



**Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

**Centro Biomédico**

**Faculdade de Ciências Médicas**

**Carlos Weck Roxo**

**Efeito da sutura revestida por triclosan sobre a taxa de complicação da  
ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas à  
mamoplastia de aumento**

Rio de Janeiro

2018

Carlos Weck Roxo

**Efeito da sutura revestida por triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas a mamoplastia de aumento**

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Fisiopatologia e Ciências Cirúrgicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

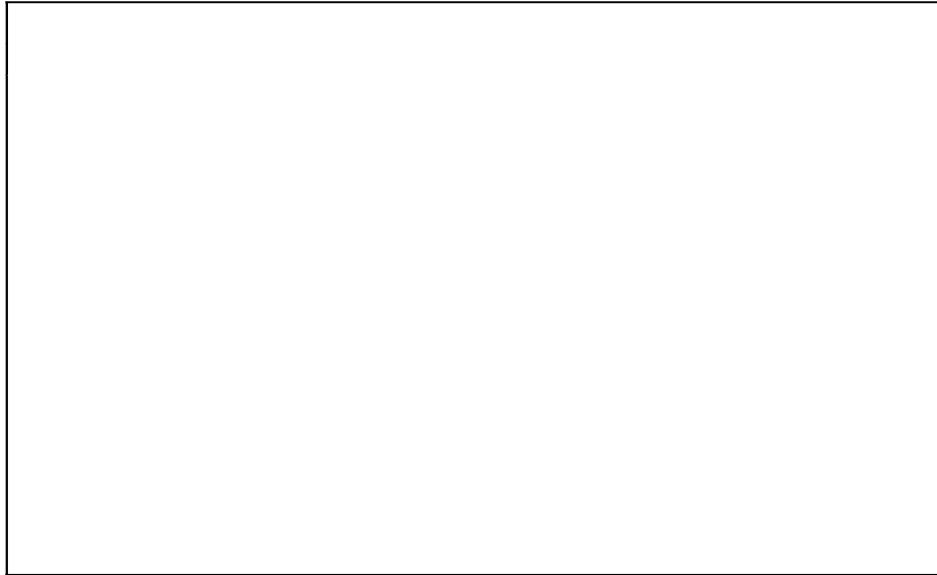
Orientador: Prof. Dr. Jose Horácio Aboudib Jr.

Co-orientador: Prof<sup>a</sup>. Dra. Ana Claudia Weck Roxo

Rio de Janeiro

2018

CATALOGAÇÃO NA FONTE  
UERJ/REDE SIRIUS/CBA



Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

---

Assinatura

---

Data

Carlos Weck Roxo

**Efeito da sutura revestida por triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento.**

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Fisiopatologia e Ciências Cirúrgicas, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Apresentado em     de             de 2018.

Orientador : Prof. Dr. José Horácio Aboudib Jr.

Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Coorientador : Prof<sup>a</sup>. Dra. Ana Cláudia Weck Roxo

Faculdade de Ciências Médicas- UERJ

Banca Examinadora: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Rio de Janeiro

2018



## **DEDICATÓRIA**

Aos meus pais Carlos e Claudia, exemplos de pais, de caráter e de médicos. Me ensinaram desde pequeno o valor da educação e sempre me incentivaram a novas conquistas.

A minha irmã e co-orientadora, Ana. Sempre foi meu norte na cirurgia plástica e me abriu as portas do mundo acadêmico. Amiga no trabalho e na vida pessoal, faz a rotina do dia a dia ser leve e prazerosa.

A minha noiva, Renata, pelo apoio a meu trabalho, respeito às minhas ausências e por sempre vibrar com minhas conquistas. Com seu amor, doçura e carinho me ajudou a persistir sem titubear.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. José Horácio Aboudib Jr., pelo apoio e estímulo à minha carreira acadêmica e pelo exemplo de competência e sabedoria na condução do Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário Pedro Ernesto.

Ao Prof. Dr. Fábio Xerfan Nahas, pelo apoio científico e pessoal, e pelo constante incentivo ao crescimento profissional.

Ao Dr. Leônidas Cardoso, chefe do centro cirúrgico do Hospital Universitário Pedro Ernesto, pelo apoio na logística das salas cirúrgicas.

A Bruna Dias de Lara, do setor de microbacteriologia, por todo o tempo dispensado e dedicado à análise de um grande número de exames, indispensáveis à minha tese.

Em primeiro lugar vem a dedicação, depois a habilidade.

*Leonardo Davinci*

## RESUMO

Roxo, Carlos Weck. **Efeito da sutura revestida por triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento.** 2018. Tese (Mestrado em Fisiopatologia e Ciências Cirúrgicas) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) é uma complicação pós-operatória frequente, que acarreta morbidade e atraso na recuperação do paciente. A mamoplastia de aumento é a cirurgia plástica mais realizada no Brasil e apesar da taxa de ISC ser baixa, as consequências podem ser graves. O fio de sutura exerce um papel importante na ISC, uma vez que constitui local de aderência para os micro-organismos adentrarem na ferida. Com o objetivo de reduzir a taxa de ISC, foram introduzidos no mercado os fios de sutura denominados Plus, que são revestidos por triclosan, um antisséptico de largo espectro. Porém há muitas divergências sobre a efetividade do fio Plus na redução da taxa de ISC e uma preocupação com as taxas de complicação da ferida operatória, com o aumento da inflamação e alergia cutânea, além da possibilidade de alterar a flora bacteriana da ferida. O objetivo desse estudo foi avaliar o efeito da sutura revestida por triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento. A amostra foi composta de 103 pacientes, com indicação de mamoplastia de aumento pela via inframamária. As 206 incisões (2 por paciente) foram randomizadas, alterando a lateralidade em que foi utilizado o fio monocryl Plus. Na incisão controle foi utilizado o monocryl comum. As pacientes foram avaliadas no pós operatório, por cirurgiões que desconheciam a localização dos fios, em relação a complicação da ferida operatória e sinais de inflamação da ferida. As pacientes, que também desconheciam a localização dos fios, avaliaram as suas próprias feridas em relação a parâmetros alérgicos e inflamatórios: eritema, prurido e secreção. Foi colhido um swab pré e outro pós operatório (7 dias), no sulco mamário, para avaliar o tipo de bactéria presente e a sensibilidade aos antibióticos. Cem pacientes completaram o estudo. Em relação a avaliação das complicações da ferida operatória 22% tiveram complicações, sendo 19% do grupo do fio Plus e 3% do grupo controle. Ocorreu 2% de infecção no estudo, somente no lado do fio Plus. Em um caso do grupo fio Plus ocorreu a formação de uma cicatriz grosseira, instável e com ulcerações, que após 3 meses da cirurgia necessitou ser ressecada. Não houve diferença na colonização bacteriana e resistência aos antibióticos entre os grupos. Na avaliação da ferida pela paciente, houve uma percepção três vezes maior de eritema e prurido e duas vezes maior da secreção no lado do fio Plus em relação ao controle. Concluímos que o fio monocryl Plus apresentou maiores taxas de complicação da ferida operatória e também foi associado a maior reação inflamatória e alérgica da ferida operatória. Não foi observado redução da taxa de infecção do sítio cirúrgico com o fio Plus. Não houve diferença na colonização e resistência bacteriana entre os dois fios.

Palavras chave: Triclosan. Fio Plus. Mamoplastia de aumento. Infecção de ferida operatória. Colonização da ferida.

## ABSTRACT

Roxo, Carlos Weck. **Effect of triclosan coated suture on wound complication rate and bacterial colonization of patients submitted to augmentation mammoplasty.** 2018. Tese (Mestrado em Cirurgia Experimental) - Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

Surgical site infection (SSI) is a frequent postoperative complication which leads to morbidity and delay in patient recovery. Augmentation mammoplasty is the most common plastic surgery in Brazil and although the rate of SSI is low the consequences can be serious. The sutures play an important role in SSI, since they constitute a place of adhesion for microorganisms to enter the wound. In order to reduce SSI rate, it was developed the suture Plus, which are coated with triclosan, a broad-spectrum antiseptic. However, there are many disagreements about the effectiveness of the Plus suture in reducing the SSI rate and a concern about surgical wound complications, inflammation, skin allergy, and the possibility of altering the bacterial flora of the wound. The objective of this study was to evaluate the effect of triclosan coated suture on wound complication rate and bacterial colonization of patients submitted to augmentation mammoplasty. The sample consisted of 103 patients candidates for inframammary augmentation mammoplasty. The 206 incisions (2 per patient) were randomized, altering the laterality in which the monocryl Plus would be used. The patients were evaluated postoperatively, by surgeons who didn't know the location of the sutures, for complications of the surgical wound and signs of wound inflammation. The patients, who were also unaware of the location of the sutures, evaluated their own wounds for allergic and inflammatory reaction: erythema, pruritus and wound secretion. A pre and postoperative swab (7 days) were collected in the inframammary groove to evaluate the type of bacteria present and the antibiotic sensibility. One hundred patients completed the study. Regarding surgical wound complications, 22% had complications, being 19% in the Plus group and 3% in the control group. There was 2% of wound infection in the study, only in the Plus group. In one case of the Plus suture group occurred an thick and unstable scar, with ulcerations, and after 3 months of the surgery it was reoperated. There was no difference in bacterial colonization and antibiotic sensibility between the groups. In the patients evaluation of the wound, there was three times more erythema and pruritus and two times secretion on the side of the Plus group when compared with the control. We concluded that the monocryl Plus presented higher surgical wound complication rates and it was associated with greater inflammatory and allergic reaction of the surgical wound. There was no reduction of surgical site infection with the Plus suture. There was no difference in bacterial colonization and resistance between the two groups.

Keywords: Triclosan. Plus suture. Breast Augmentation. Augmentation mammoplasty. Surgical site infection. Wound Colonization.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Curativo utilizado após a cirurgia de aumento mamário com implante de silicone.....	19
Figura 2 - Coleta do swab no pré operatório.....	21
Gráfico 1 - Comparação das complicações na ferida operatória.....	23
Figura 3 - Ferida cirúrgica da mamoplastia de aumento com sete dias de pós operatório.....	24
Figura 4 - Ferida cirúrgica da mamoplastia de aumento com sete dias de pós operatório.....	24
Figura 5 - Ferida cirúrgica da mamoplastia de aumento com sete dias de pós operatório.....	25
Figura 6 - Aspecto da cicatriz da mamoplastia de aumento com um mês de pós operatório.....	25
Figura 7 - Aspecto da cicatriz da mamoplastia de aumento no lado do fio Plus com dois e três meses de pós-operatório.....	26
Gráfico 2- Comparação entre o eritema das feridas operatórias.....	26
Gráfico 3 - Comparação dos swab pré operatórios - presença de bactérias.....	27
Gráfico 4 - Comparação dos swab pós operatórios - presença de bactérias.....	27
Gráfico 5 - Comparação dos swab pós operatórios - presença de bactérias atípicas.....	28
Gráfico 6 - Comparação dos swab pós operatórios - resistência bacteriana.....	28

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Comparação entre o fio Plus e o controle.....	29
Tabela 2 - Avaliação da paciente quanto alterações inflamatórias da ferida operatória...	30

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDC - Center of Disease Control

EUA - Estados Unidos das Américas

FDA - Food and Drug Administration

HUPE - Hospital Universitário Pedro Ernesto

ISC - Infecção de sítio cirúrgico

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido

UERJ - Universidade do Estado do Rio de Janeiro

## LISTA DE SÍMBOLOS

cm	Centímetros
°C	Grau Celsius
g	Gramas
h	Horas
mg	Miligramas
ml	Mililitros
m	Minutos
®	Marca registrada
%	Porcentagem

## SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	15
1	OBJETIVO.....	17
2	MÉTODO.....	18
3	RESULTADOS.....	23
4	DISCUSSÃO.....	31
	CONCLUSÃO.....	34
	REFERÊNCIAS.....	35
	APÊNCICE - Termos de cosentimento livre e esclarecido.....	39
	ANEXO 1 - Liberação da pesquisa pela plataforma Brasil.....	44
	ANEXO 2 - Artigo publicado.....	45

## INTRODUÇÃO

A infecção do sítio cirúrgico (ISC) representa uma das complicações pós-operatórias mais frequentes, acarretando morbidade e atraso na recuperação do paciente.<sup>1</sup> Quando ocorre uma infecção, após uma cirurgia plástica com finalidade predominantemente estética, há um prejuízo adicional, pela possibilidade do comprometimento do resultado e de uma cicatriz inestética, com insatisfação do paciente e do cirurgião.

Apesar do risco de ISC na mamoplastia de aumento com implante de silicone ser baixo (0,1 a 2,5%), as consequências de uma infecção podem ser graves e gerar prejuízo à saúde física e psicológica da paciente, devido à remoção do implante.<sup>2-5</sup> Outro aspecto importante é que a cirurgia de aumento mamário foi a cirurgia plástica mais realizada no Brasil<sup>6</sup> (288.597 cirurgias) e a segunda mais realizada nos EUA<sup>7</sup> (310.444) no ano de 2016. Dessa forma, estudos com a finalidade de reduzir a incidência de infecção nesta cirurgia são importantes.<sup>8</sup>

A ISC tem como fatores de risco aqueles ligados ao próprio paciente (fatores intrínsecos), como comorbidades, tabagismo, uso de medicações e os não associados ao paciente (fatores extrínsecos), como o sítio cirúrgico, a técnica cirúrgica e utilização de matérias aloplásticos, incluindo o fio de sutura.<sup>9</sup> O fio de sutura exerce um papel importante na ISC, uma vez que constitui um local de aderência para os micro-organismos adentrarem na ferida, dando margem a uma possível infecção.<sup>9</sup>

Com o objetivo de reduzir as taxas de infecção de sítio cirúrgico, foram introduzidos no mercado os fios de sutura denominados Plus® (Ethicon, NJ, EUA), que são revestidos por triclosan, um antisséptico de largo espectro.<sup>10</sup> Estudos *in vitro*, em animais e clinical trials, demonstraram que os fios de sutura revestidos com triclosan apresentam um efeito antimicrobiano significativo, sem qualquer prejuízo na cicatrização.<sup>11-13</sup> Porém, diversos estudos em humanos, em diferentes áreas cirúrgicas, registraram resultados divergentes e inconclusivos.

Wang e colaboradores<sup>14</sup> publicaram uma metanálise sobre o tema, na qual evidenciaram uma redução de 30% do risco de infecção do sítio cirúrgico com o uso do fio. Em contrapartida, Chang e colaboradores<sup>15</sup> publicaram outra metanálise que não evidenciou diferença na redução de ISC.

Com relação à ferida operatória, Deliaert e colaboradores<sup>16</sup> observaram maior índice de complicação na mesma, em um estudo autocontrolado com o fio Plus, no qual foi observado

aumento da taxa de deiscência da ferida operatória e efeitos adversos à cicatrização. Além disso, outros estudos também associaram à sutura com triclosan, maiores índices de reação inflamatória na ferida operatória e reações alérgicas de contato, com dermatite e irritação cutânea.<sup>17</sup>

Outro aspecto preocupante, relacionado ao fio Plus, é a possibilidade de eliminar as bactérias comuns da pele e selecionar bactérias atípicas ou resistentes a antibióticos, como provou Gilbert e colaboradores<sup>18</sup> e alertou o FDA<sup>19</sup> em 2010.

Dessa forma há, na literatura, divergências de resultados sobre a efetividade do fio Plus na redução da taxa de ISC, uma preocupação com a taxa de complicação da ferida operatória, além da possibilidade da alteração da flora bacteriana da ferida com a utilização do mesmo.

## 1- OBJETIVO

Avaliar o efeito da sutura revestida por triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e a colonização bacteriana em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento.

## 2 - MÉTODO

Trata-se de um estudo prospectivo, intervencional, autocontrolado, randomizado e duplo cego. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética e pesquisa nacional sobre o número 60171613.7.0000.5259. A amostra foi composta de 103 pacientes, provenientes do ambulatório de cirurgia plástica da UERJ, com indicação à mamoplastia de aumento. Os critérios de não inclusão do estudo foram idade menor que 18 ou maior que 40 anos, tabagismo, presença de comorbidades descompensadas, diabetes ou imunossupressão, uso de medicações imunossupressoras ou corticosteroides, história de alergia ao triclosan, história de cirurgia ou patologia mamária prévia, associação com outro procedimento no mesmo tempo cirúrgico, incluindo mastopexia, desejo da paciente por outra via de acesso que não a inframamária e qualquer tipo de doença cutânea, alergia de contato ou infecção cutânea ativa.

Os critérios de exclusão foram gestação durante o período de acompanhamento, remoção do curativo da ferida operatória, durante o período de oclusão da mesma, e perda do seguimento pós-operatório pela paciente.

Todas as pacientes assinaram o TCLE, aceitando fazer parte do estudo e foram operadas pela mesma equipe do serviço da cirurgia plástica do Hospital Universitário Pedro Ernesto.

Das 103 pacientes, as 206 incisões (duas por paciente) foram randomizadas, utilizando-se o software randomizer ([www.randomizer.org](http://www.randomizer.org)), alterando a lateralidade em que seria utilizado o fio Plus na incisão mamária.

### 2.1- Procedimento Cirúrgico

A antisepsia pré-operatória foi realizada com Clorexidine degermante 4% , seguido por Clorexidine alcoólica; já a profilaxia antibiótica foi realizada na indução anestésica e mantida por 24 horas com Cefazolina (1 g IV de 8 em 8 h).

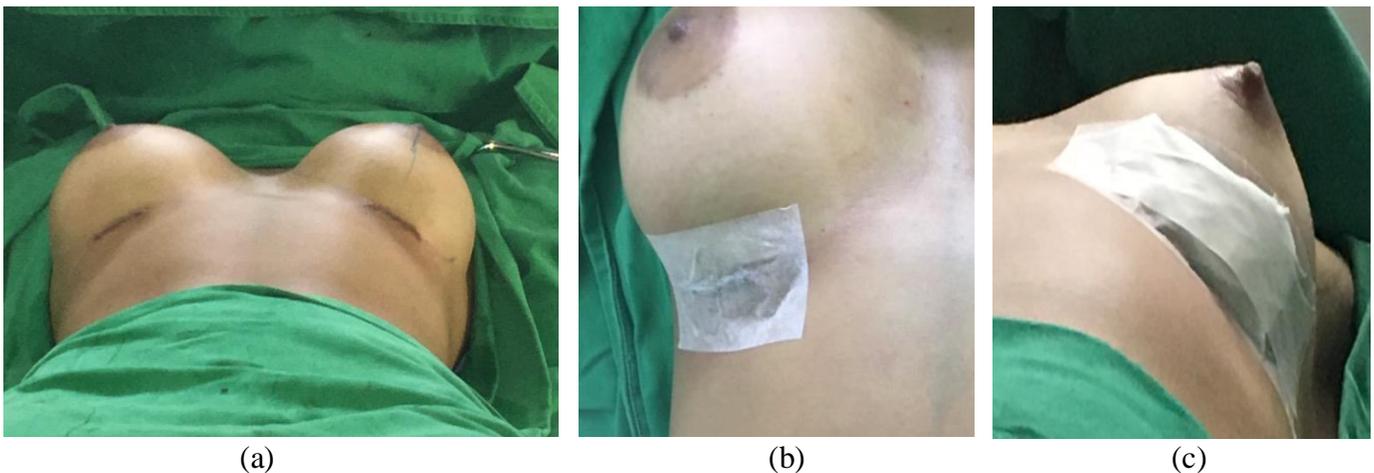
Todas as cirurgias foram realizadas com o método anestésico de sedação associado à anestesia local (1:200.000 - lidocaína (20 ml) + ropivacaína (20 ml)).

A mamoplastia de aumento foi realizada pela via inframamária, com uma cicatriz de quatro cm, no plano retroglandular sob visão direta com o auxílio de um afastador de Led. Em seguida, após a inserção do implante de silicone, foi realizada a síntese da ferida operatória em

três planos, sendo o subcutâneo suturado com fio nylon 3-0 (Ethicon, NJ, EUA), e o subdérmico e intradérmico com monocryl 4.0 no lado controle (Ethicon, NJ, EUA) e o monocryl Plus 4.0 lado experimento (Ethicon, NJ, EUA), dependendo da lateralidade para o qual a paciente foi selecionada. Após a cirurgia, as duas feridas operatórias foram ocluídas com micropore estéril sobre a pele e com gaze estéril por cima do micropore (figura 1), permanecendo ocluída por 48 h, assim como sugere CDC.<sup>20</sup>

Cabe ressaltar que as pacientes tiveram alta hospitalar com 24 h de internação e após 48 h foram orientadas a remover a gaze da ferida operatória, permanecendo a mesma coberta apenas pelo micropore.

Figura 1 - Curativo utilizado após a cirurgia de aumento mamário



Legenda: (a) Ferida da mamoplastia após a sutura

(b) Ferida da mamoplastia após a oclusão com micropore estéril

(c) Ferida da mamoplastia após curativo com gaze.

## 2.2- Acompanhamento pós-operatório

O acompanhamento pós-operatório ocorreu semanalmente no primeiro mês e mensal até um ano de pós-operatório.

Durante as consultas, foram registradas complicações da ferida operatória como infecção, deiscência e aumento de secreção. Essas avaliações foram realizadas por cirurgiões plásticos que desconheciam o lado de utilização dos fios cirúrgicos.

Para o diagnóstico de infecção do sítio cirúrgico, foram utilizado os critérios da ANVISA e CDC <sup>21,22</sup>, definido pela presença de secreção purulenta, associado ao aumento do eritema e da dor, sendo confirmada com coleta de secreção pelo swab.

Nos casos com sinais de infecção da ferida operatória, foi coletado secreção para análise com swab e a paciente foi tratada empiricamente com cefalexina 500 mg via oral de 6 em 6 horas até a confirmação do swab. Caso a infecção da ferida operatória fosse confirmada pelo swab, o tratamento era mantido por sete dias, caso não se confirmasse, o antibiótico era interrompido.

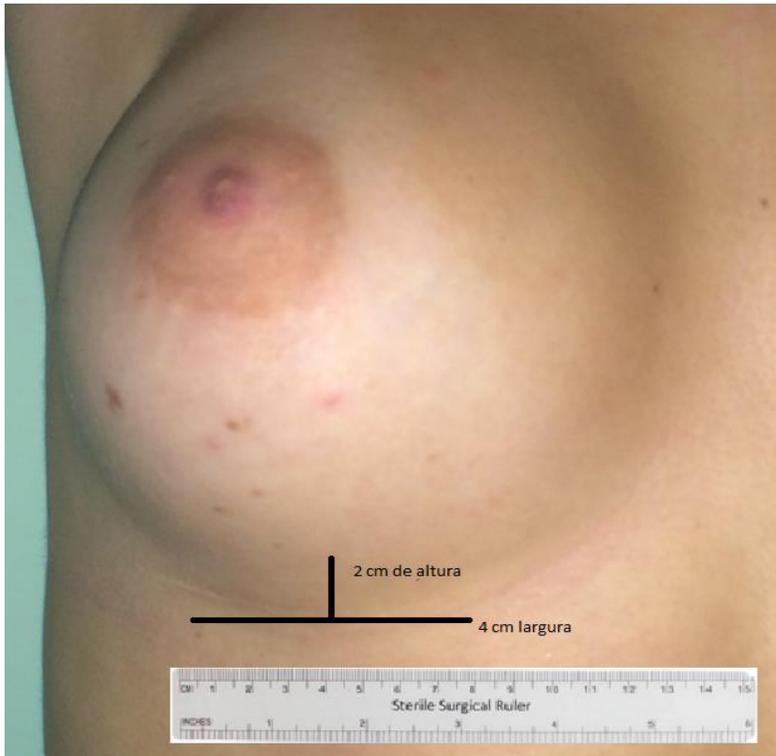
O avaliador comparou os sinais inflamatórios das duas feridas (controle e plus), observando se havia ou não uma diferença marcante quanto a eritema entre elas. <sup>21,22</sup>

Todavia, pacientes que tiveram outro tipo de complicação não relacionado à ferida operatória, tais como hematoma ou seroma da loja do implante, não foram contabilizadas como complicação da ferida operatória.

### 2.3- Coleta de swab

Culturas qualitativas foram realizadas, através da coleta asséptica de quatro swabs por paciente. Uma área padronizada medindo quatro cm horizontalmente e dois cm verticalmente, no sulco da mama, foi idealizada para a coleta do swab, medida com uma régua estéril (figura 2). Dois swabs foram colhidos na enfermaria do hospital, antes da cirurgia e outros dois, sete dias após a cirurgia, no ambulatório, após a remoção do micropore na ferida.

Figura 2 - Coleta do swab no pré-operatório



Legenda: representação da área definida para a coleta do swab no sulco da mama com 4 cm de largura e 2 cm de altura, orientado por uma régua estéril.

Os swabs, contendo meio de transporte (stuart), foram processados por métodos padronizados no setor de bacteriologia do HUPE<sup>23</sup>, semeados em placas de agar sangue pela técnica de esgotamento (o material foi semeado na superfície do meio solidificado com alça bacteriológica em movimentos de zigue-zague com o objetivo de isolar colônias bacterianas). Após serem colocadas na estufa (35° C), as amostras foram lidas em três períodos (24, 48 e 72 h). Nos casos em que houve crescimento bacteriano, a amostra foi identificada (processo que determina as características do micro-organismo), através de análises fenotípicas como o aspecto morfotintorial e a metabolização de aminoácidos. Em seguida, foi feito o teste de susceptibilidade a antimicrobianos pelo método de difusão em agar (metodologia de kirby-Bauer) e liberado o resultado, seguindo os critérios interpretativos do CLSI – Clinical and

Laboratory Standards Institute, sendo considerada cultura negativa as placas em que não houve crescimento bacteriano após 72 h.

No exame, foram avaliados o crescimento bacteriano, tipo de bactéria e a resistência das bactérias aos antibióticos com o antibiograma, sendo consideradas bactérias típicas da pele os cocos gram positivos<sup>24,25</sup> e as atípicas as outras bactérias, incluindo gram negativo, fungos e mycobactérias atípicas.<sup>26-29</sup>

#### 2.4- Análise da ferida pela paciente

Foi solicitado para todas as pacientes, que desconheciam a lateralidade dos fios cirúrgicos, que observassem se havia diferença entre ambas as feridas sobre os seguintes parâmetros alérgicos (alergia cutânea de contato)<sup>30</sup> e inflamatórios<sup>21,22</sup>: eritema, prurido e secreção da ferida, registrando-se somente os casos em que houve alguma discrepância.

#### Análise estatística

A análise estatística foi realizada com o software Graphpad Prism 6.0 e o nível de significância estatística adotado foi de 0,05 ( $p < 0,05$ ). Todos os dados obtidos no estudo foram categóricos e nos mesmos foi usado o teste Chi-quadrado.

### 3 - RESULTADOS

Foram operadas 103 pacientes, sendo 80 brancas (77,6%) e 23 negras (22,4%) com uma idade média de 28 anos (19 - 40), dentre as quais apenas três (2,9%) apresentavam comorbidades leves, sendo todas hipertensas controladas. O tempo médio da cirurgia foi de uma hora e trinta e oito minutos (1h e 15m. - 1h e 50 m.). O volume médio de implantes utilizados foi de 273 ml (245 - 335). Não ocorreu nenhuma complicação intra-operatória.

Nas incisões da mama esquerda (103), foram utilizados 52 fios monocryl Plus e 51 monocryl normal. Nas 103 incisões da mama direita, 52 fios monocryl normal e 51 monocryl Plus.

Das pacientes operadas, 100 seguiram as recomendações com o curativo e compareceram a todas as consultas no pós-operatório, mas três pacientes não mantiveram o acompanhamento adequado e foram excluídas do estudo.

#### 3.1- Acompanhamento pós-operatório pela equipe cirúrgica

Das 100 pacientes que completaram o estudo, 22 (22%) tiveram complicações relacionadas à ferida operatória, sendo 19 no grupo do fio Plus e três no grupo controle, (Gráfico 1). Das 19 complicações do fio Plus, houve 16 deiscências da ferida operatória, associadas a um aumento da secreção da ferida (figura 3 - 5), duas infecções da ferida operatória que foram tratadas com antibiótico oral e uma cicatriz exuberante e instável que necessitou ser reabordada (figura 6 e 7). As três complicações do grupo controle foram deiscência da ferida operatória.

Gráfico 1 - Comparação das complicações na ferida operatória (p = 0,0003)

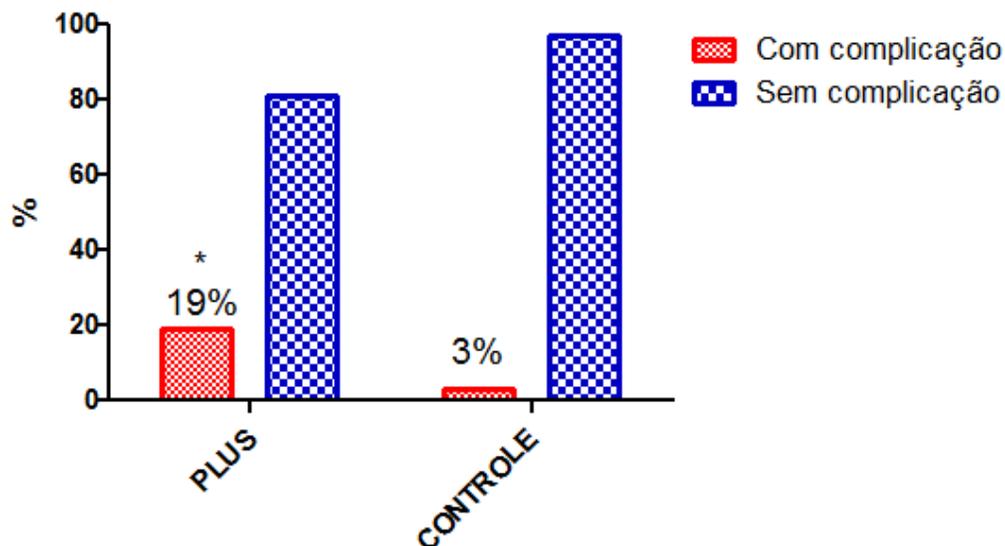


Figura 3 - Ferida cirúrgica da mamoplastia de aumento com sete dias de pós operatório



(a)



(b)

Legenda: (a) Ferida operatória do fio Plus apresentando deiscência associado com aumento de secreção

(b) Ferida operatória do fio controle contralateral com aspecto normal.

Figura 4 - Ferida cirúrgica da mamoplastia de aumento com 7 dias de pós operatório



(a)



(b)

Legenda: (a) Ferida operatória do fio Plus apresentando deiscência associado com aumento de secreção

(b) Ferida operatória do fio controle contralateral com aspecto normal.

Figura 5 - Ferida cirúrgica da mamoplastia de aumento com 7 dias de pós operatório

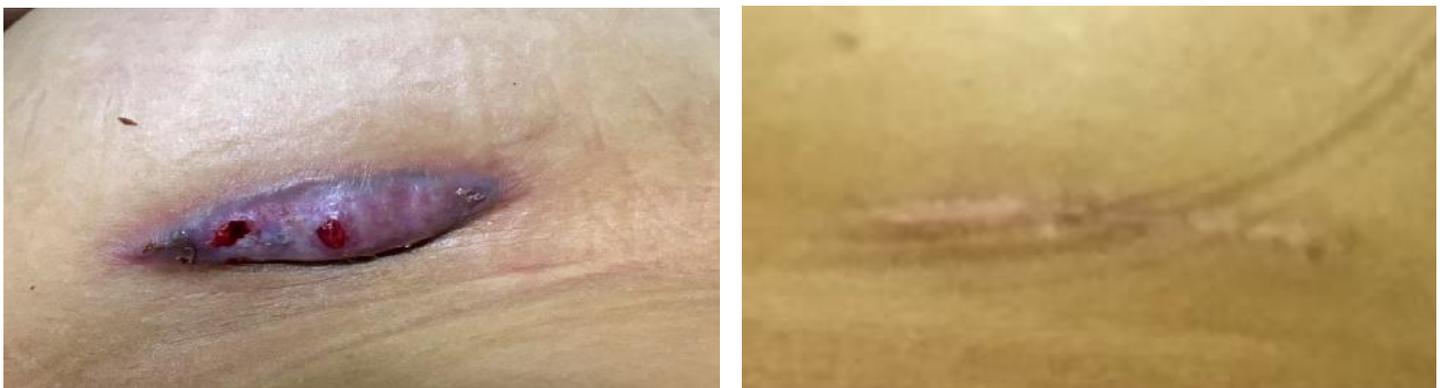


(a)

(b)

Legenda: (a) Ferida operatória do fio Plus apresentando deiscência em sua porção medial  
(b) Ferida operatória do fio controle contralateral com aspecto normal.

Figura 6 - Aspecto da cicatriz da mamoplastia de aumento com um mês de pós-operatório.



(a)

(b)

Legenda: (a) - A cicatriz do fio Plus está alargada, espessa e com ulcerações  
(b) - A cicatriz do fio controle contralateral apresenta aspecto normal.

Figura 7 - Aspecto da cicatriz da mamoplastia de aumento no lado do fio Plus com dois e três meses de pós-operatório



(a)



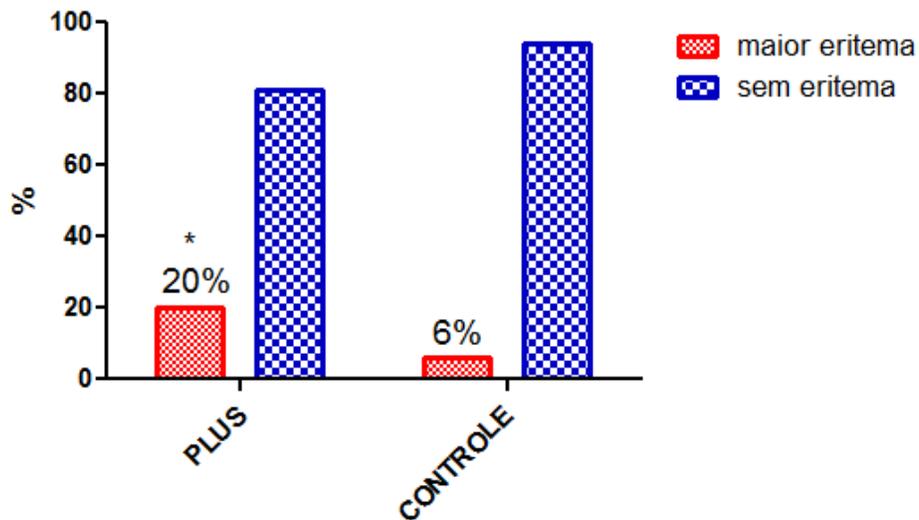
(b)

Legenda: (a) A cicatriz do fio Plus com dois meses está alargada e espessa

(b) A mesma cicatriz do fio Plus com três meses apresentando ulcerações.

Em relação à avaliação do eritema, em 20 casos (20%), observou-se um maior eritema no lado do fio Plus e em seis casos (6%), um eritema maior no grupo controle, com diferença estatística entre os grupos ( $p = 0,0026$ ) (Gráfico 2).

Gráfico 2 - Comparação entre o eritema das feridas operatórias ( $p = 0,0026$ )



### 3.2-Análise do swab

Dos 200 swabs, coletados no pré operatório, 34% apresentaram crescimento bacteriano no lado do fio Plus e 33% no lado do fio Controle ( $p = 0,88$ ) (Gráfico 3). Nos 200 do pós-operatório, houve um crescimento bacteriano em 23% no lado do fio Plus e 28% no lado Controle ( $p = 0,41$ ) (Gráfico 4) .

Gráfico 3 - Comparação dos swab do pré-operatório - presença de bactérias ( $p = 0,88$ )

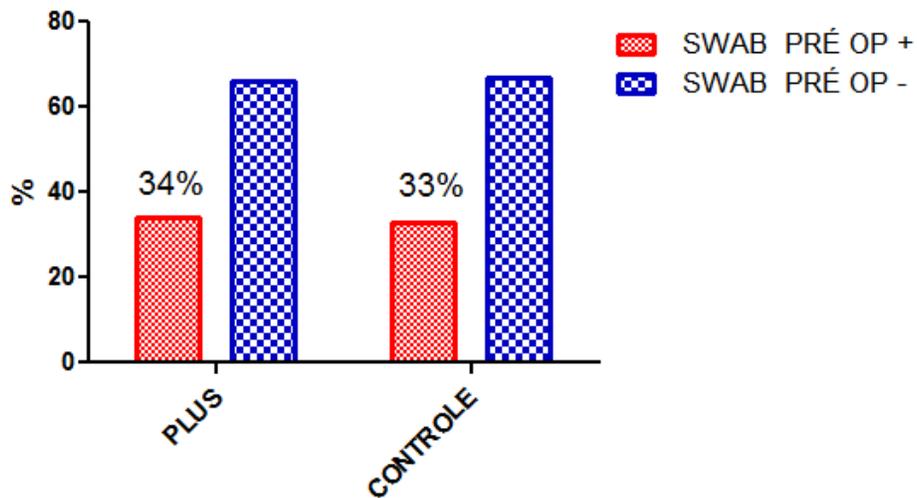
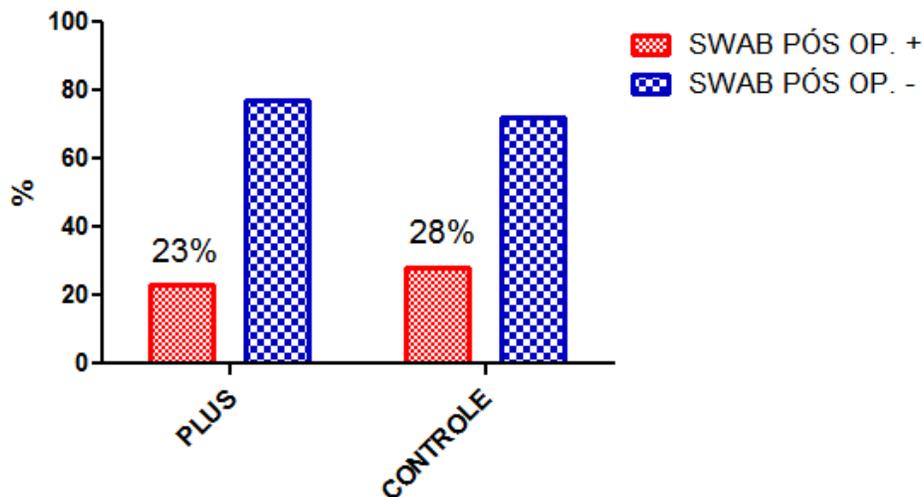
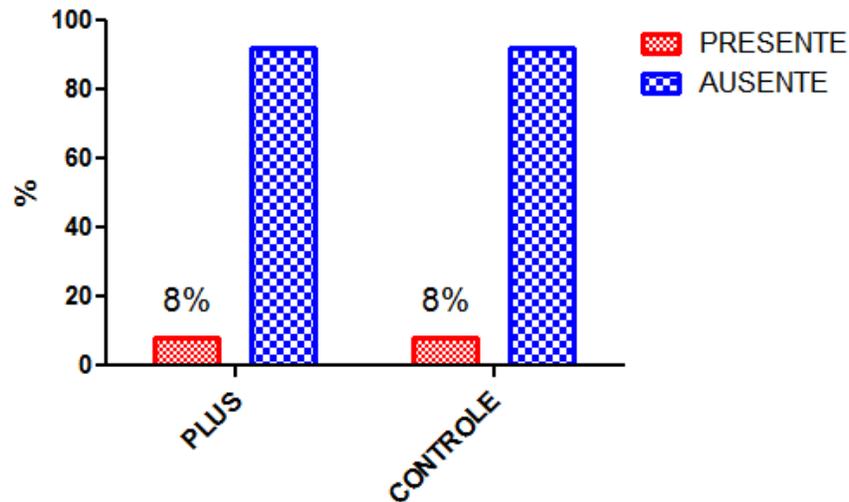


Gráfico 4 - Comparação dos swab do pós-operatório - presença de bactérias ( $p = 0,41$ )



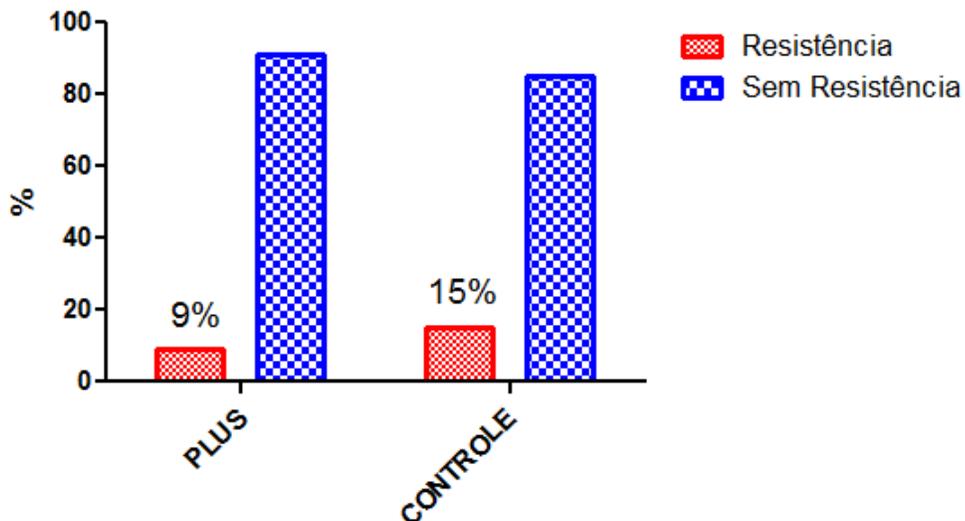
Em ambos os grupos estudados, foi encontrado 8% de bactérias atípicas no pós-operatório ( $p = 1$ ), sendo que nenhuma delas estava presente no pré-operatório (Gráfico 5).

Gráfico 5 - Comparação dos swab do pós-operatório - presença de bactérias atípicas ( $p = 1$ )



Em relação à resistência bacteriana, no grupo do fio Plus, encontramos 9 % de bactérias resistentes aos antibióticos comuns, já no grupo controle, encontramos 15 % ( $p = 0,19$ ) (Gráfico 6). Apenas em um caso do grupo controle, a bactéria, que apresentou resistência no antibiograma no pós-operatório, já apresentava resistência no pré-operatório.

Gráfico 6 - Comparação dos swab do pós-operatório - resistência bacteriana ( $p = 0,19$ )



A tabela 1 reúne os dados apresentados a respeito da complicação da ferida no pós-operatório e da análise dos swabs.

Tabela 1 - Comparação entre o fio Plus e o Controle

	<b>PLUS</b>	<b>CONTROLE</b>	<b>p</b>
<b>Complicações</b>	19 %	3 %	0,0003
<b>Eritema da ferida (avaliação médica)</b>	20 %	6 %	0,0026
<b>Crescimento Bacteriano (Pré operatório)</b>	34 %	33 %	0,88
<b>Crescimento Bacteriano (Pós operatório)</b>	23 %	28 %	0,41
<b>Bactérias atípicas (Pós operatório)</b>	8 %	8 %	1
<b>Bactérias resistentes (Pós operatório)</b>	9 %	15 %	0,19

### 3.3- Análise da ferida pela paciente

Em relação à análise da paciente sobre a sua ferida operatória, 21 % das pacientes relataram maior eritema no lado do fio Plus e 7 % relataram maior eritema no controle, com significância estatística ( $p = 0,0054$ ). Quanto ao prurido, 22 % das pacientes referiram maior prurido no lado do fio Plus e 7% relataram maior prurido no lado controle, com significância estatística ( $p = 0,0026$ ). 11 % das pacientes observaram maior secreção no lado do fio Plus e 5 % no lado controle, sem significância estatística (Tabela 2).

Tabela 2 - Avaliação da paciente quanto alterações inflamatórias da ferida operatória

	<b>Aumentado no grupo PLUS</b>	<b>Aumentado no grupo CONTROLE</b>	<b>Sem diferença</b>	<b>p</b>
<b>Eritema</b>	21 %	7 %	72 %	<b>0,0054</b>
<b>Prurido</b>	22 %	7 %	71 %	<b>0,0026</b>
<b>Secreção</b>	11 %	5 %	84 %	<b>0,11</b>

#### 4 - DISCUSSÃO

A Infecção do Sítio Cirúrgico é a terceira maior causa de infecção no Brasil e é responsável por 14% a 16% das infecções em pacientes hospitalizados<sup>21</sup> e segundo o Ministério da Saúde, o risco de ISC após uma cirurgia é de 11% .<sup>21</sup>

Materiais de sutura contribuem para a ISC, pois servem de nicho de colonização e local de aderência de micro-organismos.<sup>29</sup> Após colonizar o fio cirúrgico, as bactérias podem formar um biofilme de proteção, que ajuda na fixação delas ao fio, aumentando a proteção contra o sistema imune do paciente e ao tratamento antibiótico.<sup>31,32</sup>

Desde 1950, cientistas tentam desenvolver fios cirúrgicos impregnados com algum material que reduza a chance de fixação e colonização bacteriana, como a prata ou antibióticos.<sup>33-35</sup> O triclosan é um antisséptico de largo espectro, que vem sendo usado há 30 anos em produtos farmacêuticos e de higiene.<sup>36,37</sup>

Diversos estudos relatam que o uso de triclosan, no fio cirúrgico, apresenta benefício na redução de infecção do sítio cirúrgico, tanto em experimentos *in vitro* como *in vivo*.<sup>11-14</sup> Porém, outros estudos não observaram tal redução, evidenciaram maiores taxas de complicação na ferida operatória<sup>15,16</sup> e a possibilidade de alterar a flora bacteriana da pele, com seleção de bactérias atípicas ou resistentes.<sup>19</sup>

A técnica escolhida para avaliação da flora bacteriana no estudo foi o swab, uma técnica simples, de amostra de superfície, que possibilita uma análise qualitativa da microbiota da ferida, além de avaliar a sensibilidade das bactérias aos antibióticos com o antibiograma. Cabe ressaltar que diversos estudos demonstraram uma grande correlação entre o swab e a biópsia em feridas.<sup>38-40</sup>

Optou-se por utilizar a cirurgia de aumento mamário para o estudo, uma vez que como já mencionado é a cirurgia plástica mais realizada no Brasil<sup>6</sup>, apresenta dois locais de incisão simétricos e também por não apresentar tensão significativa na linha de sutura, sendo ótimo para a comparação do estudo. A incisão utilizada foi a inframamária, pois o sulco mamário apresenta menos colonização bacteriana quando comparado com a via periareolar<sup>41</sup> e a mesma é a incisão mais utilizada pelos cirurgiões plásticos.<sup>41</sup>

No presente estudo, as pacientes selecionadas atuaram como grupo experimental e controle, reduzindo ao máximo o viés da cicatrização e da colonização cutânea. Outro caminho

para a redução do viés foi a exclusão de pacientes com comorbidades graves, diabéticas, tabagistas, com história de doenças cutâneas ou patologias de cicatrização, evitando que fatores intrínsecos da paciente fossem associados a ISC ou a complicações da ferida operatória. Utilizou-se a mesma técnica de assepsia e antissepsia, assim como a mesma técnica cirúrgica e anestésica para todas as pacientes.

A taxa de complicação da ferida operatória foi maior no grupo do fio com triclosan (19%), do que a relatada pela literatura (0,7%)<sup>42</sup>, principalmente por deiscência da ferida operatória e aumento da secreção (16%), o que corrobora com os achados de Deliaert<sup>16</sup>, que associou o uso de triclosan a efeitos adversos na ferida operatória com maior número de deiscência. No estudo, também não foi observado redução nas taxas de ISC, como observado por outros autores em diversos estudos em outras áreas cirúrgicas.<sup>43-45</sup>

Outro aspecto importante observado foi a maior reação inflamatória e alérgica no lado do fio Plus, o que pode ser explicado pelo fato do triclosan ser um produto que comprovadamente gera maior alergia cutânea de contato, como provaram McNeill<sup>17</sup> e Fang JL<sup>46</sup>, motivo pelo qual, provavelmente, ocorreu mais complicação da ferida nesse grupo.

Diversos estudos comprovam que a barreira cutânea é de extrema importância para evitar ISC e que a deiscência da ferida operatória facilita a entrada de micro-organismos e a origem da infecção.<sup>7,20,47</sup> O maior número de deiscência da ferida operatória, que ocorreu no grupo com fio Plus, pode ser o motivo pelo qual somente ocorreu ISC nesse grupo e não no controle.

Em um caso do grupo com fio Plus, observou-se a formação de uma cicatriz grosseira (larga e espessa), instável, com ulcerações, que após 3 meses da cirurgia necessitou ser ressecada. Não foi encontrado nenhum relato na literatura de tal complicação relacionada ao triclosan e associamos tal complicação à maior reação inflamatória presente no processo de cicatrização. Uma preocupação quanto a essa proliferação celular que ocorreu na tal paciente é a chance de carcinogênese, uma vez que FDA ainda classifica o triclosan como um produto de categoria III, devido à insuficiência de dados do potencial carcinogênico cutâneo, quando utilizado na pele.<sup>46</sup>

Na avaliação do Swab, não houve diferença em relação à colonização bacteriana entre os grupos no pré e no pós-operatório. Ambos os grupos apresentaram a mesma taxa de bactérias atípicas à flora cutânea e não houve diferença quanto à resistência bacteriana aos antibióticos

comuns. Dessa forma, não podemos, pelos nossos resultados, associar o uso do triclosan à seleção de bactérias atípicas ou resistentes como sugeriram Gilbert e o FDA.<sup>18,19</sup>

Optamos por incluir as pacientes na avaliação dos parâmetros alérgicos e inflamatórios, pois elas observaram diariamente as suas feridas, ao passo que os médicos só o fizeram uma vez por semana no primeiro mês e com maior intervalo após. Na percepção das pacientes com suas feridas, houve diferença do fio Plus em relação ao controle, sendo maior o prurido, o eritema e a secreção da ferida no lado do fio Plus. Na avaliação da ferida feita pelo cirurgião observou-se maior eritema no lado do fio Plus, indo ao encontro dos achados pelas pacientes. Tais observações corroboram com dados da literatura, que relatam maior reação alérgica e inflamatória em feridas suturadas com o fio com triclosan.<sup>16,17,46</sup>

Contudo, o melhor método para observar a diferença alérgica e inflamatória entre os grupos seria a biópsia da ferida e comparação de células e marcadores inflamatórios entre elas, porém tal análise não seria eticamente correta.

Apesar do estudo provar que houve mais complicações com a ferida operatória e maior reação alérgica e inflamatória no grupo que utilizou o fio Plus, não foi comprovado se há diferença estética na cicatriz formada. Futuros estudos deverão analisar tal hipótese.

## CONCLUSÃO

O fio monocryl Plus apresentou maiores taxas de complicação da ferida operatória e foi associado à maior reação inflamatória e alérgica da mesma. Não foi observado a redução da taxa de infecção do sítio cirúrgico com o fio Plus e não houve diferença na colonização e resistência bacteriana entre os dois fios.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Barie PS. Surgical site infections: epidemiology and prevention. *Surg Infect*(Larchmt). 2002; 3, 9-21.
- 2- Spear SL, Seruya M. Management of the infected or exposed breast prosthesis: a single surgeon's 15-year experience with 69 patients. *Plast Reconstr Surg*. 2010;125:1074-84.
- 3- Codner MA, Mejia JD, Locke MB, Mahoney A, Thiels C, Nahai FR *et al*. A 15-year experience with primary breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2011; 127:1300-10.
- 4- 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 Surg Nurs*. 2010; 30:172-9.
- 5- Mirzabeigi MN, Mericli AF, Ortlip T, Tuma GA, Copit SE, Fox JW 4th *et al*. Evaluating the role of postoperative prophylactic antibiotics in primary and secondary breast augmentation: a retrospective review. *Aesthet Surg J*. 2012; 32:61-8.
- 6 - <http://www.cirurgiaplastica.org.br/wp-content/uploads/2016/06/CENSO-2016>
- 7- <https://www.surgery.org/sites/default/files/ASAPS-Stats2016>
- 8- Olsen MA, Chu-Ongsakul S, Brandt KE, Dietz JR, Mayfield J, Fraser VJ. Hospital-associated costs due to surgical site infection after breast surgery. *Arch Surg*. 2008; 143:53-60.
- 9- Masini BD, Stinner DJ, Waterman SM, Wenke JC. Bacterial adherence to suture materials. *J Surg Educ*. 2011; 68:101-4.
- 10- Balbort TA. Chemistry and safety of triclosan, and its use as an antimicrobial coating an Coated Vicryl \* Plus Antibacterial suture (coated polygalactin 910 suture with triclosan). *Surg Infect* (Larchmt). 2002; 3:S45-53.
- 11- Rothenburger S, Spangler D, Bhende S, Burkley D. In vitro antimicrobial evaluation of Coated VICRYL\* Plus Antibacterial Suture (coated polyglactin 910 with triclosan) using zone of inhibition assays. *Surg Infect* (Larchmt). 2002; 3:S79-87.
- 12- Gómez-Alonso A, García-Criado FJ, Parreño-Manchado FC, García-Sánchez JE, García-Sánchez E, Parreño-Manchado. <sup>1</sup> Study of the efficacy of Coated VICRYL Plus Antibacterial suture (coated Polyglactin 910 suture with Triclosan) in two animal models of general surgery. *J Infect*. 2007; 54: 82-8.

- 13- Ford HR, Jones P, Gaines B, Reblock K, Simpkins DL. Intraoperative handling and wound healing: controlled clinical trial comparing coated VICRYL plus antibacterial suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan) with coated VICRYL suture (coated polyglactin 910 suture). *Surg Infect (Larchmt)*. 2005; 6: 313-21.
- 14- Wang ZX, Jiang CP, Cao Y, Ding YT. Systematic review and meta-analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical-site infection. *Br J Surg*. 2013; 100: 465-73.
- 15- Chang WK, Srinivasa S, Morton R, Hill AG. Triclosan-impregnated sutures to decrease surgical site infections: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Ann Surg*. 2012; 255: 854-9.
- 16- Deliaert AE, Van den Kerckhove E, Tuinder S, Fieuws S, Sawor JH, Meesters-Caberg MA *et al*. The effect of triclosan-coated sutures in wound healing. A double blind randomised prospective pilot study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009; 62: 771-3.
- 17- McNeill, Arnold. Environ. Glaser pesticides and you. *Sci Technol*. 2004; 24: 162-4.
- 18- Gilbert P, McBain AJ. Literature-based evaluation of the potential risks associated with impregnation of medical devices and implants with Triclosan. *Surg Infect*. 2002; 3:S55-63.
- 19- <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm205999.htm>.
- 20- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR; Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1999; 27: 97-132.
- 21- [http://www.anvisa.gov.br/servicos/audite/manuais/criterios\\_nacionais\\_ISC.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicos/audite/manuais/criterios_nacionais_ISC.pdf).
- 22- Horan TC, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Am J Infect Control*. 1992; 20: 271-74.
- 23- Trabulsi LR, Alterthum F: *Microbiologia* 4th edition. São Paulo: Atheneu; 2005.
- 24- Bartsich S, Ascherman JA, Whittier S, Yao CA, Rohde C. The breast: a clean-contaminated surgical site. *Aesthet Surg J*. 2011; 31: 802-6.
- 25- Cho CY, Lo JS. Dressing the part. *Dermatol Clin*. 1998; 16: 25-47.
- 26- Dessy LA, Corrias F, Marchetti F, Marcasciano M, Armenti AF, Mazzocchi M *et al* . Implant infection after augmentation mammoplasty: a review of the literature and report of a multidrug-resistant *Candida albicans* infection. *Aesthetic Plast Surg*. 2012; 36: 153-9.

- 27- Sforza M, Andjelkov K, Zaccheddu R. 

1	
---	--

 A successful salvage protocol for breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2011; 128 :33-4.
- 28- Lizaso D, García M, Aguirre A, Esposto A ; Breast implant infection by *Mycobacterium fortuitum* in a patient with systemic lupus erythematosus; *Rev Chilena Infectol.* 2011; 28: 474-8.
- 29- Masini BD, Stinner DJ, Waterman SM, Wenke JC. Bacterial adherence to suture materials. *J Surg Educ.* 2011; 68: 101–104.
- 30- Antônio A. Motta, Marcelo V. Aun, Jorge Kalil, Pedro Giavina-Bianchi. Dermatite de contato. *Ver.bras.alerg.imunopatol.* 2001; 34: 73-82.
- 31- Gristina AG, Price JL, Hobgood CD, Webb LX, Costerton JW. Bacterial colonization of percutaneous sutures. *Surgery* 1985; 98: 12–19.
- 32- Wolcott R, Cutting KF, Dowd SE. Surgical site infections: biofilms, dehiscence and delayed healing. *Wounds UK* 2008; 4: 108–113.
- 33- Glassman JA, Fowler EF, Novak MV. An experimental study of sulfonamide impregnated sutures. *Surg Obstet Gynecol.* 1944; 78: 359–363.
- 34- Darouiche RO, Meade R, Mansouri M, Raad II. In vivo efficacy of antimicrobial-coated fabric from prosthetic heart valve sewing rings. *J Heart Valve Dis.* 1998; 7: 639–646.
- 35- Blaker JJ, Nazhat SN, Boccaccini AR. Development and characterisation of silver-doped bioactive glass-coated sutures for tissue engineering and wound healing applications. *Biomaterials.* 2004; 25: 1319–1329.
- 36- Barbolt TA. Chemistry and safety of triclosan, and its use as an antimicrobial coating on coated VICRYL\* Plus antibacterial suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan). *Surg Infect (Larchmt).* 2002; 3: S45–S53.
- 37- Leaper D, Assadian O, Hubner NO, McBain A, Barbolt T, Rothenburger S *et al.* Antimicrobial sutures and prevention of surgical site infection: assessment of the safety of the antiseptic triclosan. *Int Wound J.* 2011; 8: 556–566.
- 38- Levine NS, Lindberg RB, Mason AD Jr, Pruitt BA Jr. The quantitative swab culture and smear: A quick, simple method for determining the number of viable aerobic bacteria on open wounds. *J Trauma.* 1976; 16: 89-94.
- 39- Thomson PD, Smith DJ Jr..What is infection? *Am J Surg.* 1994; 167:7S-10S.

- 40- Vindenes H, Bjerknes R.. Microbial colonization of large wounds. *Burns*. 1995; 21: 575-9.
- 41- Adams WP Jr, Mallucci P. Breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2012; 130: 597-611.
- 42- Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR, McLaughlin JK, Kjølner K, Høyer AP *et al*. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg*. 2005 Apr;54(4):343-51.
- 43- Chen SY, Chen TM, Dai NT, Fu JP, Chang SC, Deng SC, Chen SG. Do antibacterial-coated sutures reduce wound infection in head and neck cancer reconstruction? *Eur J Surg Oncol*. 2011; 37: 300-4.
- 44- Huszár O, Baracs J, Tóth M, Damjanovich L, Kotán R, Lázár G *et al*. Comparison of wound infection rates after colon and rectal surgeries using triclosan-coated or bare sutures - a multi-center, randomized clinical study]. *Magy Seb*. 2012; 65: 83-91.
- 45- Baracs J, Huszár O, Sajjadi SG, Horváth OP. Surgical site infections after abdominal closure in colorectal surgery using triclosan-coated absorbable suture (PDS Plus) vs. uncoated sutures (PDS II): a randomized multicenter study. *Surg Infect (Larchmt)*. 2011; 12: 483-9.
- 46- Fang JL, Stingley RL, Beland FA, Harrouk W, Lumpkins DL, Howard P. Occurrence, efficacy, metabolism, and toxicity of triclosan. *J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev*. 2010; 28:147-71.
- 47- Downie F, Egdell S, Bielby A, Searle R; Barrier dressings in surgical site infection prevention strategies. *Br J Nurs*. 2010; 19: S42-6.

## APÊNDICE - Termos de consentimento livre e esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Efeito da sutura revestida por Triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento

Nome do voluntário-\_\_\_\_\_

Você em breve será submetido a uma cirurgia nas mamas, por isso está sendo convidada a participar, como voluntário, de um projeto de pesquisa denominado “Efeito da sutura revestida por Triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento”.

Isto envolve a utilização de materiais cirúrgicos relativamente novos no mercado. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será penalizado de forma alguma. Neste termo constará o telefone do pesquisador responsável e da instituição a qual você será submetido à pesquisa. Em caso de dúvida você poderá a qualquer momento entrar em contato com o pesquisador responsável ou com a instituição para eventuais esclarecimentos.

Informações sobre a pesquisa:

Título do Projeto: Efeito da sutura revestida por Triclosan sobre a taxa de complicação da ferida operatória e colonização bacteriana em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento.

Pesquisador Responsável: Carlos Weck Roxo

Pesquisadores Participantes: Dr. Fabio Nahas, Dra Ana Claudia Weck Roxo, Dr. José Horacio Aboudib Jr.

Telefones para contato: 993745407

#### Justificativa

A mamoplastia de aumento com implantes de silicone é uma cirurgia realizada nas mamas. Esta cirurgia visa corrigir as hipomastias (mamas pequenas), tornando as mamas mais volumosas. Os implantes de silicone são colocados atrás do tecido glandular mamário e na frente do músculo peitoral maior. Uma incisão (corte cirúrgico na pele) de aproximadamente quatro centímetros será realizada no sulco abaixo de cada mama, e compreende o local pelo qual o implante mamário de silicone é introduzido. Após a colocação do implante mamário, a incisão será fechada com os materiais cirúrgicos em estudo.

#### Objetivos da pesquisa

Esta pesquisa visa à análise dos efeitos dos fios de sutura Plus sobre a colonização bacteriana e complicação das feridas operatórias. A colonização bacteriana (quantidade de bactérias que vivem sobre a ferida operatória) será quantificada através do exame denominado Swab, que consiste em um exame indolor e sem efeitos colaterais, e que será realizado antes e após a cirurgia. Dois Swabs serão realizados em cada mama, um no dia da cirurgia e o segundo no sétimo dia após a cirurgia.

#### Métodos Alternativos

Este projeto não envolve métodos alternativos para a técnica cirúrgica.

#### Procedimentos do estudo

A cirurgia de aumento mamário estará de acordo com os critérios de segurança aplicados por médicos do setor de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário Pedro Ernesto- HUPE . As técnicas cirúrgicas utilizadas serão as mesmas já consagradas na literatura, com todos seus riscos inerentes. A seguir seguem-se as principais complicações encontradas neste tipo de cirurgia:

Hematoma – acúmulo de sangue abaixo das mamas. Pode necessitar de nova cirurgia para sua resolução.

Seroma – acúmulo de secreções abaixo das mamas. Pode necessitar de nova cirurgia para sua resolução.

Infecção da Ferida Operatória – Pode necessitar o uso de antibióticos, ou até a retiradas dos implantes de silicones, em casos mais graves.

Cicatriz Inestética – a cicatriz pode não ser esteticamente favorável, e o paciente juntamente com seu cirurgião poderão optar por nova cirurgia na tentativa de melhorar a aparência da cicatriz.

Alterações de Sensibilidade da Mama – em geral desaparecem após meses da cirurgia, mas podem ser permanentes.

### Benefícios

O participante da pesquisa não se beneficiará pessoalmente dos resultados obtidos deste projeto. O presente projeto de pesquisa poderá beneficiar pessoas no FUTURO, caso obtenhamos através dele conhecimento científico aplicável. As consultas, exames e acompanhamento pré e pós-operatório serão totalmente gratuitos durante o decorrer do estudo. Cabe ressaltar que nenhum dos participantes da pesquisa receberá qualquer espécie de reembolso ou gratificação devido à sua participação.

### Caráter confidencial dos registros

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo comitê de ética do Hospital Universitário Pedro Ernesto e equipe de pesquisadores envolvidos. Seu nome não será revelado ainda que informações de seu registro médico sejam realizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentes do resultado.

### Acompanhamento, Assistência e Responsáveis.

Quaisquer complicações inerentes ao procedimento cirúrgico serão acompanhadas pela equipe de cirurgia plástica. O fato de concordar em colaborar com esse estudo não modifica em nada este acompanhamento.

### Bases da participação

É importante que você saiba que sua participação neste estudo é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer

momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Em caso de você decidir interromper sua participação no estudo, a equipe assistente deve ser comunicada e a coleta de amostras para o estudo será imediatamente interrompida. O médico responsável por sua internação pode interromper sua participação no estudo a qualquer momento, mesmo sem a sua autorização.

#### Garantia de esclarecimentos

Nós estimulamos você e seus familiares a fazer perguntas a qualquer momento do estudo. Neste caso, por favor ligue para o Dr. Carlos Weck Roxo no telefone 993745407. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo, também pode contar com uma terceira pessoa imparcial do Comitê de ética do Hospital Universitário Pedro Ernesto.

#### Declaração de Consentimento e assinatura

Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo.

Entendo que não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

Eu, \_\_\_\_\_, RG/ CPF/ n.º de prontuário/ n.º de matrícula \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo \_\_\_\_\_, como sujeito. Fui devidamente informada e esclarecida pelo pesquisador \_\_\_\_\_ sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento.

Rio de Janeiro, \_\_\_/\_\_\_/201\_.

\_\_\_\_\_

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Observações complementares

## ANEXO 1 - Pareceres Consubstanciados do comitê de ética e pesquisa

### COMITE DE ÉTICA E PESQUISA - PLATAFORMA BRASIL



The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' web interface. At the top, it features the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and the 'Plataforma Brasil' logo. Below these are three navigation buttons: 'Público', 'Pesquisador', and 'Alterar Meus Dados'. A 'Cadastros' link is visible on the left side. The main content area is titled 'DETALHAR PROJETO DE PESQUISA' and contains a section for 'DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA' with the following information:

**Título da Pesquisa:** Efeitos da sutura revestida por Triclosan na colonização bacteriana da pele e infecção do sítio cirúrgico  
**Pesquisador Responsável:** Carlos Weck Roxo  
**Área Temática:**  
**Versão:** 1  
**CAAE:** 60171613.7.0000.5259  
**Submetido em:** 21/09/2016  
**Instituição Proponente:**  
**Situação da Versão do Projeto:** Aprovado  
**Localização atual da Versão do Projeto:** Pesquisador Responsável  
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**ANEXO 2 - Artigo publicado**

Artigo publicado, na mesma linha de pesquisa (cirurgia plástica na mama), na European Journal of Plastic Surgery.

*Comparison of pain, nausea, and complications in outpatient and inpatient breast augmentation*

**Carlos Weck Roxo, Ana Claudia Weck Roxo, Fernando Serra, Denise da Mota, João Henrique Spagolla Pontello, Daniel Leal, et al.**

**European Journal of Plastic Surgery**

ISSN 0930-343X

Eur J Plast Surg

DOI 10.1007/s00238-017-1316-9



 Springer

## Comparison of pain, nausea, and complications in outpatient and inpatient breast augmentation

Carlos Weck Roxo<sup>1</sup> · Ana Claudia Weck Roxo<sup>1</sup> · Fernando Serra<sup>1</sup> · Denise da Mota<sup>1</sup> · João Henrique Spagolla Pontello<sup>1</sup> · Daniel Leal<sup>1</sup> · José Horácio Aboudib<sup>1</sup> · Fábio X. Nahas<sup>1</sup>

Received: 17 February 2017 / Accepted: 16 April 2017  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2017

### Abstract

**Background** Outpatient surgery is growing exponentially in different surgical areas, driven by cost savings and convenience for both the patient and the surgeon. Breast augmentation is one of the most commonly performed cosmetic surgical procedures and despite being a simple procedure, some surgeons prefer to keep the patient overnight, due to fear of complications and unsatisfactory pain and nausea management. The aim of this study was to compare postoperative complications, pain, nausea, and satisfaction between an outpatient and on 24-h hospitalization basis. **Methods** Eighty female patients undergoing breast augmentation were selected. Patients were allocated randomly, 40 patients each group. One group remained hospitalized for 24 h and the other group was discharged after surgery. In both groups were evaluated the following: complications, postoperative pain, nausea, and patient satisfaction with the recovery regime. Patients were followed up weekly within the first 4 weeks and then monthly. Pain evaluation was carried out using the pain scale proposed by Huskisson. A statistical analysis was also made. **Results** Eighty patients were operated, 40 patients in each group. There were no intraoperative complications in any group. In the hospital group, there was one case of hematoma (2.5%) and in the outpatient group, there was one case of infection (2.5%) ( $p = 1$ ). Regarding postoperative pain, the average score was 3.9 in the hospital group and 4.1 in the outpatient group ( $p = 0.39$ ). All patients in the outpatient group (100%) reported being satisfied with their recovery site and only 80% in the hospital group were satisfied ( $p = 0.002$ ).

Eight patients (20%) would rather have been discharged after the procedure.

**Conclusions** Breast augmentation performed in an outpatient setting presented complication rates similar to conventional hospitalization, as well as levels of postoperative pain and nausea. However, there was a higher rate of patient's satisfaction in the outpatient group.

Level of Evidence: Level I, risk / prognostic study.

**Keywords** Breast augmentation · Ambulatory breast augmentation · Ambulatory surgery · Breast augmentation satisfaction · Breast augmentation pain

### Introduction

Outpatient surgery has its first reports in mid-3000 BC, in Greece and ancient Rome [1]. It was not until the 60s, however, that these procedures had a significant increase, due to advances in surgical techniques and new anesthetic drugs. Since then, outpatient procedures are growing exponentially in different surgical areas, driven by cost savings and convenience for both the patient and the surgeon [2]. Several factors must be taken into account before deciding on outpatient surgery, including patient age, comorbidities, type of surgery, anesthesia, and patient's condition to recover at home [3].

Breast augmentation is one of the most commonly performed cosmetic surgical procedures [3–6]. According to ASAPS 2015 statistics [7], breast augmentation was the second most popular cosmetic procedure performed in the USA, just behind liposuction. Despite being a relatively simple and rapid procedure, usually performed in healthy and young patients, some surgeons still prefer to keep the patient overnight, due to fear of early complications, greater pain, and nausea [8].

It is clear that postoperative pain is a significant concern regarding breast augmentation surgery. It is one of the most

✉ Carlos Weck Roxo  
carloswroxo@hotmail.com

<sup>1</sup> Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, Brazil

common complains in the immediate postoperative and can have a substantial impact on the morbidity and patient satisfaction, ultimately influencing the patient's experience. Other aspect is that postoperative pain can increase nausea and vomiting from the side effects of narcotics. Pain, nausea, and vomiting also contribute to wound dehiscence, bleeding, and increased length of hospital stays. Adequate pain control is an important aspect of postoperative management [9].

Klein et al. proved that there is no significant difference in the rate of serious complications between the inpatient and outpatient breast augmentation surgery [10], but there are no studies comparing pain, nausea, general complications, and satisfaction of the recovering site.

The aim of this study was to compare postoperative complications, pain, nausea, and satisfaction between an outpatient and on 24-h hospitalization basis.

## Methods

This is a prospective, randomized, interventional, analytic study approved by the National Council of Ethics and Research <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> under the number 34307314.3.0000.5259.

Eighty female patients undergoing breast augmentation were selected consecutively. Inclusion criteria was age between 18 and 50 years, BMI between 20 and 25 kg/m<sup>2</sup>, and the presence of hypomastia with pinch test >2 cm (subglandular plane) [11] without breast ptosis.

The non-inclusion criteria were presence of comorbidities, use of immunosuppressive drugs or corticosteroids, previous breast surgery or history of breast pathology, association with another breast procedure during primary surgery, including mastopexy, previous complications with anesthetic sedation, and record of allergies.

All patients agreed to participate and gave informed consent for the study.

The following parameters were evaluated in the two groups: complications, postoperative pain and nausea, and patient satisfaction within the recovery regime.

Patients were allocated randomly, before the surgery, into one of two groups of 40 patients each. The randomization was determined using a computer-generated randomization sequence ([www.randomizer.org](http://www.randomizer.org)) from numbers 1 to 80 into two groups.

One group comprised patients who remain hospitalized after surgery for 24 h (hospital group) and the other group included patients who were discharged after being lucid, with stable vital signs for 2 h, were fed, and could walk without aid (outpatient group) [3]. The patients in the outpatient group were only discharged with a companion.

The surgical procedure was performed in patients of both groups by the same surgical team of the Plastic Surgery

Department. Neither the surgeon nor the anesthesiologist knew about the patient group.

## Surgical technique and postoperative care

All surgeries were performed under local anesthesia with intravenous sedation. The anesthetic used was 20 ml of lidocaine (1%) with epinephrine 1:200,000 associated with 20 ml of ropivacaine (7.5 mg/ml) without exceeding toxic limits. Sedation was performed with propofol in combination with midazolam and fentanyl. Intravenous ondansetron (8 mg—1 dose) and dexametazone (10 mg—1 dose) were given for managing postoperative nausea and vomiting.

Inframammary incision with subglandular plane dissection was performed in all patients. The pocket was created under direct visualization, without blunt dissection, with a LED-lighted retractor followed by vigorous hemostasis. Skin closure was performed in three planes: subcutaneous with nylon 3-0 and subdermal and intradermal with Monocryl 3.0 and 4.0, respectively. All patients had textured, round, high-projection implants from SILIMED®. No drains were used in the study. Antibiotic prophylaxis with cefazolin was administered during anesthetic induction.

Postoperative analgesia was provided with dipyrone (1 g 6/6 h) and ketoprofen (100 mg 12/12 h) in both groups, being administered intravenous in the hospital group and orally to the outpatient group. All patients used a surgical bra for 45 days postoperatively. Ondansetron or any nausea control medication was not used after the surgery.

After the surgery, patients were followed up weekly within the first 4 weeks and then monthly. On the first appointment, the patient was asked about her satisfaction with the location of postoperative recovery (or would prefer the other option), and the presence of nausea and vomiting.

Surgical complications occurring within 30 days of the procedure (hematoma, seroma, dehiscence, and infection) were recorded. Pain evaluation was carried out in the second week using the postoperative pain scale proposed by Huskisson [12], being 1 for no pain and 10 for unbearable pain (Fig. 1).

After 1 week of the surgery, patients were questioned if they were satisfied with the recovery place or if they would prefer to recover in the other option.

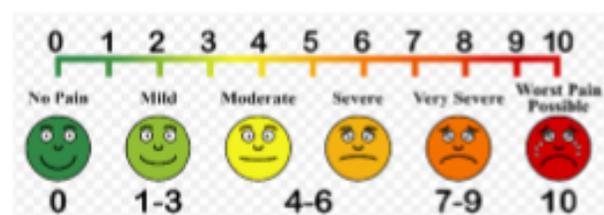


Fig. 1 Postoperative pain scale

### Statistical analysis

The Mann-Whitney *U* test was used to test the homogeneity of the groups in terms of age, BMI, and duration of the surgery. For categorical variables, the chi-square test was used and for numerical, the Wilcoxon test. The confidence interval used was 95%. The software R Commander 3.3.0 was used. A *p* value < 0.05 was set for statistical significance.

### Results

Eighty patients were operated during the study, 40 patients in each group. The average age was 28.5 years for the hospital group and 28 years for the outpatient group. The mean BMI was 22.1 kg/m<sup>2</sup> for the hospital group and 21.35 kg/m<sup>2</sup> for the outpatient group. The mean operative time was 120 min in the hospital group and 111 min for the outpatient group. The average implant volume was 285 cm<sup>3</sup> for the hospital group and 282.5 cm<sup>3</sup> for the outpatient group. There were no intraoperative complications in any of the study groups. There was no statistical difference on the variables mentioned between groups (Table 1).

In the hospital group, there was one case of hematoma in the immediate postoperative period, which was clinically diagnosed and treated conservatively, because of its small proportions. In the outpatient group, there was one case of a superficial wound infection, which was treated with oral antibiotic therapy. After statistical analysis, there was no statistical difference between groups and complication rates were the same (2.5%) (Table 1).

Regarding postoperative pain, the average score was 3.9 (3–6) in the hospital group and 4.1 (3–7) in the outpatient group, without statistical difference between groups (Table 1). None of the patients in both groups required antiemetics during recovery.

All patients in the outpatient group (100%) reported being satisfied with their recovery site. Only 32 patients in the hospital group (80%) reported satisfaction with their hospitalization after surgery and 8 patients (20%) would rather have been discharged after the procedure; this difference was statistically significant (*p* = 0.002) (Table 1).

### Discussion

The modern era of outpatient surgery began in the 60s at Butterworth Hospital, MI, USA [13]. Over the years, there has been an increasing improvement of concepts and practices of outpatient surgery, especially in some countries in Europe and in the USA. The improvement of anesthetic and surgical techniques; the incorporation of resources for pain management, nausea, and vomiting, improving the quality of the health system and its medical establishments; and the reduction of hospitalization costs have contributed to the development of outpatient surgery [14].

According to Tebbetts, to perform ambulatory breast surgery safely with a low complication rate, the surgeon must inform the patient of all pre- and postoperative steps and perform an adequate surgical technique, with pocket's dissection carried out under direct vision, preventing blunt dissection. The patient must be discharged with appropriate orientations, thus preventing avoidable complications [15].

Another key aspect is an appropriate patient selection, which depends on several factors such as health condition, the absence of untreated comorbidities, no history of allergies to anesthetic drugs or anesthetic complications, and minimal conditions for surgical recovery at home [3].

Patients often inquire how much pain to expect after breast augmentation surgery, and if it is less painful to recover at the hospital. There is limited information about breast augmentation postoperative pain [16] and there are no studies comparing the pain between outpatient and inpatient basis.

In the present study, the sample was randomized, with no statistical differences in the composition of groups. All patients had textured, round, high-projection implants from SILIMED® (Rio de Janeiro, Brasil) and there was no statistical difference concerning implant's volume.

The study used the same surgical and anesthetic technique in both groups and only used the subglandular plane, which is known to be less painful than the submuscular [15, 17]. As the average of pain in the subglandular plane is low, the pain management was made without opioids, which are associated with more nausea and vomiting [18]. Local anesthesia with sedation was chosen because it is associated with faster recovery and less postoperative nausea [18]. For this reason, postoperative nausea

**Table 1** Comparison of hospital and outpatient groups

	Hospital group	Outpatient group	<i>p</i>
Age (years)	28.5 (22–31)	28 (20–33)	0.87
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	22.1 (19–24)	21.35 (20–23)	0.02
Comorbidities	7.5% (2 HAS, 1 ASMA)	10% (3 HAS, 1 DM)	0.55
Volume (cc)	285 (245–305)	282.5 (245–335)	0.11
Surgical time (min)	120	111	0.39
Complication	2.5% (1 hematoma)	2.5% (1 infection)	1
Pain (Huskisson's scale)	3.9 (3–6)	4.1 (3–7)	0.39
Satisfaction	80%	100%	0.002

control was only made during the surgery with ondansetron and dexamethazone and was not made after the surgery in any group.

There was no statistical difference in the complication rate in both groups. The hospital group had a complication rate of 2.5% (one case of hematoma), which coincides with the outpatient group (one case of infection), corroborating data in the literature, in both cases [11, 18]. No patient experienced nausea or vomiting after surgery, probably due to the anesthetic technique chosen for the procedure, local anesthesia with intravenous sedation, that is related to less nausea and vomiting than the general anesthesia [11, 19], and the pain management that was made without opioids [18].

Concerning satisfaction with the recovery place, all patients in the outpatient group reported satisfaction, which did not occur with the group that remained hospitalized, in which eight patients (20%) reported that they would prefer to recover at home.

Patients in the hospital group had a mean pain score, according to Huskisson's scale, of 3.9 points compared to 4.1 points in the outpatient group, with no statistical difference between groups. Patients who were discharged the same day of surgery did not experience a higher level of pain than the group that remained hospitalized. Both groups had the mean pain rating lower than the literature that is 5.9 and the probable reason is that most surgeons in EUA prefer to use the submuscular plane that is more painful than the subglandular [16].

From a financial standpoint, the hospital group demands more costs, including hospitality, nursing, and intravenous medication that are not spent with the patient who is discharged early. However, to confirm that fact, a cost-effectiveness-based study should be performed.

A major limitation of this study is the small number of cases, especially when the incidence of complications was compared between the two groups. A larger number of cases should be studied in order to obtain a more accurate result, since complications in breast augmentation are not frequent. However, the comparison between pain, nausea, and satisfaction of patients between the groups is an important new information.

## Conclusion

Breast augmentation performed as outpatient basis presented complication rates similar to conventional hospitalization, as well as levels of postoperative pain and nausea. However, there was a higher rate of patient's satisfaction concerning the recovery place in the outpatient group.

## Compliance with ethical standards

**Ethical approval** The study was approved by the National Council of Ethics and Research under the number 34307314.3.0000.5259. All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

**Conflict of interest** Carlos Weck Roxo, Ana Claudia Weck Roxo, Fernando Serra, Denise da Mota, João Henrique Spagolla Pontello, Daniel Leal, José Horácio Aboudib, and Fábio X. Nahas declare that they have no conflict of interest.

**Patient consent** All patients signed the consent statement before their inclusion in this study.

**Funding** None.

## References

- Santos JS, Sankarnikutty AJ, Salgado Jr. W, et al. (2008) Cirurgia Ambulatorial: Do conceito à organização de serviços e seus resultados. *Medicina*, Ribeirão Preto 41(3):274–86
- Alves EF (2010) Perfil dos atendimentos ambulatoriais realizados em uma clínica de cirurgia plástica no sul do Brasil. *Revista Ciência & Saúde*, Porto Alegre 3(2):45–51
- Haeck PC, Swanson JA, Iverson RE (2009) Evidence-based patient safety advisory: patient selection and procedures in ambulatory surgery. *Plast Reconstr Surg* 124:6S–27S
- The British Association of Aesthetic Plastic Surgeons. 2010 Cosmetic procedures statistics. Available at: <http://www.baaps.org.uk/about-us/press-releases/584>. Accessed 15 Jan 2017
- American Society of Plastic Surgeons. 2010 plastic surgery procedural statistics. Available at: <http://www.plasticsurgery.org/News-and-Resources/2011-Statistics-.html>. Accessed 15 Jan 2017
- Roxo AC, Nahas FX, Bazi F, de Castro CC, Aboudib JH, Marques RG (2016) Evaluation of the effects of silicone implants on the breast parenchyma. *Aesthet Surg J* 137:62–69
- American Society for Aesthetic Plastic Surgery. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics 2014. Available at: <http://www.surgery.org/sites/default/files/2014>. Accessed 15 Jan 2017
- Reece EM, Ghivami A, Hoxworth RE, Alvarez SA, Hatfield DA, Brown S, Rohrich RJ (2009) Primary breast augmentation today: a survey of current breast augmentation practice patterns. *Aesthet Surg J* 29:116–121
- Stanley SS, Hoppe IC, Cimminello FS (2012) Pain control following breast augmentation: a qualitative systematic review. *Aesthet Surg J* 32(8):964–972
- Klein DR, Rosenberg A (1981) Comparison of complications between in-hospital patients and out patients for aesthetic surgical procedures: a ten-year study. *Plast Reconstr Surg* 67(1):17–19
- Adams WP Jr, Mallucci P (2012) Breast augmentation. *Plast Reconstr Surg* 130(4):597e–611e <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>. Accessed 17 Jan 2017
- Huskisson EC (1974) Measurement of pain. *Lancet* v.2:1127–1131
- Palumbo LT, Paul RE, Emery FB (1952) Results of primary inguinal hernioplasty. *AMA Arch Surg* 64:384–394
- Davis JE, Sugioka K (1987) Selecting the patient for major ambulatory surgery. Surgical and anesthesiology evaluations. *Surg Clin North Am* 67:721–732
- Tebbetts JB (2002) Achieving a predictable 24-hour return to normal activities after breast augmentation: part I. Refining practices by using motion and time study principles. *Plast Reconstr Surg* 109:273–290
- Swanson E (2013) Prospective outcome study of 225 cases of breast augmentation. *Plast Reconstr Surg* 131(5):1158–1166
- Zhibo X, Miao Z (2009) Botulinum toxin type A infiltration for pain control after breast augmentation. *Plast Reconstr Surg* 124:263e–264e
- Eldor L, Weissman A, Fodor L et al (2008) Breast augmentation under general anesthesia versus monitored anesthesia care: a retrospective comparative study. *Ann Plast Surg* 61:243–246
- Arquero PS, Zanata FC, Ferreira LM, Nahas FX (2015) Capsular weakness around breast implant: a non-recognized complication. *World J Plast Surg* 4:168–174