratura capsular leve (4,2%).17

# 4 METODOLOGIA

## 4.1 Desenho do estudo

O presente estudo consiste em uma revisão sistemática da literatura que teve como base o protocolo PRISMA (Preferred Reporting Items For Systematic Reviews and Meta-Analysis).18

**4.2 Critérios de elegibilidade**

Foram incluídos estudos do tipo observacional, coorte, ensaio clínico randomizado avaliando pacientes submetidos a mamoplastia de aumento ou reconstrução mamária com uso de implantes mamários. Estarão incluídos estudos publicados entre janeiro de 2012 e abril de 2023 e nos idiomas inglês e português. O desfecho clínico de interesse são as complicações resultantes dos procedimentos cirúrgicos.

Foram excluídos estudos de revisão sistemática, relato de caso e estudos em duplicata. Serão adotados também como critério de exclusão, reconstruções mamárias com uso de tecido autólogo. Também serão excluídos os estudos que não atingem o percentual mínimo de risco de viés de 0,7.

## 4.3 Fontes de informação

As buscas nas fontes de dados eletrônicas MEDLINE/Pubmed, SciELO, Embase e The Cochrane Library foram realizadas por meio da combinação de descritores, incluindo termos do Medical Subject Headings (MeSH).

## 4.4 Estratégias de pesquisa

Os termos usados para a busca estarão relacionados com a condição de interesse e os desfechos clínicos a serem analisados: (("postoperative complications"[MeSH Terms] OR ("postoperative"[All Fields] AND "complications"[All Fields]) OR "postoperative complications"[All Fields]) AND ("breast implants"[MeSH Terms] OR ("breast"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "breast implants"[All Fields])) AND ((clinicaltrial[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter]) AND (fft[Filter]) AND

(english[Filter] OR portuguese[Filter]) AND (2012:2023[pdat]))

Referências presentes nos artigos identificados pela estratégia de busca também serão procuradas manualmente, a fim de somarem ao trabalho e à revisão de literatura.

## 4.5 Identificação e seleção de estudos

Inicialmente, dois pesquisadores realizaram a leitura dos títulos e resumos (*abstracts*) de forma independente, para avaliar se, de fato, o trabalho trata do assunto que será abordado na revisão. Essa leitura e seleção foi, então, discutida com o orientador da pesquisa. Estudos que através do título e resumo não preencham os critérios foram excluídos.

## 4.6 Itens de dados

As características dos estudos extraídos, por busca automática e manual em bases de dados incluíram: data de publicação, origem geográfica, título, definição do estudo, duração da intervenção, tipo de intervenção, tamanho da amostra, entre outras. Foram registrados dados sobre os participantes de cada trabalho o número de participantes, gênero, idade, procedimento e presença ou não de complicações.

## 4.7 Avaliação da qualidade metodológica

A avaliação do risco de viés dos estudos escolhidos foi realizada utilizando as ferramentas Escala Newcastle-Ottawa (NCO)19 Checklist da JBI (Instituto Joanna Briggs)20.

## 4.8 Síntese de dados

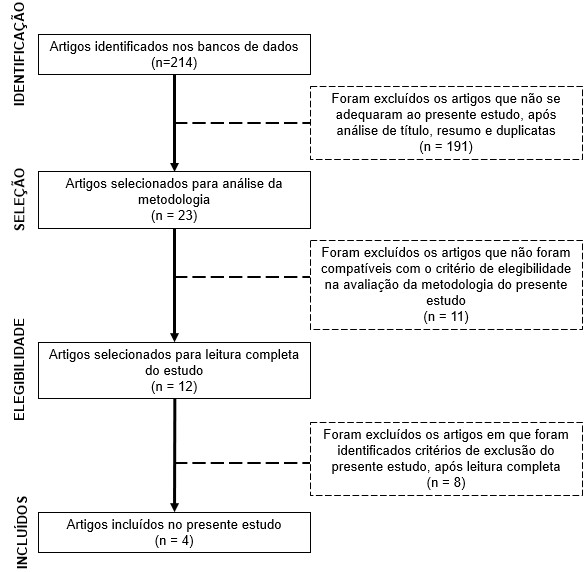
Foram construídas tabelas a partir do programa Microsoft Word visando organizar e facilitar a análise dos dados. Os dados foram apresentados de forma descritiva, utilizando-se números absolutos e percentuais.

# 5 RESULTADOS

## 5.1 Seleção de estudos

A partir da pesquisa inicial através das bases da dados foi identificado um total de 214 artigos, no período de Janeiro de 2012 a Maio de 2023. Sendo 66 artigos encontrados no PubMed/MEDLINE, 141 na Cochrane Library e 7 no Scielo. Desses, 191 foram excluídos por se tratar de duplicatas e/ou por apresentar título e resumo incoerentes com a temática do presente estudo. Nesse processo, foram selecionados 23 estudos para análise dos critérios de elegibilidade presentes na metodologia de cada artigo, de tal forma que 11 estudos foram excluídos. Foi realizada, então, a leitura completa dos 12 artigos restantes, de tal forma que 8 apresentaram algum critério de exclusão após análise mais minuciosa. Por fim, foram encontrados um total de 4 artigos incluídos na revisão (Figura 1).

**Figura 1.** Fluxograma da seleção de estudos de acordo com as diretrizes do PRISMA. Salvador, Bahia, 2023.



## 5.2 Características dos estudos incluídos

Na Tabela 1, observa-se os cinco artigos incluídos neste estudo, que são, respectivamente, estudo observacional, coorte prospectiva, ensaio clínico randomizado e coorte retrospectiva. Estes foram publicados no período de 2013 a 2021 e o tamanho da amostra variou de 84 a 17.656, totalizando um total de 19.657 indivíduos analisados. A idade dos participantes apresentada pelos estudos variou de 18 a 98 anos. Quanto à duração da pesquisa, os estudos 2 e 3 não tiveram fim concomitante com a publicação do artigo e continuaram com o seguimento após a publicação. Os participantes dos estudos selecionados realizaram mamoplastia de aumento ou reconstrução mamária com uso de implantes mamários.

No que se refere a avaliação de risco de viés pode ser verificado que predominou o percentual acima de 70%. As ferramentas utilizadas para este fim foram a Escala Newcastle-Ottawa (NCO)19 e a Checklist do Instituto Joanna Briggs (JBI)20, vide apêndice A e apêndice B.

**Tabela 1.** Características dos estudos incluídos. Salvador, Bahia, 2023.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Autor/ Ano** | **Idioma** | **Local** | **Tamanho da amostra** | **Duração** | **Periódico** | **Fator Avaliação de de risco**  **impacto de viés**  **em 2022** | |
| 1 U. M.  Rieger21,  2013 | Inglês | Áustria,  Suíça,  Alemanha | 84 pacientes | 01/2006-  12/2010 | *British Journal of Surgery* | 11.782 | 88,8% |
| 2 Stevens W22, 2016 | Inglês | EUA | 1788 pacientes | 03/2012-  2016 | *Aesthetic*  *Surgery*  *Journal* | 4.485 | 88,8% |
| 3 McGuire  P23, 2017 | Inglês | EUA | 17656 pacientes | 07/2014-  2017 | *Plastic and* 5.169  *Reconstructive*  *Surgery* | | 76,9% |
| 4 Zhang  Y24, 2021 | Inglês | China | 129 pacientes | 02/2017-  07/2020 | *Aesthetic* 2.708  *Plastic*  *Surgery* | | 88,8% |

Na Tabela 2, pode ser verificado o registro das complicações que compuseram este estudo. Em *Rieger et al* (2013)21, foram contemplados apenas os implantes permanentes, apesar de o estudo trazer também a análise das complicações decorrentes do expansor temporário de mamas (n =23). A contratura capsular constitui a complicação cirúrgica predominante dentre os estudos, alcançando incidência de até 60,2%, como é observado em *Rieger et al* (2013)21. Já o seroma ocorre com a menor frequência, com uma incidência de 0,1% em *McGuire et al* (2017)23

**Tabela 2.** Complicações cirúrgicas dos estudos analisados. Salvador, Bahia, 2023.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Autor/Ano** | **Número**  **total de implantes** | **Contratura capsular** | **Infecção** | **Hematoma** | **Mal**  **posicionamento** | **Seroma** |
| 1 U. M.  Rieger21,  2013 | 98 | 59  (60,20%) | 9  (9,18%) | 3  (3,06%) | 3  (3,06%) | Não avaliado |
| 2 Stevens W22, 2016 | 3506 | 441  (12,58%) | 54  (1,54%) | Não avaliado | Não avaliado | 50  (1,43%) |
| 3 McGuire  P23, 2017 | 31985 | 1001  (3,13%) | Não avaliado | Não avaliado | 614  (1,92%) | 31  (0,09%) |
| 4 Zhang Y24, 258  2021 | | 0 | 0 | 0 | Não avaliado | 0 |

Na Tabela 3 são identificadas as complicações parciais para as cirurgias mamárias estéticas. A contratura capsular é a complicação mais incidente em todos os estudos analisados. Não houve nenhum relato de hematoma.

**Tabela 3.** Complicações de cirurgias estéticas nos estudos analisados. Salvador, Bahia, 2023.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Cirurgia estética** | | |  |  |
| **Autor/Ano** | **Número**  **total de implantes** | **Contratura capsular** | **Infecção** | **Hematoma** | **Mal**  **posicionamento** | **Seroma** |
| 1 U. M.  Rieger21,  2013 | 48 | 29  (60,42%) | 3 (6,25%) | 0 | 1  (2,08%) | Não avaliado |
| 2 Stevens  W22, 2016 | 2955 | 362  (12,25%) | 31  (1,05%) | Não avaliado | Não avaliado | 38  (1,29%) |
| 3 McGuire  P23, 2017 | 15260 | 446  (2,92%) | Não avaliado | Não avaliado | 288  (1,89%) | 14  (0,09%) |
| 4 Zhang Y24,  2021 | 258 | 0 | 0 | 0 | Não avaliado | 0 |

A Tabela 4 demonstra as complicações das cirurgias de reconstrução mamária. A contratura capsular é a complicação mais importante, assim como é visto nas cirurgias estéticas.

**Tabela 4.** Complicações de cirurgias de reconstrução mamária nos estudos analisados. Salvador, Bahia, 2023.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Cirurgia de reconstrução** | | |  |  |
| **Autor/Ano** | **Número**  **total de implantes** | **Contratura capsular** | **Infecção** | **Hematoma** | **Mal**  **posicionamento** | **Seroma** |
| 1 U. M.  Rieger21,  2013 | 50 | 30  (60,00%) | 6  (12%) | 3  (6%) | 2  (4%) | Não avaliado |
| 2 Stevens  W22, 2016 | 551 | 79  (14,34%) | 23  (4,17%) | Não avaliado | Não avaliado | 12  (2,18%) |
| 3 McGuire  P23, 2017 | 16725 | 555  (3,32%) | Não avaliado | Não avaliado | 326  (1,95%) | 17  (0,10%) |
| 4 Zhang Y24,  2021 | 0 | 0 | 0 | 0 | Não avaliado | 0 |

# 6 DISCUSSÃO

Esta revisão buscou comparar a prevalência de complicações decorrentes de cirurgias com uso de implantes mamários. Foram analisadas as seguintes complicações: contratura capsular, infecção, hematoma e mal posicionamento, com recortes nas cirurgias de mamoplastia de aumento e reconstrução mamária. Três dos quatro estudos que compuseram a amostra21, 22 e 23, apontaram maior incidência da contratura capsular, tanto na cirurgia estética quanto na reconstrutiva, enquanto um dos estudos24, não apresentou complicações.

O presente estudo demonstrou que a contratura capsular, de fato, representa uma grande complicação no que tange à cirurgia de mama com inserção de implantes mamários. A incidência variou entre 0% em *Zhang et al* (2021)24 e 60,2% em *Rieger et al* (2013)21, enquanto a literatura também denota índices bastante heterogêneos, variando entre 0,86 e 58%25.

Um fator que pode ter enviesado essa grande variação de incidência é a duração do seguimento das pacientes após a realização da cirurgia. Sabe-se que a contratura capsular é bastante rara no primeiro ano, a maioria ocorre em cerca de cinco anos após a cirurgia25. Desse modo, a baixa incidência desta complicação em *Zhang et al*24 pode estar associada ao seu curto período de avaliação das pacientes, de cerca de 3 anos.

A partir da compreensão da significativa relevância da contratura capsular, expressa tanto nesse estudo quanto na literatura, se torna necessário visar técnicas que minimizem a ocorrência dessa complicação. *Chong et al* (2015)8 afirma que a manutenção da esterilidade do implante previne esse desfecho indesejado, entretanto, o campo cirúrgico na mamoplastia de aumento não é tornado estéril por técnicas padrão. O estudo8 sugere que fatores como textura do implante, técnica de incisão e uso de drenos também apresentam relação direta com a ocorrência da contratura capsular.

Com base no total de complicações registradas nos estudos, após a contratura capsular (4,18%), as complicações mais incidentes foram, respectivamente: mal posicionamento (1,72%), seroma (0,23%), infecção (0,18%) e hematoma (0,008%). Todavia, estes valores são apenas uma média dos estudos fornecidos. A ausência de avaliação de certas complicações em alguns estudos afeta a representatividade dessas porcentagens na população geral. Dito isso, relatórios recentes de infecções relacionadas a implantes mamários, relatados à *Food and Drug Administration (FDA),* sugerem taxas mais altas de infecção26.

Nas cirurgias estéticas, a incidência de infecção variou entre 0% e 6,25%, com uma média ponderada em torno de 1,13%, enquanto nas cirurgias reconstrutivas, a incidência oscilou entre 0% e 12%, com a média ponderada em torno de 4,82%. Este cálculo foi realizado considerando apenas os estudos em que a infecção foi um fator avaliado.

Conclui-se que essa discrepante taxa entre os dois grupos, seja devido ao fato de que cirurgias reconstrutivas são frequentemente realizadas em um contexto mais complexo, como por exemplo, após mastectomias devido ao câncer de mama. A realização de implantes pós-mastectomia está associada a um maior risco de infecção, quando comparada a cirurgia de aumento de mama isolada27. Ainda, as taxas mais elevadas de infecção são reportadas em pacientes que passaram por reconstrução imediata28.

Em *Zhang et al* (2021)24, não foi registrada a ocorrência de complicações. O foco deste estudo foi justamente o manejo adequado da pele, especialmente em torno da área de incisão, que poderia desempenhar um papel crucial na prevenção de complicações após a cirurgia de aumento mamário. Ao introduzir e seguir um protocolo rigoroso de desinfecção pré-operatória, o estudo demonstrou a eficácia dessas medidas na redução do risco de contaminação e complicações infecciosas. Outro fator que possivelmente corroborou para a inexistência de complicações nesta pesquisa foi o tamanho da amostra relativamente pequeno, o que favorece a existência de vieses amostrais a favor dos resultados encontrados.

Dentro das limitações que compuseram este estudo, destaca-se o número reduzido de artigos que atenderam aos critérios de inclusão, sobretudo devido ao comprometimento da qualidade metodológica identificada na análise do risco de viés, caracterizando pouca produção científica de qualidade sobre o tema.

# 7 CONCLUSÃO

Ao analisar as complicações no uso de implantes mamários observou-se quea principal complicação identificada foi a contratura capsular, apresentando uma variabilidade significativa de incidência entre 0% e 60,2%. Outras complicações observadas incluíram: mal posicionamento com média de 1,72%, seroma com 0,23%, infecção com 0,18% e hematoma com 0,008%.

# REFERÊNCIAS

1. MONTANDON RE. A report on complications of breast implantation: evaluation of 546 cases in 8 years. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP) – Brazilian Journal of Plastic Sugery

[Internet]. 2014;29. Disponível em: http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/21771235.2014RBCP0066

1. Bi S, Liu R, Wu B, Shen Y, Jia K, Sun K, et al. Breast Implants for Mammaplasty: An Umbrella Review of Meta-analyses of Multiple Complications. Vol. 44, Aesthetic Plastic Surgery. Springer; 2020. p. 1988–96.
2. Rocco N, Rispoli C, Moja L, Amato B, Iannone L, Testa S, et al. Different types of implants for reconstructive breast surgery. Vol. 2016, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2016.
3. Gabriel A, Patrick Maxwell G. The Evolution of Breast Implants. Vol. 42, Clinics in Plastic Surgery. W.B. Saunders; 2015. p. 399–404.
4. Kaoutzanis C, Winocour J, Unger J, Gabriel A, Maxwell GP. The Evolution of Breast Implants. Semin Plast Surg. 2019;33:217–23.
5. di Pompeo FS, Paolini G, Firmani G, Sorotos M. History of breast implants: Back to the future.

JPRAS Open [Internet]. 2022;32:166–77. Disponível em:

https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2352587822000134

1. Pereira Leite L, Correia Sá I, Marques M. Revista Científica da Ordem dos Médicos Etiopatogenia e Tratamento da Contractura Capsular Mamária Etiopathogenesis and Treatment of Breast Capsular Contracture [Internet]. Disponível em:

www.actamedicaportuguesa.com

1. Chong SJ, Deva AK. Understanding the Etiology and Prevention of Capsular Contracture Translating Science into Practice. Vol. 42, Clinics in Plastic Surgery. W.B. Saunders; 2015. p. 427–36.
2. Washer LL, Gutowski K. Breast Implant Infections. Vol. 26, Infectious Disease Clinics of North America. W.B. Saunders; 2012. p. 111–25.
3. Khan UD. Breast augmentation, antibiotic prophylaxis, and infection: Comparative analysis of 1,628 primary augmentation mammoplasties assessing the role and efficacy of antibiotics prophylaxis duration. Aesthetic Plast Surg. 2010;34:42–7.
4. Mempin M, Hu H, Chowdhury D, Deva A, Vickery K. The A, B and C’s of silicone breast implants: Anaplastic large cell lymphoma, biofilm and capsular contracture. Vol. 11, Materials. MDPI AG; 2018.
5. Kanapathy M, Faderani R, Arumugam V, Haque S, Mosahebi A. Management of periprosthetic breast infection: a systematic review and meta-analysis. Vol. 74, Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery. Churchill Livingstone; 2021. p. 2831–45.
6. Hold PM, Alam S, Pilbrow WJ, Kelly JF, Everitt EM, Dhital SK, et al. How should we investigate breast implant rupture? Vol. 18, Breast Journal. 2012. p. 253–6.
7. Zingaretti N, Rampino Cordaro E, Parodi PC, Marega G, Modolo F, Moreschi C, et al. Determinants of surgeon choice in cases of suspected implant rupture following mastectomy or aesthetic breast surgery: Clinical implications. Medicine. 2020;99:e21134.
8. Seigle-Murandi F, Lefebvre F, Bruant-Rodier C, Bodin F. Incidence of breast implant rupture in a 12-year retrospective cohort: Evidence of quality discrepancy depending on the range. Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery. 2017;70:42–6.
9. Park BY, Lee DH, Lim SY, Pyon JK, Mun GH, Oh KS, et al. Is late seroma a phenomenon related to textured implants? A report of rare complications and a literature review. Vol. 38, Aesthetic Plastic Surgery. 2014. p. 139–45.
10. Hvilsom GB, Hölmich LR, Henriksen TF, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Local complications after cosmetic breast augmentation: Results from the danish registry for plastic surgery of the breast. Plast Reconstr Surg. 2009;124:919–25.
11. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. Vol. 372, The BMJ. BMJ Publishing Group; 2021.
12. GA Wells, B Shea, D O’Connell, J Peterson, V Welch, M Losos, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [Internet].

[citado 2 de junho de 2023]. Disponível em: https://www.ohri.ca/programs/clinical\_epidemiology/oxford.asp

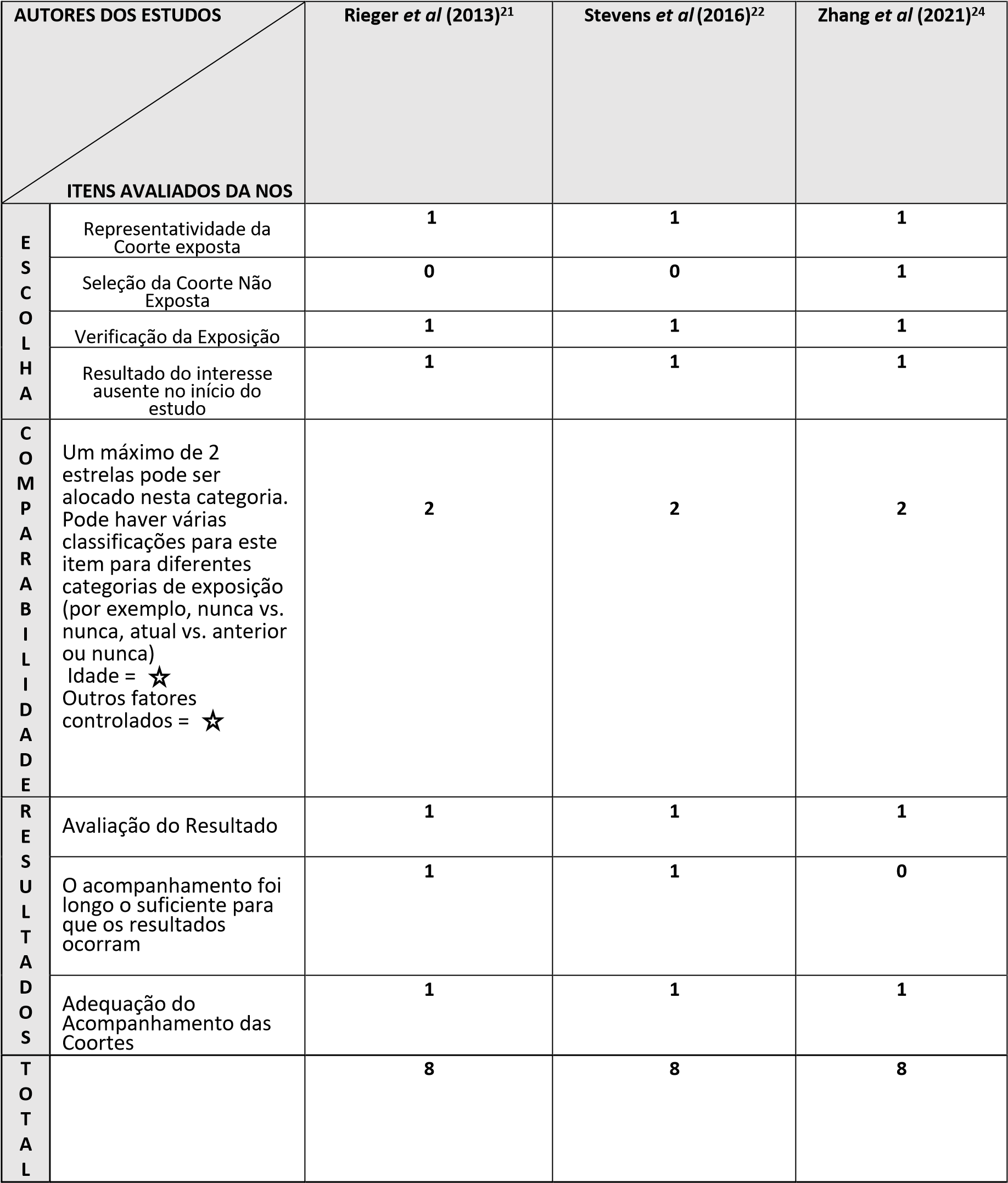
1. Tufanaru C, Munn Z, Aromataris E, Campbell J, Hopp L. JBI Manual for Evidence Synthesis [Internet]. Aromataris E, organizador. JBI; 2020 [citado 2 de junho de 2023]. Disponível em: https://jbi-global-wiki.refined.site/space/MANUAL
2. Rieger UM, Mesina J, Kalbermatten DF, Haug M, Frey HP, Pico R, et al. Bacterial biofilms and capsular contracture in patients with breast implants. British Journal of Surgery. 2013;100:768–74.
3. Stevens WG, Calobrace MB, Harrington J, Alizadeh K, Zeidler KR, D’Incelli RC. Nine-Year Core Study Data for Sientra’s FDA-Approved Round and Shaped Implants with High-Strength Cohesive Silicone Gel. Aesthet Surg J. 2016;36:404–16.
4. McGuire P, Reisman NR, Murphy DK. Risk Factor Analysis for Capsular Contracture, Malposition, and Late Seroma in Subjects Receiving Natrelle 410 Form-Stable Silicone Breast Implants. Plast Reconstr Surg. 2017;139:1–9.
5. Zhang Y, Hong W, Chen Y, Zeng L, Luo S. Proper Skin Management in Breast Augmentation with a Periareolar Incision Prevents Implant Contamination and Biofilm-Related Capsular Contracture. Aesthetic Plast Surg. 2021;45:1451–7.
6. MONTANDON RE. A report on complications of breast implantation: evaluation of 546 cases in 8 years. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP) – Brazilian Journal of Plastic Sugery. 2014;29.
7. Kjøller K, Hölmich LR, Harboe Jacobsen P, Friis S, Fryzek J, McLaughlin JK, et al. Epidemiological

Investigation of Local Complications After Cosmetic Breast Implant Surgery in Denmark Epidemio-logical investigation of local complications after cosmetic breast implant surgery in Denmark. Vol. 48, Ann Plast Surg. 2002.

1. Lalani T. Breast Implant Infections: An Update. Vol. 32, Infectious Disease Clinics of North America. W.B. Saunders; 2018. p. 877–84.
2. Abbinante G, Brongo S, Pagliara D, Cuomo R, Abbinante G, Campitiello N, et al. Infections in breast implants: A review with a focus on developing countries. Vol. 8, Journal of Infection in Developing Countries. Journal of Infection in Developing Countries; 2014. p. 1089–95.

# APÊNDICE A

**QUADRO 1 -** Avaliação de Viés dos Estudos Tipo Coorte Escala Newcastle-Ottawa (NCO). Salvador, Bahia, 2023.



Fonte: <http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp>

# APÊNDICE B

**Quadro 1 -** Lista de Verificação de Avaliação Crítica da *Joanna Briggs Institute* (JBI) para Ensaios Clínicos Randomizados. Salvador, Bahia, 2023.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Autores**  **Itens Avaliados** |  | **McGuire *et al* (2017)23** | | |
| **S** | **N** | **I** | **NA** |
| **1.** A verdadeira randomização foi usada para atribuição dos participantes a grupos de tratamento? |  | **S** | | |
| **2.** A alocação para grupos de tratamento foi ocultada? |  | **S** | | |
| **3.** Grupos de tratamento eram semelhantes na linha de base? |  | **S** | | |
| **4.** Os participantes foram cegos para a tarefa de tratamento? |  | **I** | | |
| **5.** Aqueles que entregavam as drogas/placebo, tiveram cegamento para a tarefa de tratamento? |  | **I** | | |
| **6.** Os resultados eram cegos para a tarefa de tratamento? |  | **I** | | |
| **7.** Os grupos de tratamento foram tratados de forma idêntica além da intervenção de interesse? |  | **S** | | |
| **8** O seguimento foi completo e, se não, foram as diferenças entre os grupos em termos de seu acompanhamento adequadamente descritos e analisados? |  | **S** | | |
| **9** Os participantes foram analisados nos grupos aos quais foram randomizados? |  | **S** | | |
| **10** Os desfechos foram medidos da mesma forma para os grupos de tratamento? |  | **S** | | |
| **11** Os resultados foram medidos de forma confiável? |  | **S** | | |
| **12** A análise estatística apropriada foi usada? |  | **S** | | |
| **13** O projeto de ensaio foi apropriado, e quaisquer desvios do projeto RCT padrão (randomização individual, grupos paralelos) foram contabilizados na condução e análise do ensaio? |  | **S** | | |

**Fonte**[: https://reviewersmanual.joannabriggs.org/](https://reviewersmanual.joannabriggs.org/)

**Legenda**: S=sim; N=não; I=impreciso; NA=não se aplica.