

DENISE DE ALMEIDA MENDES

**TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO APÓS
MAMOPLASTIA DE AUMENTO COM IMPLANTES DE
SILICONE: ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO**

**Tese apresentada à Universidade Federal de São
Paulo, para obtenção do Título de Doutor em
Ciências**

SÃO PAULO

2015

DENISE DE ALMEIDA MENDES

**TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO APÓS
MAMOPLASTIA DE AUMENTO COM IMPLANTES DE
SILICONE:ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO**

**Tese apresentada à Universidade Federal de São
Paulo, para obtenção do Título de Doutor em
Ciências**

ORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. DANIELA FRANCESCATO VEIGA

COORIENTADORES: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

Prof^a. Dr^a. ANA BEATRIZ ALKIMIN T. LOYOLA

SÃO PAULO

2015

Mendes, Denise de Almeida.

Tempo de permanência do curativo após mamoplastia de aumento com implantes de silicone:ensaio clínico aleatório./ Denise de Almeida Mendes. -- São Paulo, 2015.
xvii, 104f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo. Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: Application time for wound dressing following breast augmentation with silicone implants: randomized controlled trial.

1.Gerenciamento do tempo. 2.Mamoplastia. 3.Crescimento bacteriano. 4.Curativos. 5. Infecção da ferida operatória 6. Cuidados pós-operatórios

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
CIRURGIA CIRURGIA TRANSLACIONAL**

COORDENADOR: Prof. Dr. MIGUEL SABINO NETO

*Aos meus pais, Milton e Odeth,
que proporcionaram a base de tudo.*

*Aos meus filhos, Fábio e Luísa,
que deixam a vida mais bela.*

*Aos meus irmãos, Maria Odeth, Sérgio e Márcia,
grandes companheiros de infância.*

*À minha orientadora Daniela,
fonte de inspiração e orgulho.*

À PROFESSORA DOUTORA LYDIA MASAKO FERREIRA, PROFESSORA TITULAR DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DO DEPARTAMENTO DE CIRURGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO E ORIENTADORA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL DA UNIFESP-EPM, pela confiança neste projeto, pela oportunidade e pelo exemplo de profissionalismo.

AO PROFESSOR DOUTOR MIGUEL SABINO NETO, PROFESSOR ADJUNTO LIVRE-DOCENTE DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DO DEPARTAMENTO DE CIRURGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO E COORDENADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL - UNIFESP/EPM, pela receptividade e coorientação neste estudo.

À PROFESSORA DOUTORA DANIELA FRANCESCATO VEIGA, PROFESSORA ORIENTADORA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL - UNIFESP/EPM, pela orientação, apoio, incentivo e participação na elaboração deste estudo, e pelo fundamental auxílio nos procedimentos cirúrgicos e acompanhamento das pacientes.

À PROFESSORA ANA BEATRIZ ALKMIM TEIXEIRA LOYOLA, PROFESSORA ADJUNTA DA DISCIPLINA DE MICROBIOLOGIA DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ E ORIENTADORA DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE

DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ, pelos ensinamentos e coorientação neste estudo.

À PROFESSORA DOUTORA YARA JULIANO e AO PROFESSOR DOUTOR NEIL FERREIRA NOVO, PROFESSORES TITULARES DE BIOESTATÍSTICA DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ, pela orientação na realização da análise estatística deste estudo.

AO PROFESSOR DOUTOR JOEL VEIGA FILHO, REGENTE DO SERVIÇO DE CIRURGIA PLÁSTICA do Hospital Universitário de Pouso Alegre, pela amizade, pela participação nos procedimentos cirúrgicos e acompanhamento das pacientes e colaborações neste estudo.

AO PROFESSOR DOUTOR ANTÔNIO MAURO VIEIRA, PROFESSOR TITULAR DE FARMACOLOGIA da Universidade do Vale do Sapucaí e ANESTESIOLOGISTA do Hospital das Clínicas Samuel Libânio, pela boa vontade e competência com que conduziu os procedimentos anestésicos de todas as pacientes deste estudo.

AO TÉCNICO DO LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA da UNIVÁS, LUIZ FRANCISLEY DE PAIVA, pela dedicação e disponibilidade.

AOS DEMAIS PROFESSORES ORIENTADORES E COORIENTADORES do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da UNIFESP, pelas orientações e sugestões apresentadas durante o curso.

AO DOUTOR GERALDO MAGELA SALOMÉ, ALUNO DO CURSO

DE PÓS-DOCTORADO E À COLEGA DE PÓS-GRADUAÇÃO, FISIOTERAPEUTA **MILA POMPILO DA SILVA**, MEMBROS DA BANCA DE PRÉ-DEFESA, pela contribuição a este estudo.

AOS COLEGAS EDGARD DA SILVA GARCIA E ELAINE DE FARIA COSTA, DOUTORANDOS DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL - UNIFESP/EPM, amigos e grandes companheiros nesta jornada.

AOS DEMAIS COLEGAS DO DOUTORADO e PÓS-DOCTORADO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL DA UNIFESP, pelas críticas e valiosas sugestões.

AOS MÉDICOS RESIDENTES DO SERVIÇO DE CIRURGIA PLÁSTICA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS SAMUEL LIBÂNIO, DA UNIVÁS, NATÁLIA LANA LACHER PINTO, RICARDO BECKHAUSER KUHLEN , LUCAS BEZERRA MOURA, ISAIAS VIEIRA CABRAL e THIAGO MORAIS, pela participação na execução deste estudo.

AO ACADÊMICO LUCAS BERTOLDI, ALUNO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, pela participação neste estudo.

À MARTA REJANE, SANDRA DA SILVA E SILVANA APARECIDA DE ASSIS, SECRETÁRIAS da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, pela simpatia e boa vontade no atendimento.

AOS FUNCIONÁRIOS DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS SAMUEL LIBÂNIO – UNIVÁS, pela ajuda no atendimento às pacientes.

ÀS PACIENTES participantes, por compreenderem a importância deste estudo e pela assiduidade nos retornos para avaliações pós-operatórias.

“Qual é a revolução que o método experimental causou na Ciência? Este colocou um critério científico no lugar de uma autoridade pessoal”

Claude Bernard (1865)

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	iv
AGRADECIMENTOS	v
LISTAS	xi
RESUMO	xvii
1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVO	7
3. LITERATURA	9
4. MÉTODOS	23
5. RESULTADOS	39
6. DISCUSSÃO	49
7. CONCLUSÕES	63
REFERÊNCIAS	65
NORMAS ADOTADAS	77
ABSTRACT	78
APÊNDICES	79
ANEXOS	85
FONTES CONSULTADAS	104

Lista de Figuras

Figura 1. Curativo ao final da cirurgia.....	29
Figura 2. Coleta de material para estudo microbiológico com <i>swab</i> , em área padronizada em mama direita, delimitada por papel filtro fenestrado	31
Figura 3. Tubo A e tubo B contendo o <i>swab</i> após a coleta em 1ml de soro fisiológico que foram encaminhados ao laboratório de microbiologia da UNIVÁS.....	32
Figura 4. Meios de cultura em que foram semeados: ágar sangue, ágar manitol, ágar <i>Theague</i> e ágar <i>Sabouraud</i>	33
Figura 5. Cultura em ágar manitol	34
Figura 6. Tubos com caldos tioglicolato e glicosado mostrando ausência ou presença de crescimento bacteriano evidenciado pela ausência ou presença de turvamento do caldo.	35
Figura 7. Diagrama CONSORT de fluxo de pacientes no estudo (CONSORT, 2010).....	40

Lista de Tabelas

Tabela 1. Comparação entre os grupos quanto as variáveis idade, IMC e tempo de cirurgia.....	27
Tabela 2. Número de UFC no grupo A nos três momentos de coleta: antes do curativo, no primeiro dia pós-operatório e no sexto dia pós-operatório, em cada meio de cultura.....	41
Tabela 3. Número de UFC no grupo B nos dois momentos de coleta: antes do curativo e no 6 dia pós-operatório, em cada meio de cultura.....	42
Tabela 4. Comparação entre grupo A e o grupo B quanto ao número de UFC antes do curativo e no sexto dia pós-operatório, em cada meio de cultura.	43
Tabela 5. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo tioglicolato, antes do curativo (Teste Qui-quadrado).	43
Tabela 6. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo tioglicolato, no sexto dia pós-operatório (Teste do Qui-quadrado).	44
Tabela 7. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo glicosado, antes do curativo (Teste Qui-quadrado)....	44
Tabela 8. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo glicosado, no sexto dia pós-operatório (Teste Qui-quadrado).	45
Tabela 9. Comparação entre o grupo A e grupo B com relação à preferência das pacientes quanto ao tempo de permanência do curativo.	46
Tabela 10. Comparação entre o grupo A e o grupo B com relação à avaliação do curativo pelas pacientes quanto ao quesito Segurança.....	47
Tabela 11. Comparação entre o grupo A e o grupo B com relação à avaliação do curativo pelas pacientes quanto ao quesito Conforto.....	47

Tabela 12. Comparação entre o grupo A e o grupo B com relação à avaliação do curativo pelas pacientes quanto ao quesito Praticidade. 47

Lista de Quadros

Quadro 1. Definições de infecção do sítio cirúrgico adotadas pelo <i>CDC</i> (MANGRAM <i>et al.</i> , 1999)	36
Quadro 2. Instrumento estudo-específico para coleta da opinião das pacientes.....	37

Lista de Abreviaturas e Símbolos

AHA	<i>American Hospital Association</i>
APIC	<i>Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology</i>
ASA	<i>American Society of Anesthesiology</i>
ASAPS	<i>American Society of Aesthetic Surgery</i>
ASTM	<i>American Society for Testing Materials</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEP	Conselho de Ética em Pesquisa
CINAH	<i>Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature</i>
cm	centímetro
cm ²	centímetro quadrado
DP	desvio padrão
EMBASE	<i>Excerpta Medica Database</i>
FDA	<i>US Food and Drug Administration</i>
g	grama
h	hora
HCSL	Hospital das Clínicas Samuel Libânio
ICMJE	<i>International Committee of Medical Journal Editors</i>
IDSA	<i>Infection deasese Society</i>
IMC	índice de massa corporal
ISAPS	<i>Internation Society of Aesthetic Plastic Surgery</i>
ISC	infecção do sítio cirúrgico
IV	intra venoso
kg	kilograma
kg/m ²	kilograma por metro quadrado

<i>MEDLINE</i>	<i>Medlars Online</i>
ml	mililitro
mg	miligrama
min	minutos
Nº	número
n	número de pacientes
<i>NNISS</i>	<i>National Nosocomial Infection Surveillance System</i>
P	probabilidade
PO1	primeiro dia pós-operatório
PO6	sexto dia pós-operatório
PVP-I	polivinilpirrolidona-iodo
PUBMED	<i>Publisher MEDLINE</i>
SHEA	<i>Society for Healthcare Epidemiology of America</i>
<i>sp.</i>	espécie
UFC	unidades formadoras de colônias
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
UNIVÁS	Universidade do Vale do Sapucaí
χ^2	qui quadrado
z	valor padrão
°C	grau Celsius
%	porcentagem

RESUMO

Introdução: O tratamento da ferida operatória é controverso na literatura e varia desde não usar curativo, mantê-lo por 24 a 48 horas ou mantê-lo até a retirada das suturas. **Objetivo:** Avaliar a influência do tempo de permanência do curativo após a mamoplastia de aumento. **Métodos:** 80 pacientes candidatas à mamoplastia de aumento com implantes de silicone foram distribuídas aleatoriamente em dois grupos. No grupo A o curativo foi retirado no primeiro dia pós-operatório e no grupo B o curativo foi retirado no sexto dia pós-operatório. A colonização cutânea foi verificada por meio de culturas de amostras coletadas antes e após o curativo ser retirado. A avaliação da ferida operatória quanto a infecção seguiu os critérios definidos pelo *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*. A opinião das pacientes quanto ao curativo foi verificada no 13º dia pós-operatório. **Resultados:** Não houve diferença significativa entre os grupos antes do curativo ($p=0,198$). No sexto dia pós-operatório o crescimento de bactérias foi significativamente maior no grupo A ($p=0,01$). Não houve casos de infecção do sítio operatório. As pacientes preferiram manter o curativo por um dia e consideraram a manutenção do curativo por um dia mais prática. **Conclusões:** A colonização no sexto dia pós-operatório foi maior no grupo A. Não houve diferença entre os grupos na ocorrência de infecção da ferida operatória. As pacientes preferiram remover o curativo no primeiro dia pós-operatório e consideraram mais prático manter o curativo um dia.

1. INTRODUÇÃO

O número de mamoplastias de aumento com implantes de silicone cresceu expressivamente nos últimos dez anos. Desde 2007, esta tem sido uma das cirurgias plásticas estéticas mais realizadas no Brasil e no mundo (ISAPS, 2015). Nos Estados Unidos da América, foram realizadas 286.254 destas cirurgias em 2014 (ASAPS, 2014).

Apesar do desenvolvimento tecnológico na fabricação dos implantes e da evolução da técnica cirúrgica, a infecção do sítio cirúrgico (ISC) continua a ser uma complicação importante deste procedimento cirúrgico (SPEAR & SERUYA, 2010). A ISC gera aumento da morbidade, dos custos financeiros e pessoais com possibilidade de falha do procedimento, se houver necessidade de remoção do implante para tratar a infecção (ANDERSON, 2009). Alguns pontos relativos a ISC em Cirurgia Plástica ainda necessitam ser esclarecidos e para isto são necessários ensaios clínicos aleatórios bem desenhados (GRAVANTE *et al.*, 2008).

O risco de ISC é de 2 a 5% em cirurgias eletivas limpas (ANDERSON *et al.*, 2014). Nas mamoplastias de aumento primárias com implantes de silicone, o risco de ISC é estimado em 0,1 a 2,5%, na literatura (PITTET, 2005; ALDERMAN *et al.*, 2009; HVILSOM *et al.*, 2009; SPEAR & SERUYA 2010; CODNER *et al.*, 2011; LAPID, 2011; MIZARBEIG *et al.*, 2012). Estas taxas de infecção baixas dificultam a correlação com fatores de risco ou intervenções específicas para diminuir as taxas de infecção, pois exigem casuísticas muito grandes para demonstrar alguma diferença estatística (GRAVANTE *et al.*, 2008). Entretanto, devido à gravidade das consequências da ISC quando se utilizam implantes, todos os estudos que possam contribuir para a compreensão destes fatores de risco são úteis para que se atue em direção à prevenção da infecção (OSLEN *et al.*, 2008).

Introdução

Um dos fatores de risco mais importantes para a ocorrência de ISC é a presença de microrganismos na pele circunvizinha à ferida operatória (GARIBALDI *et al.*, 1988; ANDENAES *et al.*, 1995; WHITE, COOPER, KINSLEY, 2001; NICHOLS, 2001; ANDERSON & KAYE, 2009). Quando material aloplástico é utilizado, o risco de infecção aumenta mesmo com menor quantidade de microrganismos, porque a infecção pode se desenvolver em forma de biofilme (GRAVANTE *et al.*, 2008). Bactérias provenientes da flora endógena, ou de contaminação externa, podem aderir ao implante e, unindo-se em cadeia, formar uma matriz extracelular rica em polissacarídeos que se apoia no implante formando uma colônia altamente desenvolvida (GUTWEIN *et al.*, 2012). A contaminação do material aloplástico e consequente a formação do biofilme não só é difícil de ser diagnosticada como pode ser muito difícil de ser tratada, especialmente com os antibióticos usados rotineiramente (BARTSICH, *et al.*, 2011).

Os fatores de risco para a ISC podem ser classificados em fatores pré-operatórios, intra-operatórios ou pós-operatórios. Os fatores pré-operatórios são os relacionados ao paciente, como peso e presença de comorbidades. Fatores intraoperatórios incluem tipo de cirurgia, uso de material aloplástico, tempo operatório, técnica cirúrgica, condições da sala operatória e material cirúrgico. No período pós-operatório, o manejo da ferida operatória tem grande importância no risco de infecção (MANGRAM *et al.*, 1999).

A incisão cutânea é a porta de entrada para a colonização por microrganismos devido a ruptura da barreira física da pele, o que permite que bactérias tenham acesso ao sítio operatório. As bactérias podem se desenvolver, se multiplicar ou invadir e lesar os tecidos provocando a infecção, dependendo do seu número, sua patogenicidade ou interação com o sistema imune do hospedeiro (GUTWEIN *et al.*, 2012). No entanto, poucos

estudos na literatura fundamentam a normatização dos cuidados com a ferida cirúrgica no período pós-operatório (MANGRAM *et al.*, 1999).

O cuidado com a ferida cirúrgica tem sido ação instintiva do homem, com documentação de que seja realizado há mais de 4000 anos. O curativo ideal deve proteger a ferida contra trauma e contaminação, absorver eventuais secreções e obliterar espaços resultantes do divulsionamento de tecidos. Além disso, o curativo proporciona melhor aparência da região operada, visando o bem-estar psicológico do paciente (LIONELLI & LAWRENCE, 2003).

A padronização de curativos para feridas incisionais, incluindo as resultantes das cirurgias mamárias, é baseada em evidências empíricas e escassas (SEGERS *et al.*, 2007; PADLE-LENDINEK, NASA, CLELAND, 2006). Diferentes materiais e técnicas de aplicação de curativos foram desenvolvidos; no entanto, curativos tradicionais, que utilizam gazes, são utilizados com muita frequência (JONES, 2006). Uma revisão sistemática evidenciou que não há superioridade de qualquer tipo de curativo em relação a outro ou ainda ao uso de nenhum curativo, e sugeriu que ensaios clínicos aleatórios bem desenhados fossem realizados para que estas questões fossem melhor esclarecidas (WALTER *et al.*, 2012).

O tempo ideal de permanência do curativo também é controverso na literatura. Alguns autores recomendam a remoção precoce do curativo, para facilitar a observação da ferida, liberar o paciente para sua rotina de higiene pessoal e diminuir custos (AJAO, 1977; CHRINTZ *et al.*, 1989; HEAL *et al.*, 2006). CHRINTZ *et al.* (1989), em um ensaio clínico aleatório com 1.202 pacientes, observaram que a retirada do curativo no primeiro dia pós-

Introdução

operatório não implicou em diferença na taxa de infecção pós-operatória em relação ao grupo em que o curativo foi mantido até a remoção das suturas.

Outros autores preconizam manter o curativo colocado no centro cirúrgico, sob condições ideais de antissepsia, até a remoção das suturas, desde que o mesmo permaneça seco (HOLM *et al.*, 1998; THOMAS *et al.*, 2000; ROSENFELDT *et al.*, 2003; ALVAREZ, 2005). ALVAREZ (2005), demonstrou que o uso de curativo por duas semanas, após esternotomia em cirurgias cardíacas, diminuiu a incidência de infecção pós-operatória. ROSENFELDT *et al.* (2003) demonstraram que o curativo oclusivo e compressivo reduziu a taxa de infecção pós-operatória em cirurgias no membro inferior.

O manejo de feridas cirúrgicas deve envolver o princípio de minimizar danos e a preferência e tolerância do paciente devem ser consideradas (PADDLE-LEDINEK, NASA, CLELAND, 2006). CHRINTZ *et al.* (1989) relataram que retirar o curativo após as primeiras 24 horas tem vantagens, como permitir que os pacientes retomem sua rotina de higiene pessoal mais facilmente. Por outro lado, outros autores observaram que o paciente se sente mais seguro e confortável com a ferida operatória recoberta pelo curativo (PADDLE-LEDINEK, NASA, CLELAND, 2006; WYNNE *et al.*, 2004; VEIGA-FILHO *et al.*, 2012). Embora o cuidado com a ferida operatória faça parte do cotidiano do cirurgião, a conduta adotada no seu manejo e o tempo de manutenção do curativo é baseado em tradição e não em evidências científicas (STICHA, SWIRIDUK, WERTHEIMER, 1998; HEAL *et al.*, 2006).

As orientações do *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* determinam que a ferida fique coberta por curativo estéril por 24 a 48 horas.

Introdução

Os cuidados pós-operatórios posteriores devem ser individualizados, e não há protocolo ideal para os cuidados em casa. Como não há padronização, a rotina pós-operatória é baseada na experiência individual de cada cirurgião (MANGRAM *et al.*, 1999).

Estudo recente mostrou que a permanência do curativo após mamoplastia redutora por seis dias reduziu a colonização da ferida operatória por *Stafilococcus* coagulase-negativos. Neste estudo também as pacientes preferiram a manutenção do curativo por seis dias e o consideraram mais seguro em relação a manutenção do curativo por um dia (VEIGA-FILHO *et al.*, 2012).

Não foram encontrados na literatura estudos que indicassem o tempo ideal de permanência do curativo após mamoplastia de aumento, o que motivou a realização deste estudo.

2. OBJETIVO

Objetivo

Avaliar a influência do tempo de permanência do curativo após a mamoplastia de aumento com implantes de silicone na colonização cutânea, na infecção da ferida operatória e na opinião das pacientes.

3. LITERATURA

3.1. Sobre infecção do sítio cirúrgico, uso de antibióticos em mamoplastia de aumento com implantes de silicone e formação de biofilme

MANGRAM *et al.* (1999) publicaram atualização das orientações do *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* para a prevenção de infecção do sítio operatório. Recomendam proteger as feridas suturadas primariamente com curativo por 24 a 48 horas. Não orientam se o curativo deve ser mantido após as 48 horas, nem quando o paciente poderia tomar banho com a ferida exposta. Consideram estes tópicos problemas ainda não resolvidos. Referem que há falta de protocolos ideais para orientações com a ferida cirúrgica, que o que é realizado em casa por pacientes, familiares ou serviços domiciliares de cuidados de enfermagem. Citam que os cuidados devem ser individualizados. Recomendam ensinar o paciente sobre sinais e sintomas de infecção e informar a quem procurar se houver dúvidas em relação a ISC.

NICHOLS (2001) publicou estudo sobre a prevenção da infecção do sítio operatório sob a perspectiva do cirurgião. São cerca de 500.000 casos por ano, dentre 27 milhões de procedimentos cirúrgicos. Em cirurgias limpas, em que o trato respiratório, gastrointestinal e ginecológico não foram abordados, o *Staphylococcus aureus* do ambiente externo ou da flora do paciente é a causa usual da infecção. Os principais fatores na prevenção da infecção pós-operatória são técnica apropriada do cirurgião e da equipe cirúrgica e o estado geral de saúde do paciente.

PERROTI *et al.* (2001) avaliaram o uso de antibióticos em cirurgias estéticas, por meio de questionários que foram enviados aos 6000 membros da Sociedade Americana de Cirurgia Plástica Estética e Reconstutora. Receberam resposta de 30% dos questionários enviados. Foram questionados o tipo, a via e a duração da administração dos antibióticos para dez procedimentos cirúrgicos estéticos mais comuns. Nas mamoplastias de aumento com implantes, 1683 cirurgiões plásticos relataram o uso de antibióticos, cerca de 95% dos relatórios recebidos. Do total de respondentes, 27 (8%) não usavam antibiótico; 339 (20%) usavam antibiótico intravenoso peroperatoriamente, 335 (20%) usavam por um a três dias e 852 (50%) o utilizavam por quatro a sete dias. A irrigação da loja na mamoplastia de aumento com antibiótico era utilizada por 21% dos cirurgiões. Os autores afirmaram que havia pouca correlação entre a prática clínica e a literatura.

PITET, MONTANDON, PITET (2005) publicaram revisão da literatura sobre infecção nas cirurgias de implante mamário, que foi a principal causa de morbidade que ocorreu após a colocação de implantes nas mamas. A taxa de ISC relatada na maioria das séries era de 2 a 2,5%. Dois terços das infecções ocorreram dentro do período pós-operatório recente, enquanto algumas infecções poderiam ocorrer anos ou até décadas após a cirurgia. Referiram que os fatores de risco para a infecção associada a implantes não foram minuciosamente estudados em estudos prospectivos com seguimento em longo prazo. A técnica cirúrgica e as condições de base do paciente são os determinantes mais importantes. A origem da infecção em mulheres com implantes continuava difícil de ser determinada, mas fontes potenciais incluíam implantes contaminados, a cirurgia ou o ambiente, a pele do paciente ou os ductos mamários ou, como sugerido por vários

Literatura

autores, a sementeira do implante por sítios infectados a distancia. Foi mencionado que a infecção tardia geralmente ocorre por bacteremia secundária ou um procedimento invasivo localizado fora das mamas. Estratégias de diagnóstico e conduta foram propostas e o valor da profilaxia peroperatória foi revista. A hipótese da possibilidade do papel da infecção de baixo grau ou subclínica na origem da contratura capsular foi discutida.

GRAVANTE, *et al.* (2008) publicaram estudo sobre infecção após cirurgia plástica analisando a incidência, etiologia, fatores de risco e profilaxia antibiótica, por meio da análise de 85 artigos da literatura de língua inglesa sobre o assunto. Os principais agentes etiológicos eram bactérias (*Staphylococcus aureus*, *S. Epidermides*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacterioides fragilis* e *Enterococcus cloacae*) embora micobactérias, vírus e fungos também foram descritos. Eles concluíram que a infecção continuava a ser um assunto importante em cirurgia plástica com diversos pontos a serem esclarecidos. Sugeriram que estudos clínicos aleatórios fossem realizados com o objetivo de fornecer aos cirurgiões uma base clara para a sua prevenção e manejo.

ANDERSON & KAYE (2009), em uma revisão da literatura, discutiram a infecção do sítio operatório causada pelo *Staphylococcus sp.* Referiram que este foi o agente etiológico que mais frequentemente causou ISC. Houve um aumento da incidência e da resistência aos antibióticos dos *Staphylococcus aureus*. A sua patogênese resultou da interação entre características microbianas (grau de contaminação, virulência), características do paciente (diabetes e estado imune) e características

cirúrgicas (introdução de corpo estranho, quantidade de dano celular). Referiram que o período de maior risco para infecção foi desde a incisão ao fechamento. Um dos riscos para infecção mais aceitos foi a carga de patógenos inoculados na ferida no intraoperatório. Quando corpo estranho estava presente, a quantidade de bactérias necessárias para provocar infecção foi muito menor. Fatores de virulência intrínseca do *Staphylococcus aureus* aumentaram a habilidade de causar infecção. Após aderido na ferida, o *Staphylococcus aureus* produziu exotoxinas que levam a destruição dos tecidos do hospedeiro, interferiram com a fagocitose dos leucócitos e alteraram o metabolismo celular. A coagulase desencadeou o mecanismo de cascata da coagulação e fez um ambiente cheio de fibrina.

SPEAR & SERUYA (2010) publicaram estudo retrospectivo sobre a conduta adotada em 69 pacientes com 87 eventos de infecção ou exposição de próteses durante 15 anos de experiência do primeiro autor. O objetivo foi identificar os fatores de risco para a falha do tratamento com a troca de implante por recorrência da infecção ou da exposição do implante. A taxa de sucesso de tratamento da infecção com substituição do implante no mesmo ato cirúrgico foi de 64%. As causas das falhas dos tratamentos incluem, a presença de patógenos atípicos como bacilos Gram-negativos, *Staphylococcus aureus* resistentes a metilicina e *Cândida parapsilosis*.

BARTSICH *et al.* (2011), para comprovar a hipótese de que o tecido mamário e seus ductos são a fonte de contaminação bacteriana de corpo estranho colocado ao redor deste tecido, realizaram cultura para microorganismos Gram positivos, Gram negativos e fungos de um grama de

tecido mamário retirado da região inframamária, periareolar e axilar de 25 pacientes sem patologia que foram submetidas a mamoplastia redutora. A taxa de crescimento de bactérias foi de 38%. A região periareolar demonstrou a concentração de bactérias em média cinco vezes maior que a região inframamária. E a inframamária cinco vezes maior que na região axilar. *Staphylococcus epidermidis* foi o microorganismo mais frequentemente encontrado em 42% das culturas. O segundo mais encontrado foi o *Propionibacterium acnes* em 31%. *Staphylococcus lugdunense* e *Staphylococcus hominis*. Não houve crescimento de fungo. A antibióticoprofilaxia dada com único antibiótico em única dose, não foi efetiva para prevenir o desenvolvimento de biofilmes em material protético. Antibióticos por tempo prolongado, antissepsia do sítio operatório e a lavagem com betadine não diminuíram as taxas de infecção. Apenas a irrigação da loja com três tipos de antibióticos, uso de tapes na aréola e uso de antibióticos de amplo espectro foram efetivos.

XUE *et al.* (2012) pesquisaram a base de dados *PubMed* para estudos caso-controle sobre fatores de risco para ISC em cirurgias mamárias e realizaram meta-análise. Oito estudos foram incluídos com 681 casos e 2064 controles. Os dados foram combinados se fossem avaliados pelo menos em dois estudos. Foram considerados fatores de risco significantes para ISC: idade avançada, hipertensão, IMC alto, diabetes mélitus, *American Society of Anesthesiology* (ASA) três ou quatro, biópsia prévia nas mamas, quimioterapia e radioterapia pré-operatória.

HARDWICKE, BECHAR, SKILLMAN (2013) realizaram revisão sistemática da literatura sobre o uso de antibióticos sistêmicos em cirurgia estética das mamas. Foram avaliados estudos de 1990 a 2012 nas bases Cochrane, MEDLINE, CINAH e EMBASE. Para mamoplastia de aumento, foram analisados quatro estudos: dois ensaios clínicos aleatórios e dois ensaios controlados. Apenas um estudo de 1990 incluía casos prospectivos. Eles concluíram que não havia estudo que refutasse a diretriz baseada nas recomendações obtidas para outras formas de cirurgias de implantes. Recomendaram que outros ensaios clínicos randomizados bem desenhados fossem realizados antes de ser dada uma recomendação do momento e duração da profilaxia.

ANDERSON *et al.*(2014) publicaram artigo com a intenção de ressaltar recomendações práticas para que hospitais implementem e priorizem seus esforços na prevenção de ISC. Foi realizado por esforço colaborativo entre a *Society for Healthcare Epidemiology of America* (SHEA), a *Infectious Diseases Society* (IDSA), o *American Hospital Association* (AHA), a *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (APIC), e *The Joint Commission*, com representantes de várias organizações e sociedades. A metodologia do estudo utilizou a revisão da literatura.

3.2 Sobre uso de curativos

CHRINTZ *et al.* (1989) investigaram a necessidade do uso de curativos após cirurgias limpas e potencialmente contaminadas. Um total de 1.202 pacientes foram alocados em dois grupos, um utilizando o curativo por um dia e o outro mantendo o curativo até a retirada dos pontos. Encontraram taxas de infecção de 4,9 e 4,7%, respectivamente. Estabeleceram como vantagens da retirada do curativo pós-operatório após 24 horas, a facilidade para o exame da ferida, a economia de material e de horas de trabalho da enfermagem e a facilidade para o paciente seguir sua rotina de higiene pessoal.

HOLM *et al.* (1998) estudaram 73 pacientes quanto ao efeito do curativo hidrocolóide e do curativo com compressas de gazes na cicatrização de feridas cirúrgicas no abdome. Não encontraram diferença significativa entre os grupos estudados em relação à infecção. Ressaltaram que o curativo ideal deveria ser uma barreira contra a contaminação e abreviar o tempo de cicatrização da ferida, mantendo-a úmida e protegida.

STICHA, SWIRIDUK, WERTHEIMER (1998) analisaram 100 pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos no pé e tornozelo, que tiveram seus curativos retirados no quarto dia pós-operatório e liberados para o banho com a ferida operatória exposta. A incidência de infecção da ferida operatória foi de 1%. Realizaram também uma pesquisa com 495 ortopedistas especializados em cirurgias do tornozelo e do pé e verificaram que 98,6% retiravam o curativo entre 10 e 14 dias. Concluíram que o uso de curativos por tempo prolongado (10 a 14 dias) no tratamento de feridas cirúrgicas é baseado na tradição e não tem embasamento científico.

THOMAS *et al.* (2000) realizaram um ensaio clínico aleatório com 60 pacientes, com o objetivo de determinar se o tratamento de uma ferida cirúrgica com um curativo hidrocolóide resultaria em benefício clínico quanto à cicatrização e comparar a flora bacteriana sob o curativo hidrocolóide e sob o curativo seco. Todos os curativos eram abertos no quinto dia pós-operatório, e embora neste dia o aspecto geral das feridas fosse melhor no grupo com curativo hidrocolóide, não foi encontrado benefício clínico quanto à cicatrização. Realizaram culturas no pré-operatório, no quinto dia e no vigésimo oitavo dia, e não encontraram diferença entre os grupos quanto à flora bacteriana.

LIONELLI & LAWRENCE (2003) descreveram uma breve história dos curativos. Relataram que dois mil e duzentos anos antes de Cristo, já era prescrito lavar a ferida, colocar pomadas ou misturas de ervas e então cobrir a ferida. O primeiro curativo com antisséptico foi introduzido por Lister, em 1867. Recomendam para feridas cirúrgicas um curativo com três camadas. A primeira, em contato com a ferida, deve ser de um material não aderente e hidrófilo. A segunda deve ter uma grande capacidade de absorção, a terceira e obrigatória camada tem a função de fixar e pode proporcionar compressão e imobilização da ferida.

ROSENFELDT *et al.* (2003) desenvolveram um curativo oclusivo para o membro inferior, após a retirada da veia safena para ser utilizada na cirurgia cardíaca. No término da cirurgia, limpeza rigorosa da incisão com clorexidina aquosa. Tiras de poliuretano de oito por 20 cm eram colocadas,

sob pressão de posterior para anterior na porção medial da perna, atingindo de 60 a 70 % da circunferência da perna. Cada tira era sobrepostas em 20% de sua largura. O curativo reduzia a tensão nas margens da ferida cirúrgica, eliminava o espaço resultante da divulsão dos tecidos e prevenia contaminação externa. A remoção do curativo se fazia após dez dias, quando já estava em casa. Ele foi comparado com outros três tipos de curativos já padronizados naquele serviço (gel absorvente flexível, filme transparente adesivo, ou curativo a base de compressa de algodão). Utilizando os critérios do *CDC* para o diagnóstico de infecção da ferida operatória, realizaram um ensaio clínico aleatório com 152 pacientes e concluíram que o curativo oclusivo diminuiu a taxa de infecção em 50%.

WYNNE *et al.* (2004) compararam três tipos de curativo quanto a proteção, infecção e cicatrização, conforto do paciente e custo efetividade, em 737 pacientes submetidos à esternotomia. Não encontraram diferença entre os grupos em relação à infecção e cicatrização. O curativo seco e absorvente utilizado foi superior ao hidrocolóide e ao filme transparente de poliuretano em relação a custo efetividade e ao conforto do paciente. Ressaltaram que embora o estudo não tenha encontrado relação entre infecção da ferida operatória e curativo, ela provavelmente exista e ensaios clínicos devem ser realizados neste sentido.

ALVAREZ (2005) relatou que o uso de um curativo oclusivo por duas semanas diminuiu a incidência de infecção da ferida operatória após esternotomia. Durante o período de um ano, todos os pacientes operados receberam um curativo que permanecia por cinco dias e depois a ferida

permanecia descoberta. No outro ano, todos os pacientes operados receberam outro tipo de curativo, oclusivo, que permaneceu por duas semanas. Comentou que embora interessante e novo, é necessário a realização de um ensaio clínico aleatório para confirmar este resultado.

HEAL *et al.* (2006) realizaram um ensaio clínico aleatório multicêntrico com 1.247 pacientes, submetidos a pequenos procedimentos cirúrgicos em pele. Um grupo de pacientes permanecia com o curativo seco por 48h, sendo orientado a não molhar o curativo nas primeiras 48h. O outro grupo foi orientado a retirar o curativo com 12h e tomar banho normalmente, molhando a ferida cirúrgica. Não encontraram diferença na taxa de infecção pós-operatória entre os dois grupos e concluíram que as feridas provenientes de pequenos procedimentos cirúrgicos em pele podem ser molhadas e permanecerem descobertas.

PADDLE-LEDINEK, NASA, CLELAND (2006) ressaltaram que, no período de 1988 a 2002, mais de 200 novos tipos de curativos foram adicionados ao *British Drug Tariff*. Realizaram um estudo *in vitro* sobre o efeito de diferentes tipos de curativos na viabilidade e proliferação de queratinócitos. Concluíram que curativos impregnados com prata são citotóxicos e só deveriam ser utilizados na presença de infecção.

SEGERS *et al.* (2007) realizaram um ensaio clínico aleatório com 1.185 pacientes comparando dois diferentes curativos e a relação com a infecção da ferida operatória. O grupo estudo utilizou um curativo impermeável à água e ao ar, por 48h. O grupo controle utilizou um curativo

permeável à água e ao ar, trocado diariamente. Nos dois grupos, após 72h, se a ferida operatória estivesse sem exudato e sem sinais de infecção, permaneceria descoberta. Não encontraram diferença na taxa de infecção entre os dois grupos.

GWTWEIN *et al.* (2012) publicam um estudo no qual é feita uma revisão da relação entre bactérias e cicatrização das feridas, do uso da terapia antimicrobiana tópica e dos avanços da tecnologia dos cuidados com a ferida. Descreveram os conceitos de contaminação, colonização e infecção, neste último, os tecidos do hospedeiros são destruídos pelas bactérias replicantes. Referiram que a formação de biofilmes é o principal impedimento a cicatrização em feridas crônicas. Em feridas agudas, a gaze atua como barreira a contaminação externa e se saturada, as margens da ferida podem se tornar maceradas. Mencionaram que o ambiente úmido é ideal para a cicatrização, no entanto, líquido excessivo promove a viabilidade bacteriana e inibe a cicatrização das feridas.

WALTER *et al.*(2012), realizaram uma revisão sistemática com objetivo de identificar e apresentar as evidências em ensaios clínicos aleatórios avaliando os efeitos dos curativos nas taxas de infecção pós-operatórias em feridas cirúrgicas fechadas por primeira intenção. Foram avaliados 16 ensaios clínicos controlados com 2594 participantes, publicados até maio de 2011, em qualquer língua, nos quais se avaliavam a taxa de contaminação. Todos não eram claros quanto ao risco ou eram de alto risco de viés. Não houve evidência que nenhum curativo reduziu de maneira significativa as taxas de infecção pós-operatória comparado com

outro curativo ou deixar a ferida exposta. Além disso, não houve diferença significativa entre dor, cicatriz ou tolerância entre os curativos.

DUMVILLE *et al.*, (2014) atualizaram a revisão sistemática de ensaios clínicos aleatórios que comparam alternativas de curativos ou exposição da ferida sem curativo para feridas cirúrgicas fechadas por primeira intenção. Foram incluídos 20 ensaios clínicos aleatórios com 23 participantes. Todos com risco incerto ou alto risco de vieses. Doze estudos incluíram pacientes com cirurgias classificadas como “limpas”. Dois estudos compararam curativos da ferida com deixar a ferida exposta. Os restante dezoito estudos compararam duas alternativas de curativos. Não foi identificada evidência de que algum tipo de curativo reduza significativamente o risco de desenvolver ISC comparando com deixar a ferida cirúrgica exposta ou comparando com curativos alternativos em pacientes que tiveram cicatrização por primeira intenção. Os autores concluíram que a decisão no tipo de curativo deveria ser baseada no custo do curativo e nas propriedades do curativo (como poder de absorção de exudatos).

TOON *et al.*, (2015) realizaram revisão sistemática com apoio da Cochrane, para avaliar os benefícios e risco na ICS, de remover um curativo que cobre a ferida cirúrgica fechada primariamente, dentro de 48 horas (remoção precoce) ou além de 48 horas (remoção tardia). Três estudos foram incluídos com 280 pacientes de cirurgias eletivas. Todos estudos apresentavam alto risco de viés. Não houve diferença estatística em relação a ICS em até 30 dias, deiscência superficial em 30 dias, ou eventos adversos

Literatura

graves em 30 dias. Não houve infecção profunda ou deiscência profunda nos pacientes estudados. A permanência hospitalar foi menor nos pacientes com remoção precoce do curativo e o custo total do tratamento significativamente menor no grupo com remoção precoce do curativo, no estudo que relatava este desfecho.

4. MÉTODOS

4.1 DESENHO DA PESQUISA

Trata-se de um ensaio clínico aleatório (estudo primário, intervencional, longitudinal, prospectivo, analítico). O projeto deste estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí sob o protocolo nº 113612 e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) sob o protocolo nº 593378-0 (Anexos 1 e 2).

Segundo normativa do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) para ensaios clínicos aleatórios, o projeto deste estudo foi registrado junto ao *Clinical Trials.gov – Protocol Registration System*, sob o protocolo nº NCT01553604 e o protocolo do estudo foi publicado na revista *Trials* (Anexo 3).

4.2 CASUÍSTICA

4.2.1 Cálculo do tamanho da casuística

O cálculo do tamanho da casuística foi realizado com base em dados de um estudo prévio que avaliou a influência do tempo de permanência do curativo após a mamoplastia redutora sobre a colonização cutânea (VEIGA-FILHO *et al.*, 2012). Utilizou-se o teste de t de Student bicaudal. Considerando o desvio padrão do estudo de 137,8 unidades formadoras de

colônias (UFC) por placa e a diferença de 100 UFC/placa significativa, o número calculado de pacientes, por grupo, foi de 40, com nível de significância de 5% e o poder do teste de 90% .

4.2.2 Seleção de pacientes

Foram selecionadas, consecutivamente, 80 pacientes com hipomastia, candidatas a mamoplastia de aumento com implantes de silicone, que preencheram os critérios de elegibilidade para o estudo, provenientes do consultório particular de três cirurgiões plásticos com mais de dez anos de experiência neste procedimento e que operavam na mesma instituição (Hospital das Clínicas Samuel Libânio). Os dados coletados sobre cada paciente foram registrados no protocolo do estudo (Apêndice 1). As pacientes que participaram deste estudo leram, concordaram e assinaram o Termo de consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 2).

4.2.3 Critérios de Elegibilidade

Critérios de inclusão:

Foram incluídas pacientes do gênero feminino, entre 18 e 60 anos de idade, que desejavam submeter-se a mamoplastia de aumento com inclusão de implantes de silicone pela via inframamária e com indicação do médico assistente para o procedimento.

Critérios de não inclusão: pacientes com comorbidades ou condições que constituíssem contra-indicação para o procedimento cirúrgico; IMC

Métodos

superior a 30Kg/m²; história de câncer mamário; cirurgias prévias nas mamas; cirurgias combinadas nas mamas (como mastopexia associada a colocação do implante); recusa em participar do estudo, necessidade de troca do curativo.

Critérios de exclusão: pacientes que removeram o curativo ou que tiveram o curativo molhado durante o segmento.

4.2.4 Randomização e sigilo de alocação

As pacientes foram aleatoriamente alocadas para o grupo A (n=40), no qual o curativo foi removido no primeiro dia pós-operatório, ou para o grupo B (n=40) no qual foi removido no sexto dia pós-operatório. Todas as pacientes foram orientadas a não molhar o curativo durante o banho.

Para alocação das pacientes nos grupos foi gerada sequencia aleatória por computador, utilizando o programa *Bioestat 5.0* (Instituto Mamirauá, Brasil). Oitenta envelopes opacos foram numerados e dentro dos envelopes foi introduzido um cartão com o escrito grupo A, para os números gerados aleatoriamente pelo computador. Os outros 40 números complementares formaram o grupo B. O sigilo de alocação foi garantido pelo uso de envelopes opacos e lacrados. No momento da alta hospitalar, o envelope foi aberto pelo cirurgião assistente e a paciente alocada para um dos grupos.

4.2.5 Caracterização da casuística

As variáveis idade, IMC foram analisadas e pelo teste estatístico de Mann-Whitney e os grupos A e B não diferiam significativamente entre si. A comparação entre os grupos é apresentada na tabela 1.

Tabela 1. Comparação entre os grupos quanto as variáveis idade, IMC e tempo de duração da cirurgia.

VARIÁVEL	GRUPO A	GRUPO B	P
	MEDIANA	MEDIANA	
Idade (anos)	27,9	26	0,057
IMC (Kg/m ²)	21,4	22,1	0,096
Tempo (min)	80	90	0,24

Mann Whitney

Os dados individuais das pacientes dos grupos A e B são apresentados nos Apêndices 3 e 4.

4.3 PROCEDIMENTOS

4.3.1 Avaliação pré-operatória

Para todas as pacientes foram solicitados exames hematológicos (hemograma, coagulograma, dosagem de creatinina e glicemia de jejum) e eletrocardiograma, além de ultrassonografia das mamas e mamografia quando indicado.

4.3.2 Procedimento cirúrgico e curativo

As pacientes foram internadas no dia da cirurgia, pelo menos duas horas antes do horário previsto para o início do procedimento. Todas tomaram banho com clorexidina degermante a 4% antes de serem encaminhadas para o centro cirúrgico (VEIGA *et al.*, 2009).

As cirurgias foram realizadas sob anestesia geral ou peridural, a critério do anestesiológico, no centro cirúrgico do Hospital das Clínicas Samuel Libânio (HCSL), da Universidade do Vale do Sapucaí, Pouso Alegre-MG. A antisepsia do campo operatório foi realizada com solução alcoólica de clorexidina 0,5% (VEIGA *et al.*, 2008). As pacientes foram submetidas a mamoplastia de aumento com implantes de silicone com revestimento texturizado ou de poliuretano, conforme a indicação do cirurgião responsável, da marca SILIMED (Silimed- Silicone e Instrumental Médico-Cirúrgico e Hospitalar Ltda., Rio de Janeiro, Brasil).

Métodos

A via de acesso foi o sulco infra-mamário. O volume e o modelo dos implantes variaram conforme a indicação para cada paciente.

Todas as pacientes receberam antibiótico conforme a padronização do HCSL (Cefalotina 2g antes da indução anestésica e a cada seis horas). A administração endovenosa do antibiótico foi mantida durante a internação hospitalar (cerca de 24 horas). Após a alta hospitalar as pacientes recebem cefadroxila, 500mg a cada 12 horas por seis dias.

As incisões foram suturadas em dois planos, com pontos subdérmicos e intradérmicos com monocryl 4-0. Ao final da operação, o sítio operatório foi limpo com solução salina fisiológica estéril e foi coletada amostra para cultura bacteriológica. A seguir, curativo convencional com gazes era colocado da seguinte forma: quatro camadas de compressas de gazes de algodão estéreis dispostas lado a lado, completamente recobertas e fixadas com fita microporada (Figura 1).



Figura 1. Curativo ao final da cirurgia

Métodos

Todas as pacientes foram orientadas a utilizar sutiã próprio para pós-operatório de mamas por pelo menos 30 dias. A seguir o envelope com o grupo de alocação da paciente foi aberto. As pacientes alocadas para o grupo A, no primeiro dia pós-operatório tiveram seu curativo removido e foi realizada a segunda coleta de amostra para cultura bacteriológica. Estas pacientes foram orientadas a manter sua rotina de higiene pessoal e retornar no sexto dia pós-operatório para avaliação e nova coleta. As pacientes alocadas para o grupo B foram orientadas a não molhar o curativo e retornar no consultório no sexto dia pós-operatório para remoção do curativo e nova coleta.

A coleta de material para estudo microbiológico foi, portanto, realizada em três momentos no Grupo A e em dois momentos no Grupo B.

4.3.3 Coleta das amostras:

Amostras para cultura bacteriológica foram obtidas na sala cirúrgica, antes do curativo e imediatamente após a remoção do curativo (no primeiro ou sexto dia pós-operatório, dependendo a qual grupo a paciente pertencia). No grupo A amostra adicional foi coletada no sexto dia pós-operatório, por ocasião do retorno da paciente. Foi padronizado que as amostras fossem colhidas sempre da mama direita da paciente.

Foi passado de forma padronizada, um *swab* estéril embebido em solução salina sobre a área padrão de 5 por 10 cm, determinada por um campo fenestrado de papel filtro estéril colocado sobre a ferida operatória (figura 2).



Figura 2. Coleta de material para estudo microbiológico com *swab*, em área padronizada em mama direita, delimitada por papel filtro fenestrado

Métodos

Este *swab* era acondicionado em um tubo estéril contendo 1ml de solução salina e denominado tubo A. Um segundo *swab* estéril era passado da mesma forma que o anterior e também acondicionado em tubo com 1ml de solução estéril e que foi denominado tubo B (figura 3).

Os tubos foram encaminhados imediatamente ao laboratório de Microbiologia da Faculdade de Ciências da Saúde da UNIVÁS, para processamento e culturas.



Figura 3. Tubo A e tubo B contendo o *swab* após a coleta em 1ml de soro fisiológico que foram encaminhados ao laboratório de microbiologia da UNIVÁS

4.3.4 Método microbiológico

O mesmo técnico de laboratório processou todas as amostras. Foram utilizados métodos microbiológicos padrão para identificação de

Métodos

microorganismos (TRABULSI & ALTERTHUM, 2005). Alíquotas de 0,2ml da amostra do tubo A foram semeadas em meio ágar sangue, para identificar a presença de colônias hemolíticas; ágar hipertônico manitol, seletivo para *Staphylococcus sp*; em ágar *Teague*, seletivo para enterobactérias e em ágar *Sabouraud* com cloranfenicol (0,05mg/ml), seletivo para fungos (figura 4).

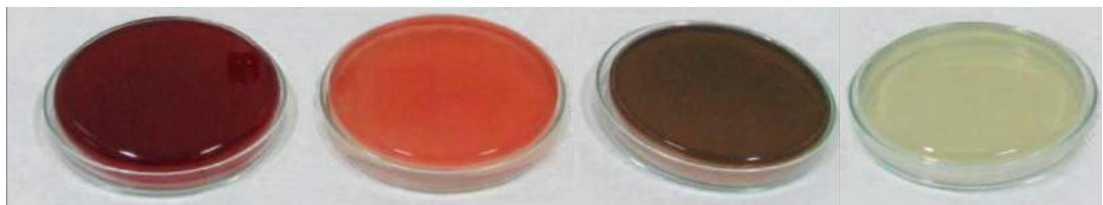


Figura 4. Meios de cultura em que foram semeados: ágar sangue, ágar manitol, ágar *Theague* e ágar *Sabouraud*

As placas foram incubadas em ambiente aeróbico a 37⁰C. Após 48 horas, a leitura do número de unidades formadoras de colônias (UFC) foi realizada pelo microbiologista.

As placas eram divididas em quatro quadrantes para contagem de UFC. Se houvesse mais de 300 UFC registrava-se como maior que 300.



Figura 5. Cultura em ágar manitol

Stafilococcus foram identificados como *Staphylococcus sp* coagulase negativo ou *S. aureus* com base na coloração Gram, presença de hemólise e teste da coagulase.

Alíquotas de 0,5ml do tubo B foram semeadas nos caldos tioglicolato e glicosado e deixadas incubadas para observar a presença ou ausência de crescimento bacteriano, evidenciado pelo turvamento do caldo de cultura (figura 5).

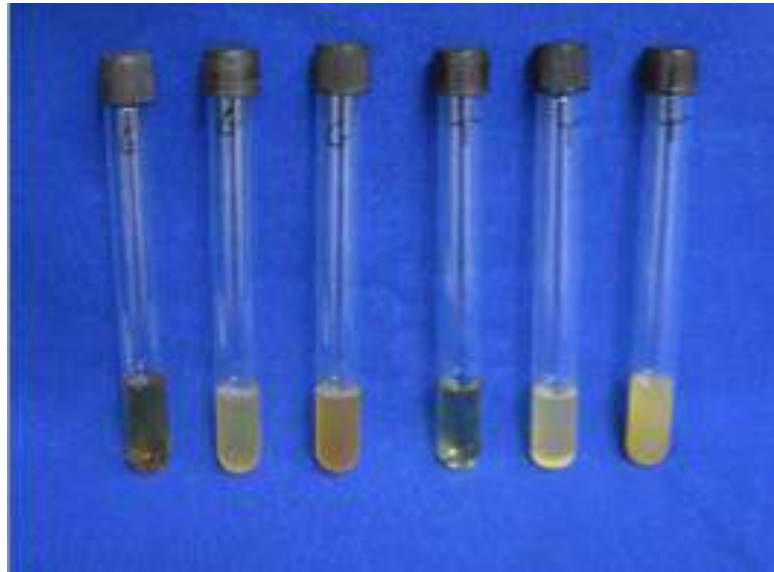


Figura 6. Tubos com caldos tioglicolato e glicosado mostrando ausência ou presença de crescimento bacteriano evidenciado pela ausência ou presença de turvamento do caldo.

O mesmo microbiologista fez a leitura de todas as placas e dos caldos. O técnico que processou as amostras e o microbiologista não sabiam a que grupo cada amostra pertencia.

4.3.5 Avaliação do índice de infecção do sítio operatório

As pacientes foram sistematicamente seguidas quanto à ocorrência de infecção do sítio operatório, uma vez por semana, durante os primeiros 30 dias, por seu cirurgião, e novamente após um ano do procedimento. Foram utilizadas as definições e classificações de infecção do sítio cirúrgico adotadas pelo CDC (quadro 3.)

Quadro 1. Definições de infecção do sítio cirúrgico adotadas pelo CDC (MANGRAM <i>et al.</i> , 1999)		
INCISIONAL SUPERFICIAL	INCISIONAL PROFUNDA	DE ÓRGÃO OU ESPAÇO
<p>Envolve apenas pele ou tecido subcutâneo e apresenta pelo menos um dos seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secreção purulenta da porção superficial da incisão; • Isolamento de microrganismo em cultura de fluído ou tecido da porção superficial da incisão; • Um destes sinais ou sintomas: dor, turgor, edema localizado, hiperemia ou calor, abertura deliberada da porção superficial da sutura pelo cirurgião, mesmo com cultura negativa; • Diagnóstico de infecção superficial pelo médico ou cirurgião assistente. 	<p>Envolve tecidos moles profundos (fáscias e músculos) e apresenta pelo menos um dos seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secreção purulenta da porção profunda da incisão, mas não envolvendo órgão ou espaço; • Porção profunda da incisão com deiscência espontânea ou deliberadamente aberta pelo cirurgião quando o paciente apresenta pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: febre (>38⁰C), dor localizada ou turgor, mesmo com cultura negativa; • Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo porção profunda da incisão, encontrado em exame direto, durante reoperação ou em exame radiológico ou histopatológico; • Diagnóstico de infecção incisional profunda feito pelo médico ou cirurgião assistente. 	<p>Envolve órgãos e espaços e apresenta pelo menos um dos seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secreção purulenta oriunda de dreno colocado em órgão ou espaço; • Isolamento de micror-ganismos em cultura de fluído ou tecido coletados de órgão ou espaço; • Abscesso ou outra evidência de infecção envolvendo órgão ou espaço, encontrado em exame direto, durante a reoperação ou em exame radiológico ou histopato-lógico; • Diagnóstico de infecção de órgão ou espaço pelo médico ou cirurgião assistente.

4.3.6 Percepção das pacientes

Em seu retorno na segunda semana pós-operatória, as pacientes foram solicitadas a classificar sua percepção do tempo de manutenção de seu curativo (um dia ou seis dias), em relação à segurança, conforto e praticidade pelo uso de instrumento estudo específico que contém uma escala de cinco pontos (excelente, muito bom, bom, regular, ruim). As pacientes foram também solicitadas a responder a seguinte questão: “Independentemente do tempo que permaneceu seu curativo, se você pudesse escolher, preferiria ficar com o curativo um dia ou seis dias?” (Quadro 2).

Quadro 2. Instrumento estudo-específico para coleta da opinião das pacientes
Como você avaliaria o tempo que foi mantido o curativo que foi realizado após sua cirurgia das mamas, em relação a:
<p>Segurança</p> <p>() Excelente () Muito bom () Bom () Regular () Ruim</p> <p>Conforto</p> <p>() Excelente () Muito bom () Bom () Regular () Ruim</p> <p>Praticidade</p> <p>() Excelente () Muito bom () Bom () Regular () Ruim</p>
Independentemente de quantos dias você ficou com o curativo, se você <u>pudesse escolher</u> , você <u>ficaria com o curativo</u> por:
() 1 dia () 6 dias

Métodos

Para a análise estatística foi utilizado o programa BioEstat 5.0 (Instituto de Desenvolvimento Sustentável Mamirauá, Belém, PA, Brasil). Foi fixado em 5% o nível de rejeição da hipótese de nulidade ($p \leq 0,05$).

Os grupos foram comparados quanto aos dados obtidos em relação à colonização cutânea, infecção da ferida operatória e opinião das pacientes. A estatística descritiva foi efetuada por cálculos da mediana, da média e do desvio padrão para as variáveis numéricas, e da frequência absoluta e relativa para as variáveis categóricas. Utilizou-se o teste de Mann-Whitney para a comparação entre os grupos A e B quanto à idade, IMC e tempo de duração da cirurgia.

A análise de variância de Friedman foi utilizada para comparar o número de unidades formadoras de colônias (UFC) nos três momentos da coleta (antes do curativo, no primeiro dia e no sexto dia pós-operatório) do grupo A. Sempre que houve diferença estatística, esta análise foi complementada pelo teste de comparações múltiplas. O teste de Wilcoxon foi utilizado para comparar o número de UFC nos dois momentos da coleta (antes do curativo e no sexto dia pós-operatório no grupo B). Estes testes foram aplicados de maneira independente para cada meio de cultura (ágar sangue, ágar manitol, ágar *Teague* e ágar *Sabouraud*). Para a comparação entre o grupo A e B quanto ao número de UFC antes do curativo e no sexto dia pós-operatório, foi utilizado o teste de Mann-Whitney, aplicado para cada meio de cultura. O teste do Qui-quadrado foi utilizado para a comparação entre o grupo A e o grupo B quanto ao crescimento de colônias nos caldos de tioglicolato e glicosado. Utilizou-se e o teste de Kolgomorov-Smirnov para analisar a opinião das pacientes quanto ao conforto, praticidade e segurança do curativo e o teste de Fisher para comparar a preferência das pacientes quanto ao tempo de permanência do curativo.

5. RESULTADOS

O diagrama CONSORT com o fluxo de pacientes do estudo é mostrado na figura 7.

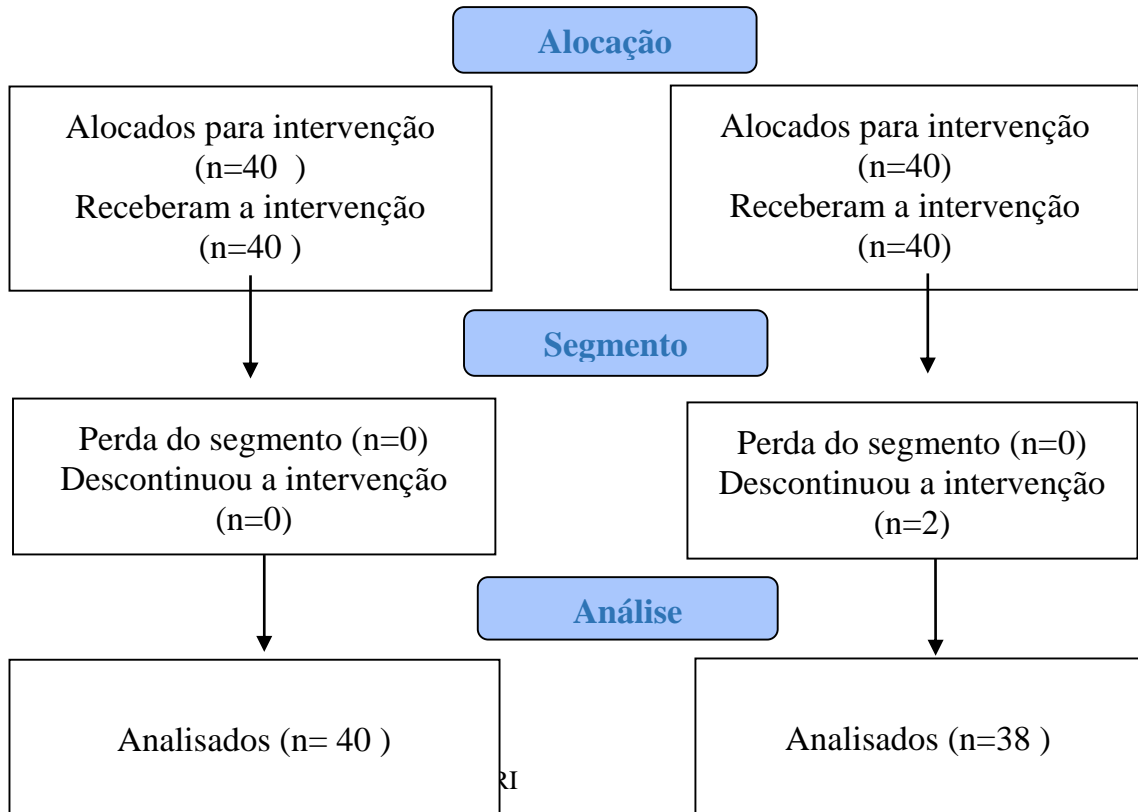


Figura 7. Diagrama CONSORT de fluxo de pacientes no estudo (CONSORT, 2010).

5.1 DESFECHO PRIMÁRIO: COLONIZAÇÃO DO SÍTIO OPERATÓRIO

Os números de unidades formadoras de colônias (UFC) de cada paciente, do grupo A e do grupo B, em cada momento da coleta, são apresentados nos Apêndices 5, 6, 7, 8, 9.

Os resultados do crescimento nos caldos tioglicolato e glicosado de cada paciente são apresentados nos Apêndices 10, 11, 12, 13, 14.

A tabela 2 apresenta os resultados quanto a comparação das UFC do grupo A em cada um dos três momentos da coleta.

Tabela 2. Número de UFC no grupo A nos três momentos de coleta: antes do curativo, no primeiro dia pós-operatório e no sexto dia pós-operatório, em cada meio de cultura.

NÚMERO DE UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS				
	ÁGAR MANITOL	ÁGAR SANGUE	ÁGAR TEAGUE	ÁGAR SABOURAUD
Antes				
Variação	0 - 62	0 - 300	0	0
Mediana	0	0	0	0
Média±DP ¹	3,4 ± 11,3	10,9 ± 48,1	0	0
1º dia				
Variação	0 - 4	0 - 101	0	0
Mediana	0	0	0	0
Média±DP ¹	0,1± 0,6	2,7± 15,9	0	0
6º dia				
Variação	0 - 300	0 - 300	0 - 300	0
Mediana	0			0
Média±DP ¹	15,3± 66,2	32,2± 91	8,1± 47,4	0
Antes X 1º dia x 6º dia				
Friedman	p=0,700	p=0,621	p=0,927	0

⁽¹⁾DP= desvio padrão

A tabela 3 apresenta os resultados quanto a análise do número de UFC do grupo B nos dois momentos de coleta.

Tabela 3. Número de UFC no grupo B nos dois momentos de coleta: antes do curativo e no sexto dia pós-operatório, em cada meio de cultura.

NÚMERO DE UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIAS				
	ÁGAR MANITOL	ÁGAR SANGUE	ÁGAR TEAGUE	ÁGAR SABOURAUD
Antes				
Variação	0 - 5	0 - 300	0	0
Mediana	0	0	0	0
Média ± DP ¹	0,158 ± 0,8	8,4 ± 48,06	0	0
6º dia				
Variação	0 - 91	0 - 300	0 - 300	0
Mediana	0	0	0	0
Média ± DP ¹	4,684 ± 17,5	19,89 ± 68,7	7,89 ± 48,7	0
Antes X 6º dia	z=1,521	z=1,26	z=1	0
Wilcoxon	p=0,064	p=0,104	p=0,928	0

⁽¹⁾DP=desvio padrão

A tabela 4 apresenta a comparação estatística entre o grupo A e grupo B, quanto ao número de UFC da coleta realizada antes do curativo e no sexto dia pós-operatório.

Tabela 4. Comparação entre grupo A e o grupo B quanto ao número de UFC antes do curativo e no sexto dia pós-operatório, em cada meio de cultura.

GRUPO A X GRUPO B			
	ANTES		6º DIA
Ágar Manitol	p=0,274		p=0,419
Ágar Sangue	p=0,230		p=0,436
Ágar <i>Teague</i>	0		p=0,431
Ágar <i>Sabouraud</i>	0		0

Teste de Mann-Whitney

A tabela 5 apresenta a comparação entre o crescimento de bactérias nos caldos de cultura tioglicolato do grupo A e grupo B antes do curativo.

Tabela 5. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo tioglicolato, antes do curativo (Teste Qui-quadrado).

GRUPO	CRESCIMENTO		TOTAL
	SIM	NÃO	
A	5	35	40
B	9	29	38
Total	14	64	78

$\chi^2 = 1,66$ p = 0,198

A tabela 6 apresenta a comparação entre a cultura nos caldos tioglicolato do grupo A e grupo B no sexto dia pós-operatório.

Tabela 6. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo tioglicolato, no sexto dia pós-operatório (Teste do Qui-quadrado).

GRUPO	CRESCIMENTO		TOTAL
	SIM	NÃO	
A	14	26	40
B	4	34	38
Total	18	60	78

$$\chi^2 = 6,58 \quad p = 0,010$$

A tabela 7 apresenta a comparação do crescimento nos caldos glicosados entre o grupos A e B antes da realização do curativo.

Tabela 7. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo glicosado, antes do curativo (Teste Qui-quadrado).

GRUPO	CRESCIMENTO		TOTAL
	SIM	NÃO	
A	7	33	40
B	10	28	38
Total	17	61	78

$$\chi^2 = 0,89 \quad p = 0,346$$

A tabela 8 apresenta a comparação entre a cultura nos caldos glicosados do grupo A e grupo B no sexto dia pós-operatório.

Tabela 8. Comparação entre os grupos A e B quanto ao crescimento bacteriano no caldo glicosado, no sexto dia pós-operatório (Teste Qui-quadrado).

GRUPO	CRESCIMENTO		TOTAL
	SIM	NÃO	
A	12	28	40
B	4	34	38
Total	16	62	78

$\chi^2=4,53$ **p = 0,033**

5.2 INFECÇÃO DA FERIDA OPERATÓRIA

Das 80 pacientes, nenhuma apresentou infecção da ferida operatória.

5.3 AVALIAÇÃO DO TEMPO DE PERMANÊNCIA DO CURATIVO PELAS PACIENTES

A comparação entre o grupo A e o grupo B com relação à preferência das pacientes quanto ao tempo de permanência do curativo é apresentado na tabela 9:

Tabela 9. Comparação entre o grupo A e grupo B com relação à preferência das pacientes quanto ao tempo de permanência do curativo.

GRUPO	PREFERÊNCIA				TOTAL
	1 DIA		6 DIAS		
	N	%	n	%	
GRUPO A	34	85	6	15	40
GRUPO B	10	26	28	74	38
TOTAL	44	56	34	44	78

Teste de Fisher: **p=0,0001**

As comparações entre os grupos A e B quanto a opinião das pacientes com relação ao tempo de permanência do curativo e os quesitos segurança, conforto e praticidade são apresentados nas tabelas 10, 11 e 12. Os dados individuais da coleta da opinião das pacientes são apresentados nos apêndices 15 e 16.

Tabela 10. Comparação entre o grupo A e o grupo B com relação à avaliação do curativo pelas pacientes quanto ao quesito Segurança.

OPÇÃO	SEGURANÇA				
	GRUPO A		GRUPO B		TOTAL
	n	%	n	%	
Excelente	25	62,5	34	89,5	
Muito bom	11	27,5	4	10,5	
Bom	4	10	0	0	
Regular	0	0	0	0	
Ruim	0	0	0	0	
Total	40	0	38	0	

Teste de Kolgomorov-Smirnov: $p=0,097$

Tabela 11. Comparação entre o grupo A e o grupo B com relação à avaliação do curativo pelas pacientes quanto ao quesito Conforto.

OPÇÃO	CONFORTO				
	GRUPO A		GRUPO B		TOTAL
	n	%	n	%	
Excelente	25	62,5	24	63,2	
Muito bom	8	20	7	18,4	
Bom	6	15	5	13,2	
Regular	1	2,5	2	5,2	
Ruim	0	0	0	0	
Total	40	100	38	100	

Teste de Kolgomorov-Smirnov: $p=0,971$

Tabela 12. Comparação entre o grupo A e o grupo B com relação à avaliação do curativo pelas pacientes quanto ao quesito Praticidade.

OPÇÃO	PRATICIDADE			
	GRUPO 1 DIA		GRUPO 6 DIAS	
	N	%	n	%
Excelente	31	77,5	17	44,7
Muito bom	6	15	12	31,6
Bom	3	7,5	6	15,8
Regular	0	0	2	5,3
Ruim	0	0	1	2,6
TOTAL	40	100	38	100

Teste de Kolgomorov-Smirnov: **p=0,0152**

6. DISCUSSÃO

As mamas femininas simbolizam feminilidade, maternidade e sexualidade. Este simbolismo é amplamente divulgado pela indústria da informação, por meio de imagens de modelos consideradas padrões de beleza: jovens, magras e com mamas com equilíbrio de forma e volume. Sentimentos de inadequação e desejos de mudanças podem ocorrer quando não há identificação entre o corpo que se tem, e as mamas idealizadas (NETO *et al.*, 2012).

A imagem corporal é importante componente da identidade pessoal e um dos fatores da autoestima que costuma influenciar pensamentos e comportamentos (SARWER & CASH, 2008). Devido à importância das mamas para a integridade física e psicológica das mulheres, alterações do volume e da forma mamária, podem ser consideradas patologias mamárias (NETO *et al.*, 2012). Efeitos psicossociais positivos são esperados após cirurgia de inclusão de implantes de silicone bem sucedida, como a melhora da autoimagem, da qualidade de vida e da autoestima da paciente (SARWER *et al.* 2008; NETO *et al.*, 2012; Mc CARTHY, 2012; MACADAM, 2013). As pacientes que foram submetidas ao procedimento, ao externarem sua satisfação e influenciam positivamente pessoas do seu convívio a buscar o mesmo procedimento.

Ao se optar pelo procedimento de implantes de silicone, as consultas médicas que antecedem o procedimento cirúrgico são fundamentais para a preparação da paciente. As pacientes devem estar informadas sobre riscos, benefícios e limites da cirurgia. Deve ser avaliado se as expectativas da paciente são realísticas e se há estabilidade emocional. Protocolos específicos para informação e termo de consentimento pós esclarecido são muito úteis no pré-operatório (TEBBETTS &TEBBETTS, 2002).

O silicone é sintetizado pela indústria a partir de 1900. As próteses de silicone estiveram disponíveis comercialmente nos Estados Unidos da América a partir de 1963 e se tornaram o padrão-ouro para o aumento das mamas com implantes (PITET, MONTANDON, PITET, 2005). Em 1992, o *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), lançou uma moratória ao uso de implantes mamários de silicone devido ao aumento de dúvidas quanto a segurança do procedimento. Seu uso, nos Estados Unidos da América, foi restrito a cirurgias reconstrutivas atreladas a protocolos rígidos de acompanhamento pelas empresas (PSILLAKIS *et al.*, 2010). Em 2006 houve o fim da moratória e desde então o uso de implantes de silicone em mamas cresceu exponencialmente (CODNER *et al.*, 2011).

Aspectos como biossegurança, biocompatibilidade com tecidos do hospedeiro e biodurabilidade são de extrema importância na evolução da tecnologia da fabricação dos implantes (BRANDON *et al.*, 2003; NAIR *et al.*, 2012). Atualmente, implantes de múltiplas formas com gel altamente coesivo e com estabilidade de forma, compõem os implantes de quarta e quinta geração, de acordo com as normas da *American Society for Testing Materials* (ASTM) (DANIELS, 2012).

Discutir complicações pós-operatórias é muito importante, se há desejo de oferecer um serviço de alta qualidade, com segurança e participação ativa do paciente na escolha de seu tratamento (ALDERMAN *et al.*, 2009). Atualmente, na era da informação, a maioria das mulheres que desejam ser submetidas a colocação de implantes de silicone nas mamas buscam informações antes do procedimento de fontes independentes, geralmente em páginas da rede de computadores (YOUNG *et al.*, 2004). Elas também apresentam menor tolerância a serviços inadequados e são progressivamente mais exigentes (PUSIC *et al.*, 2011). A possibilidade de

infecção, embora pequena, de 0,1 a 2,5%, não pode ser negligenciada e tem que ser exposta de maneira clara à paciente no pré-operatório. A origem da infecção é difícil de determinar, mas as fontes potenciais são: implante, material cirúrgico ou ambiente cirúrgico contaminados; a pele da paciente ou os ductos mamários; ou a sementeira do implante por infecção remota (PITET, MONTANDON, PITET, 2005; GRAVANTE *et al.*, 2008).

A infecção é a maior causa de morbidade pós-operatória e apresenta aspectos legais, médicos, psicológicos e econômicos, quando há perda do implante. A retirada do implante é um evento traumático e, para efeito prático, representa a perda da mama (SPEARS & SERUYA, 2010). O tratamento da infecção na mamoplastia de aumento com implantes mamários inclui a identificação do agente causador para a realização de antibioticoterapia direcionada pela cultura. A remoção dos implantes é mandatória em muitos casos. A remoção da cápsula deve ser considerada. A colocação de dreno pós-operatório pode ser necessária. A colocação de novos implantes nas mamas é realizado após a resolução da infecção. Há relato de que, em alguns casos selecionados, a substituição imediata do implante pode ser realizada com sucesso, utilizando medidas agressivas de salvamento, como capsulotomia, lavagem da loja, troca de implantes e instilação pós-operatória com antibióticos, além do uso de antibióticos sistêmicos. Este procedimento possui contraindicação relativa quando a infecção é causada por *S. aureus* resistente a metilina, bactérias Gram negativas ou patógenos atípicos (FELDMAN *et al.*, 2010; SPEAR & SERUYA, 2010; SFORZA, ANDJELKOV, ZACCHEDDU, 2011).

O risco de infecção está diretamente relacionado com o número de bactérias presentes no sítio operatório: em cirurgias limpas, é de 1-5%, nas potencialmente contaminadas o risco de infecção é de 3-10%, para

contaminadas é de 10 a 20% e para as cirurgias infectadas é de 15 a 45% (MANGRAM *et al.*, 1999).

Em cirurgias que envolvem o uso de material aloplástico, menor número de bactérias é necessário para que a infecção ocorra, porque ela pode se desenvolver em forma de biofilme (ANDERSON & KAYE, 2009). O agregado de bactérias envolvido pela camada de matriz extracelular dificulta a identificação e erradicação destas bactérias pelo sistema imunológico e permite que elas apresentem resistência aos antibióticos. A formação de biofilme também facilita a transferência de plasmídeos entre as bactérias, levando a organismos altamente virulentos. A concentração inibitória mínima do antibiótico para o combate da infecção em forma de biofilme aumenta em até mil vezes em relação à infecção com bactérias em forma planctônica; por isso, muitas vezes é necessária a remoção dos implantes para se tratar a infecção (GUTWEIN *et al.*, 2012).

A prevenção é ainda a melhor forma de controle da infecção. Um importante componente da prevenção da infecção do sítio operatório é minimizar todos os fatores de risco possíveis. Apesar da importância da conduta nos cuidados com a ferida cirúrgica na prevenção da infecção, a literatura sobre este assunto é escassa (STICHA, SWIRIDUK, WERTHEIMER, 1998; HEAL *et al.*, 2006). Fatores de risco associados com implantes em mamas não foram estudados cuidadosamente em estudos prospectivos com seguimento longo (PITET, MONTANDON, PITET, 2005).

O tempo de permanência do curativo após cirurgias eletivas difere muito entre as especialidades e, nelas, de cirurgia para cirurgia. Ele baseia-

se mais em tradição, em conhecimento passado de cirurgião para cirurgião, com pequena evidência científica (SEGERS *et al.*, 2007).

Uma pesquisa demonstrou que 98% dos ortopedistas que operavam pés e tornozelos deixavam o curativo fechado até que os pontos fossem removidos. A proposta dos autores desta pesquisa foi a retirada do curativo no quarto dia, momento considerado por eles “precoce” (STICHA, SWIRIDUK, WERTHEIMER, 1998). Isto porque, historicamente, o cuidado com feridas em tempos remotos empregava mel, graxa ou cinzas (GUTWEIN *et al.*, 2012).

Os princípios da antissepsia foram introduzidos por LISTER em 1860, diminuindo drasticamente a morbidade pós-cirúrgica, mudando a cirurgia de atividade associada a infecção e morte, para uma disciplina que podia eliminar o sofrimento e prolongar a vida (MANGRAM *et al.*, 1999). Esses avanços focavam em curativos limpos e estéreis. As gazes de algodão estéreis substituíram curativos não estéreis e recomendados a permanecerem sem trocas até que as suturas fossem retiradas com 15 dias. A partir de 1960 alguns estudos questionam esta conduta e propõe a retirada mais precoce do curativo, ou não realização do mesmo (CHRINTZ *et al.*, 1989; WATRET & WHITE, 2001; RAMKUMAR, NARAYANAN, LAING, 2006; WALTER *et al.*, 2012). Diferentes materiais e técnicas foram desenvolvidos (BOATTENG *et al.*, 2008), no entanto curativos tradicionais baseados no uso de compressas de gazes ainda são frequentemente utilizados. Suas vantagens incluem custos baixos, disponibilidade em qualquer hospital, boa absorção de secreções e boa tolerância, além de agir como uma barreira física de proteção até que a continuidade da pele seja restaurada. Nenhum curativo é superior a outro para o tratamento de feridas agudas suturadas por primeira intenção, e mais pesquisas com nível de evidência A são necessárias

(CHABY *et al.*, 2007; WALTER *et al.*, 2012). Após revisão sistemática sobre a influência do curativo na ISC, WALTER *et al.*, (2012), sugeriu que o estudos futuros deveriam focar em curativos ou abordagens que a equipe cirúrgica usassem mais.

Os protocolos modernos devem ser baseados nos princípios da medicina baseada em evidências; ensaios clínicos aleatórios bem desenhados são essenciais para guiar e ajustar a prática clínica, porque são o método mais rigoroso para determinar se há uma relação de causa e efeito entre tratamento e desfecho (SEGERS *et al.*, 2007). No entanto, ensaios cirúrgicos possuem vários desafios metodológicos, que geralmente não estão presentes em estudos de intervenções médicas (FARROKHYAR *et al.*, 2010). Nos ensaios clínicos pragmáticos ou de efetividade, uma intervenção é testada para sua efetividade se adotada na prática diária. O objetivo é maximizar a validade externa, enquanto se preserve validade interna aceitável, para assegurar que os resultados possam orientar a tomada de decisões (FARROKHYAR *et al.*, 2010).

A manutenção do curativo por até 48 horas foi comparada com o curativo mantido mais de 48 horas, em cirurgias limpas ou potencialmente contaminadas, em revisão sistemática que concluiu que não há evidência de diferença nas duas condutas e que novos ensaios clínicos de alta qualidade são necessários (TOON *et al.*, 2015).

Este ensaio clínico pragmático propôs a permanência do curativo por um dia, que corresponde ao tempo mínimo recomendado pelo CDC, e coincide com o momento antes da alta da paciente, em muitos casos. A permanência por seis dias se refere ao fim da fase inflamatória e início da fase proliferativa da cicatrização (GUTWEIN *et al.*, 2012). O sexto dia pós-

operatório foi considerado também o momento oportuno para a reavaliação das pacientes.

Não foram incluídos neste estudo pacientes com IMC superior a 30 kg/m², imunossuprimidas, tabagistas, com diabetes melitos, história de câncer mamário ou cirurgias mamárias prévias por apresentarem maior risco de infecção (MANGRAN *et al.*, 1999; XUE *et al.*, 2012). O cálculo do tamanho da casuística foi realizado com base no estudo prévio e mostrou que o estudo era exequível (VEIGA-FILHO *et al.*, 2012).

Neste estudo o foco de atenção é a incisão cutânea e seus arredores. A ruptura da barreira física da pele atua como porta de entrada para que microrganismos presentes na pele vizinha ou em fontes externas de contaminação tenham acesso ao sítio operatório. As bactérias podem se desenvolver, se multiplicar ou invadir e lesar os tecidos, provocando a infecção, dependendo do seu número, sua patogenicidade ou interação com o sistema imune do hospedeiro (GUTWEIN *et al.*, 2012).

A incisão para a colocação de implantes mamários são mais comumente realizadas no sulco inframamário, aréola ou axila (SPEAR, BULAN, VENTURI, 2004; STUTMAN *et al.*, 2012). O acesso inframamário tem sido o mais comumente usado para a mamoplastia de aumento primária porque é o acesso mais simples e direto (PSILLAKIS *et al.*, 2009). Por este motivo foi o acesso de escolha para este estudo clínico.

Cerca de 20% da flora bacteriana da pele reside nos apêndices cutâneos, como glândulas sebáceas, folículos pilosos, e glândulas sudoríparas. Assim, métodos modernos de antissepsia pré e perioperatória podem reduzir, mas não eliminar, a contaminação do sítio operatório pela flora da pele do paciente cirúrgico. A inoculação do sítio cirúrgico por flora

endógena de locais remotos (pele da região inguinal ou da cabeça) do paciente ocorre com menor frequência (ANDERSON & KAYE, 2009). Nos procedimentos foi sempre realizado banho com clorexidine pre-operatório, com o objetivo de diminuir a flora residente da paciente (VEIGA *et al.*, 2009). A antissepsia é realizada com clorexidina alcoólica por ser o agente que apresenta vantagens em relação ao iodopolvidine como atividade residual mais longa e atividade na presença de sangue ou soro (VEIGA *et al.*, 2008; ANDERSON *et al.*, 2014).

Por ser um estudo pragmático, optou-se por utilizar o esquema de administração de antibióticos, no pré-operatório e no período pós operatório estendido por sete dias, como a maioria dos cirurgiões ainda realiza, apesar de não haver correlação entre a prática clínica e a literatura neste uso de antibiótico (PERROTI *et al.*, 2002). O uso de antibiótico profilático é recomendado em cirurgias mamárias, mas o tipo, a dose, o momento do início e a duração são questões ainda a serem esclarecidas na literatura (TEJIRIAN, DIFRONZO, HAIGH, 2006; HARDWICKE, BECHAR, SKILLMAN, 2013).

O tipo e o plano de colocação dos implantes (retroglandular, submuscular, subfacial ou *dual plane*) utilizado foi adaptado ao biótipo e desejo da paciente (TEBBETS, 2002). Estes fatores não tem relação com o índice de infecção pós-operatória (GRAVANTE *et al.*, 2007).

O curativo com quatro camadas de gazes de algodão foi suficiente para a absorção de eventuais secreções que tenham drenado da via de acesso da mamoplastia de aumento, uma vez que a hemostasia é realizada de maneira rigorosa neste procedimento.

Bactérias são responsáveis pela maioria das infecções pós-operatórias que ocorrem quando implantes são utilizados. Os cocos Gram positivos fazem parte da flora da pele, principalmente na parte superior do tronco onde as mamas estão localizadas e eles são responsáveis por muitas infecções do sítio operatórios relacionadas ao uso de implantes (CHO & LO, 1998). Um estudo em que foi realizada cultura de tecido mamário coletado durante cirurgias mamárias demonstrou que estas bactérias são a bactéria endógena mais frequente nas mamas (BARTSICH *et al.*, 2011). As lâminas de coloração Gram e provas específicas, como a coagulase para os *Stafilococcus*, realizadas neste estudo, permitem em alguns microrganismos, a identificação das espécies, por isso foram incluídos no método microbiológico. Infecção por agentes oportunistas, como fungos, bactérias Gram negativas, e micobactérias atípicas também foram descritas em implantes mamários como nos estudos de DESSY *et al.*, 2012; de SFORZA, ANDJELKOV, ZACCHEDDU, 2011; e de BRICKMAN, PARSA, PARSA, 2005, por isso, meios de cultura seletivos para estes microrganismos foram incluídos no método microbiológico deste estudo, com exceção do meio de cultura para micobactérias, que não seria viável por limitações técnicas.

Para isolar e identificar o gênero o meio seletivo é essencial. Os caldos ajudam a encontrar as bactérias, e os meios sólidos a isolar e fazer a identificação do gênero. Optou-se por semear as amostras nos meios de crescimento seletivo o *Swab* do tubo A, para que se aumentasse a chance de identificação das bactérias que colonizam a ferida cirúrgica (TRABULSI & ALTERTHUM, 2005). Este método microbiológico foi utilizado em estudos prévios e mostrou-se eficaz (PILONETTO *et al.*, 2004; VEIGA-FILHO *et al.*, 2012; DE OLIVEIRA & SILVA, 2013; VEIGA *et al.*, 2013)

Nos meios sólidos, os resultados das culturas são expressos em unidades formadoras de colônia. Sua contagem foi realizada manualmente, dividindo a placa em quatro quadrantes e assinaladas por caneta hidrocor na porção posterior do vidro.

As culturas em meio sólido foram complementadas pela semeadura em caldos enriquecidos, que apresentam maior porcentagem de crescimento, mesmo em condições críticas das bactérias, como desidratação. Os caldos tioglicolato e glicosado se completam para ampliar a diversidade de bactérias presentes.

No tubo com caldo tioglicolato a concentração de oxigênio diminui da superfície em direção ao fundo do tubo. Isto porque o tioglicolato de sódio, que é acrescentado ao caldo, é uma substância redutora de oxigênio. Este caldo contém também 3% de ágar, o que dificulta as correntes ascendentes e descendentes de ar que todo líquido tem. Portanto, o caldo de tioglicolato é utilizado para o cultivo de microorganismos que apresentam diferentes exigências em relação ao oxigênio e nele os organismos aeróbios crescem apenas na superfície do meio; os microaerófilos próximos a superfície, os aeróbios facultativos crescem em toda a extensão do tubo e os anaeróbios crescem apenas na base .

O caldo glicosado tem como fonte de carbono a glicose. A maioria das bactérias tem as enzimas da cadeia glicolítica e utilizam a glicose como fonte de energia estimulando seu crescimento (TRABULSI & ALTERTHUM, 2005).

Neste estudo, o técnico microbiologista que realizou a semeadura das amostras e o microbiologista que fez a contagem de UFC e a leitura do crescimento de bactérias nos caldos enriquecidos tioglicolato e glicosado

desconheciam a que grupo cada amostra pertencia, diminuindo o risco de vieses.

Os critérios de elegibilidade e o processo de aleatorização se mostraram eficientes em selecionar casuística com grupos homogêneos. As variáveis IMC, idade e tempo de cirurgia, que podem ter influência na ocorrência de infecção (XUE *et al.*, 2012) foram analisadas e não mostraram diferença estatística.

A colonização por bactérias do sítio operatório, no término do procedimento cirúrgico, antes da realização do curativo não apresentou diferença estatística entre os grupos. Isto demonstra que não houve diferença significativa na técnica operatória entre os grupos, possibilitando o estudo da influência do tempo de permanência do curativo na colonização cutânea.

O crescimento de bactérias nos caldos enriquecidos apresentou diferença estatística e foi maior no grupo que permaneceu um dia com o curativo, no entanto, não houve diferença estatística entre os grupos quanto às culturas nos meios sólidos, impossibilitando a identificação dos agentes etiológicos responsáveis por esta maior colonização, diferentemente do estudo de VEIGA-FILHO *et al.* (2012), no qual pacientes que permaneceram com o curativo um dia tiveram o crescimento de número de UFC maior nos meios seletivos ágar manitol e ágar sangue e o agente foi identificado como *Staphylococcus epidermidis*. Segundo FARROKHYAR *et al.* (2010), há quatro explicações possíveis para um resultado “não significativo” no ensaio cirúrgico: (1) Realmente não há efeito importante do tratamento; (2) Há um efeito importante do tratamento, mas o estudo apresenta número pequeno de amostra (baixo poder); (3) O estudo tem um poder apropriado, mas há de 10

a 20% de chance da diferença estatística não ser observada; ou (4) Um ou mais aspectos do estudo podem favorecer o grupo controle.

Embora o agente etiológico não tenha sido identificado, os resultados sugerem que a permanência do curativo na ferida cirúrgica após mamoplastia de aumento com implantes de silicone por seis dias seja mais recomendável que apenas um dia.

A infecção pós-operatória, devido sua baixa incidência, foi considerada desfecho secundário, pela impossibilidade de se obter casuística suficiente para correlação entre infecção e tempo de permanência do curativo, que, em simulação, mostrou ser superior a 800 pacientes necessárias por grupo. A probabilidade de infecção é mais que dez vezes maior em mulheres com reconstrução mamária. Nestas pacientes pode haver atrofia dos tecidos resultantes da cirurgia e da radioterapia prévias, associadas a isquemia de tecidos, retardo da cicatrização e eventual dissecação linfonodal (PITET, MONTADON, PITET, 2005). Nestes casos, por maior incidência, a infecção pode ser o desfecho primário do estudo, como no estudo de VEIGA *et al.* (2013), que avaliou a influência do tempo de permanência do curativo em pacientes com reconstrução mamária.

Este estudo seguiu os critérios do CDC quanto ao diagnóstico de infecção do sítio operatório, que são os mais frequentemente utilizados em estudos relevantes. Desta forma o segmento das pacientes estendeu-se, por um ano, pois o CDC considera infecção do sítio cirúrgico (ISC) aquela que ocorre até um ano pós-operatório em cirurgias que se utiliza material aloplástico (MANGRAM *et al.*, 1999). O presente estudo não apresentou um resultado significativo quanto à ocorrência de ISC, para que isto pudesse ser evidenciado a casuística deveria ser substancialmente maior.

Atualmente, a percepção da paciente sobre o serviço de saúde recebido é um dos principais componentes da avaliação da qualidade do serviço (ALDERMAN & SHUNG, 2013). Duas estratégias diferentes de tratar a ferida pós-operatória foram propostas, por isso a determinação da opinião das pacientes sobre a percepção quanto ao conforto, praticidade e segurança do tratamento foi um objetivo secundário deste estudo, pela oportunidade de conhecê-la.

As pacientes preferiram ficar com o curativo por um dia e o consideraram mais prático. Este resultado difere do estudo de VEIGA-FILHO *et al.* (2012), no qual as pacientes preferiram ficar seis dias com o curativo e o acharam mais seguro. Isto pode ter ocorrido devido ao fato de as incisões da mamoplastia redutora serem múltiplas e bem mais extensas (mais de 15 cm) do que o acesso para a inclusão de próteses (até 5 cm).

As pacientes consideraram retirar o curativo com um dia mais prático, talvez pela dificuldade de tomar banho sem molhar o curativo. Por isso, faz-se também necessário, a realização de estudo que compare o uso de compressas de gaze com curativo que possibilite que a paciente tome banho.

Por fim, a realização de estudo clínico randomizado, no qual a duração e efetividade do uso do antibiótico profilático sejam testadas para padronização da conduta em mamoplastias com implante de silicone em mamas.

7. CONCLUSÕES

Conclusões

1. A colonização cutânea, no sexto dia pós-operatório, foi maior no grupo em que o curativo foi removido no primeiro dia pós-operatório
2. Não houve diferença significativa entre os grupos quanto à ocorrência de infecção da ferida operatória.
3. As pacientes demonstraram preferência pela permanência do curativo por um dia, e o consideraram mais prático.

REFERÊNCIAS

Referências

Ajao OG. Surgical wound infection: a comparison between dressed and undressed wounds. *J Trop Med Hyg.* 1977;80(9):192-6.

Alderman AK, Collins ED, Streu R, Grotting JC, Sulkin AL, Neligan P, et al. Benchmarking outcomes in plastic surgery: national complication rates for abdominoplasty and breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(6):2127-33.

Alderman A, Chung KC. Measuring outcomes in aesthetic surgery. *Clin Plast Surg.* 2013;40(2):297-304.

Alvarez JM. Use of an occlusive dressing for 2 weeks reduces the incidence of sternal wound infections. *ANZ J Surg.* 2005;75(3):179-80.

Andenaes K, Amland PF, Lingaas E, Abyholm F, Samdal F, Giercksky KE. A prospective, randomized surveillance study of postoperative wound infections after plastic surgery: a study of incidence and surveillance methods. *Plast Reconstr Surg.* 1995;96(4):948-56.

Anderson DJ, Kaye KS. Staphylococcal surgical site infections. *Infect Dis Clin North Am.* 2009;23(1):53-72.

Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 atualização. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35 Suppl /2:S66-88.

Referências

ASAPS- Sociedade Americana de Cirurgia Plastica Estética. Top five Cosmetic Surgical Procedures □ Available at: <http://www.plasticsurgery.org/Documents/news-resources/2014-statistics/top-five-cosmetic-surgery-procedures-20>. Accessed September 7, 2015.

Bartsich S, Ascherman JA, Whittier S, Yao CA, Rohde C. The breast: a clean-contaminated surgical site. *Aesthet Surg J*. 2011;31(7):802-6.

Boateng JS, Matthews KH, Stevens HN, Eccleston GM. Wound healing dressings and drug delivery systems: a review. *J Pharm Sci*. 2008;97(8):2892-923.

Brandon HJ, Jerina KL, Wolf CJ, Young VL. Biodurability of retrieved silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2003;111(7):2295-306.

Brickman M, Parsa AA, Parsa FD. *Mycobacterium chelonae* infection after breast augmentation. *Aesthetic Plast Surg*. 2005;29(2):116-8.

Chaby G, Senet P, Vaneau M, Martel P, Guillaume JC, Meaume S, *et al*. Dressings for acute and chronic wounds: a systematic review. *Arch Dermatol*. 2007;143(10):1297-304.

Cho CY, Lo JS. Dressing the part. *Dermatol Clin*. 1998;16(1):25-47.

Chrintz H, Vibits H, Cordtz TO, Harreby JS, Waadegaard P, Larsen SO. Need for surgical wound dressing. *Br J Surg*. 1989;76(2):204-5.

Referências

- 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(3):1300-10.
- Consort 2010. Disponível em: <www.consort-statement.org. Acessado em: 20/10/2015.
- Daniels AU. Silicone breast implant materials. *Swiss Med Wkly.* 2012;142:w13614.
- Dumville JC, Gray TA, Walter CJ, Sharp CA, Page T. Dressing for prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Sep 1;9: CD003091.
- De Oliveira AC, Damasceno QS, Piscoya M, Nicoli JR. Epidemiologic characteristics of resistant microorganisms present in reserves from an intensive care unit. *Am J Infect Control.* 2012;40(2):186-7.
- 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(1):153-9.
- Farrokhyar F, Karanicolas PJ, Thoma A, Simunovic M, Bhandari M, Devereaux PJ, et al. Randomized controlled trials of surgical interventions. *Ann Surg.* 2010;251(3):409-16.

Referências

- Feldman EM, Kontoyiannis DP, Sharabi SE, Lee E, Kaufman Y, Heller L. Breast implant infections: is cefazolin enough? *Plast Reconstr Surg.* 2010;126(3):779-85.
- Garibaldi RA, Skolnick D, Lerer T, Poirot A, Graham J, Krisuinas E, et al. The impact of preoperative skin disinfection on preventing intraoperative wound contamination. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1988;9(3):109-13.
- Gravante G, Caruso R, Araco A, Cervelli V. Infections after plastic procedures: incidences, etiologies, risk factors, and antibiotic prophylaxis. *Aesthetic Plast Surg.* 2008;32(2):243-51.
- Gutwein LG, Panigrahi M, Schultz GS, Mast BA. Microbial barriers. *Clin Plast Surg.* 2012;39(3):229-38.
- Hardwicke JT, Bechar J, Skillman JM. Are systemic antibiotics indicated in aesthetic breast surgery? *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(6):1395-403.
- Heal C, Buettner P, Raasch B, Browning S, Graham D, Bidgood R, et al. Can sutures get wet? Prospective randomised controlled trial of wound management in general practice. *BMJ.* 2006;332(7549):1053-6.
- Holm C, Petersen JS, Grønboek F, Gottrup F. Effects of occlusive and conventional gauze dressings on incisional healing after abdominal operations. *Eur J Surg.* 1998;164(3):179-83.

Referências

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(3):919-2

ISAPS- Sociedade International de Cirurgia Plástica.Estética
www.isaps.org/media. Accessed setembro 2015.

Jones VJ. The use of gauze: will it ever change? *Int Wound J.* 2006;3(2):79-86.

Lapid O. Use of gentamicin collagen sponges for the treatment of periprosthetic breast implant infection. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2011;64(12):e313-6.

Lionelli GT, Lawrence WT. Wound dressings. *Surg Clin North Am.* 2003;83(3):617-38.

Macadam SA, Ho AL, Lennox PA, Pusic AL. Patient-reported satisfaction and health-related quality of life following breast reconstruction: a comparison of shaped cohesive gel and round cohesive gel implant recipients. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131(3):431-41.

Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20(4):250-78; quiz 79-80.

Referências

McCarthy CM, Cano SJ, Klassen AF, Scott A, Van Laeken N, Lennox PA, *et al.* The magnitude of effect of cosmetic breast augmentation on patient satisfaction and health-related quality of life. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(1):218-23.

Mirzabeigi MN, Mericli AF, Ortlip T, Tuma GA, Copit SE, Fox JW, *et al.* Evaluating the role of postoperative prophylactic antibiotics in primary and secondary breast augmentation: a retrospective review. *Aesthet Surg J.* 2012;32(1):61-8.

Nair N, Pilakka-Kanthikeel S, Saiyed Z, Yndart A, Nair M. Silicone nanoparticles do not induce immune responses by naïve human peripheral blood mononuclear cells: implications in breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(1):128e-37e.

Neto MS, Abla LE, Lemos AL, Garcia É, Enout MJ, Cabral NC, *et al.* The impact of surgical treatment on the self-esteem of patients with breast hypertrophy, hypomastia, or breast asymmetry. *Aesthetic Plast Surg.* 2012;36(1):223-5.

Nichols RL. Preventing surgical site infections: a surgeon's perspective. *Emerg Infect Dis.* 2001;7(2):220-4.

Oliveira, AC. Caracterização epidemiológica dos microrganismos presentes em jalecos dos profissionais em saúde. In: Silva, Marlene, Dores d, Medeiros, editors. *Rev. Eletr. Enf.* 2013. p. 80-7.

Referências

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(1):53-60; discussion 1.

Paddle-Ledinek JE, Nasa Z, Cleland HJ. Effect of different wound dressings on cell viability and proliferation. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(7 Suppl):110S-8S; discussion 9S-20S.

Perrotti JA, Castor SA, Perez PC, Zins JE. Antibiotic use in aesthetic surgery: a national survey and literature review. *Plast Reconstr Surg*. 2002;109(5):1685-93; discussion 94-5.

Pilonetto M, Rosa EA, Brofman PR, Baggio D, Calvário F, Schelp C, et al. Hospital gowns as a vehicle for bacterial dissemination in an intensive care unit. *Braz J Infect Dis*. 2004;8(3):206-10.

Pittet B, Montandon D, Pittet D. Infection in breast implants. *Lancet Infect Dis*. 2005;5(2):94-106.

Pratt RJ. epic 3 Guidelines: saving lives. *Br J Nurs*. 2014;23(10):510, 2.

Psillakis JM, Facchina PH, Kharmandayan P, Trillo L, Canzi WC, Aguiar HR. Review of 1,447 breast augmentation patients using PERTHESE silicone implants. *Aesthetic Plast Surg*. 2010;34(1):11-5.

Referências

Pusic AL, Lemaine V, Klassen AF, Scott AM, Cano SJ. Patient-reported outcome measures in plastic surgery: use and interpretation in evidence-based medicine. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(3):1361-7.

Ramkumar S, Narayanan V, Laing JH. Twenty-four hours or 10 days? A prospective randomised controlled trial in children comparing head bandages following pinnaplasty. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2006;59(9):969-74.

Rosenfeldt FL, Negri J, Holdaway D, Davis BB, Mack J, Grigg MJ, et al. Occlusive wrap dressing reduces infection rate in saphenous vein harvest site. *Ann Thorac Surg*. 2003;75(1):101-5; discussion 5.

Sarwer DB, Cash TF. Body image: interfacing behavioral and medical sciences. *Aesthet Surg J*. 2008;28(3):357-8.

Sarwer DB, Infield AL, Baker JL, Casas LA, Glat PM, Gold AH, et al. Two-year results of a prospective, multi-site investigation of patient satisfaction and psychosocial status following cosmetic surgery. *Aesthet Surg J*. 2008;28(3):245-50.

Segers P, de Jong AP, Spanjaard L, Ubbink DT, de Mol BA. Randomized clinical trial comparing two options for postoperative incisional care to prevent poststernotomy surgical site infections. *Wound Repair Regen*. 2007;15(2):192-6.

Referências

Sforza M, Andjelkov K, Zaccheddu R. A successful salvage protocol for breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(1):33e-4e.

Spear SL, Bulan EJ, Venturi ML. Breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* 2004;114(5):73E-81E.

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(4):1074-84.

Sticha RS, Swiriduk D, Wertheimer SJ. Prospective analysis of postoperative wound infections using an early exposure method of wound care. *J Foot Ankle Surg.* 1998;37(4):286-91.

Stutman RL, Codner M, Mahoney A, Amei A. Comparison of breast augmentation incisions and common complications. *Aesthetic Plast Surg.* 2012;36(5):1096-104.

Tebbetts JB. A system for breast implant selection based on patient tissue characteristics and implant-soft tissue dynamics. *Plast Reconstr Surg.* 2002;109(4):1396-409; discussion 410-5.

Tebbetts JB, Tebbetts TB. An approach that integrates patient education and informed consent in breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* 2002;110(3):971-8; discussion 9-81.

Referências

Tejirian T, DiFronzo LA, Haigh PI. Antibiotic prophylaxis for preventing wound infection after breast surgery: a systematic review and metaanalysis. *J Am Coll Surg*. 2006;203(5):729-34.

Thomas DW, Hill CM, Lewis MA, Stephens P, Walker R, Von Der Weth A. Randomized clinical trial of the effect of semi-occlusive dressings on the microflora and clinical outcome of acute facial wounds. *Wound Repair Regen*. 2000;8(4):258-63.

Toon CD, Lusuku C, Ramamoorthy R, Davidson BR, Gurusamy KS. Early versus delayed dressing removal after primary closure of clean and clean-contaminated surgical wounds. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;9:CD010259.

Veiga DF, Damasceno CA, Veiga-Filho J, Figueiras RG, Vieira RB, Florenzano FH, *et al*. Povidone iodine versus chlorhexidine in skin antisepsis before elective plastic surgery procedures: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(5):170e-1e.

Veiga DF, Damasceno CA, Veiga-Filho J, Figueiras RG, Vieira RB, Garcia ES, *et al*. Randomized controlled trial of the effectiveness of chlorhexidine showers before elective plastic surgical procedures. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009;30(1):77-9.

Veiga DF, Veiga-Filho J, Damasceno CAV, Sales EML, Morais TB, *et al*. Dressing wear time after breast reconstruction: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2013; 14:58.

Referências

Veiga-Filho J, Veiga DF, Sabino-Neto M, Damasceno CA, Sales EM, Garcia ES, et al. Dressing wear time after reduction mammoplasty: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129(1):1e-7e.

Walter CJ, Dumville JC, Sharp CA, Page T. Systematic review and meta-analysis of wound dressings in the prevention of surgical-site infections in surgical wounds healing by primary intention. *Br J Surg*. 2012;99(9):1185-94.

Watret L, White R. Surgical wound management: the role of dressings. *Nurs Stand*. 2001;15(44):59-62, 4, 6.

White RJ, Cooper R, Kingsley A. Wound colonization and infection: the role of topical antimicrobials. *Br J Nurs*. 2001;10(9):563-78.

Wynne R, Botti M, Stedman H, Holsworth L, Harinos M, Flavell O, et al. Effect of three wound dressings on infection, healing comfort, and cost in patients with sternotomy wounds: a randomized trial. *Chest*. 2004;125(1):43-9.

Xue DQ, Qian C, Yang L, Wang XF. Risk factors for surgical site infections after breast surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. 2012;38(5):375-81.

Young VL, Watson M, Centeno RF, Boswell CB. Initial report from an online breast augmentation follow-up survey. *Aesthet Surg J*. 2004;24(3):229-43.

NORMAS ADOTADAS

Consulta ao DeCS: descritores em ciências da saúde. Disponível em:
<http://decs.bvs.br/>.

Ferreira LM, Goldenberg S, Nahas FX, Barbosa MVJ, Ely PB, Blanes L, Bretos JLG. Orientação normativa para elaboração e apresentação de teses. São Paulo: LMP; 2008. 84 p.

Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde – Resolução no 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília – DF.; 1996.24p.

Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling DL, technical editor. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [updated 2009 Oct 21]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>.

Sociedade Brasileira de Anatomia. Comissão Federativa da Terminologia Anatômica. Terminologia anatômica internacional. São Paulo: Manole; 2001. 157 p.

ABSTRACT

Introduction: The treatment of the surgical wound is controversial in literature and range from not use dressing, keep it for 24 to 48 hours or keep it until the removal of the sutures. **Objective:** To evaluate the influence of application time for wound dressing following breast augmentation. **Methods:** 80 patients candidates for augmentation mammoplasty with silicone implants were randomized into two groups. In group A the dressing was removed on the first postoperative day and in the group B the dressing was removed on the sixth postoperative day. The skin colonization was verified by cultures samples collected before and after the dressing be removed. The evaluation of the wound on the infection followed the criteria set by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The opinion of patients on the dressing was observed on the 13th postoperative day. **Results:** There was no significant difference between the groups before the dressing ($p=0,0198$). On the sixth postoperative day bacteria growth was significantly higher in group A ($p=0,01$). There were no cases of infection of the surgical site. The patients preferred to keep the dressing for one day and considered the maintenance of the dressing for one day more practical. **Conclusions:** The colonization on the sixth postoperative day was higher in group A. There was no difference between groups in the occurrence of surgical wound infection. The patients preferred to remove the dressing in the first postoperative day and considered more practical to keep the dressing for one day.

.

APÊNDICES

Apêndice 1. Protocolo de coleta de dados: colonização e infecção.

PACIENTE No_____

Idade:_____ Cor:_____

Dados da Cirurgia:

Alocado para o grupo: () PO1 () PO6 Data: ____ / ____ / ____

Tempo de cirurgia: _____ minutos

Intercorrências:_____

Resultados Microbiológicos:

Antes do curativo:

Ágar Manitol	Agar Sangue	Ágar Teague	Agar Sabouraud

Manitol	Coagulase	Gram

Caldo tioglicolato	Caldo glicosado

1º dia pós-operatório:

Ágar Manitol	Agar Sangue	Ágar Teague	Agar Sabouraud

Manitol	Coagulase	Gram

Caldo tioglicolato	Caldo glicosado

6º dia pós-operatório:

Ágar Manitol	Agar Sangue	Ágar Teague	Agar Sabouraud

Manitol	Coagulase	Gram

Caldo tioglicolato	Caldo glicosado

Dados do seguimento pós-operatório:

Semana 1: () febre () secreções () sinais flogísticos?

Quais: _____

Obs: _____

Semana 2: () febre () secreções () sinais flogísticos?

Quais: _____

Obs: _____

Semana 3: () febre () secreções () sinais flogísticos?

Quais: _____

Obs: _____

Semana 4: () febre () secreções () sinais flogísticos?

Quais: _____

Obs: _____

Apêndice 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1. Responsável: Denise de Almeida Mendes

2. Título do trabalho: “Mamoplastia de aumento com implantes de silicone: influência do tempo de permanência do curativo na colonização cutânea ”

Estas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária nesta pesquisa.

Serão convidadas a participar desta pesquisa mulheres que apresentam hipomastia (mamas pequenas), que desejam se submeter à mamoplastia de aumento com implantes de silicone (cirurgia plástica para aumento das mamas) e têm indicação médica para isso. Só serão convidadas as pacientes que já tenham a cirurgia agendada.

O objetivo deste estudo é avaliar se o tempo que o curativo é mantido, após a cirurgia, pode alterar o crescimento de bactérias na pele ou a ocorrência de infecção pós-operatória. Para isso, seu curativo será mantido por um ou por seis dias (isso só será definido depois da cirurgia, por sorteio), e você não deve molhá-lo. Será coletado material de sua pele para verificar a presença de bactérias, antes de colocar o curativo e após a retirada dele. Isso será realizado através de um cotonete estéril, passado suavemente sobre a pele na região da cirurgia, e não causa dor ou desconforto.

Você será avaliada uma vez por semana por seu cirurgião plástico, que vai verificar se existe infecção pós-operatória. Já é rotina a paciente retornar toda semana, no primeiro mês após a cirurgia. Será avaliada também após um ano da cirurgia.

Sua participação neste estudo não é remunerada, assim também como os pesquisadores não terão qualquer benefício financeiro com ele.

A paciente não terá benefício direto com a realização desta pesquisa. Somente no final do estudo poderemos concluir se existe diferença no crescimento de bactérias e nas taxas de infecção relacionada ao tempo que o

curativo é mantido após a mamoplastia redutora. Ainda não foram realizados estudos que esclareçam definitivamente esta questão.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Dra. Denise de Almeida Mendes, que pode ser encontrado na Avenida Comendador José Garcia, 777, Pouso Alegre – MG, telefone: (35)3422-2345. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Rua Botucatu, 572, 1o andar, cj14, telefone: (11)5571-1062, Fax: (11)539-7162, ou E-mail: cepunifesp@epm.br.

Os pacientes serão informados sobre os resultados parciais da pesquisa, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

3. Riscos para a paciente: Você está sujeita aos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico à que irá se submeter, que foram discutidos com seu cirurgião. Não há riscos adicionais conhecidos relacionados ao tempo de permanência do curativo, portanto, sua participação no estudo não acarreta riscos adicionais.

4. Direito a privacidade: As informações obtidas serão analisadas em conjunto com as das outras pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhuma paciente.

5. Declaração de danos: Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

6. Recusa ou retirada: O paciente tem garantida a liberdade de retirar seu consentimento e deixar de participar do estudo em qualquer momento sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Os dados e o material coletado serão utilizados somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo "Mamoplastia de aumento: influência do tempo de manutenção do curativo na colonização cutânea e infecção pós-operatória".

Eu discuti com o Dra. Denise de Almeida Mendes sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data / /

Assinatura da testemunha

Data / /

Apêndice 3. Dados individuais das pacientes do grupo A.

Nº Protocolo	Idade	Cor	IMC	Tempo (min)	Anestesia
2	21	B	26,1	70	G
3	18	B	23,3	120	G
4	18	B	19,4	180	G
8	28	B	22,5	180	G
12	18	B	20,3	60	P
18	44	B	27,9	70	G
23	23	B	18,8	75	P
26	26	B	20,2	140	P
27	37	B	21,5	85	G
28	18	B	20,4	70	P
30	35	NB	24,4	150	G
31	27	B	19,1	90	P
33	23	B	20	80	G
34	26	B	22,5	100	P
36	18	B	18,2	60	G
37	53	B	21,4	80	G
42	31	B	21,1	90	G
43	28	B	18,6	100	G
45	29	B	28,3	75	G
47	28	B	22,9	90	G
48	24	B	20,9	60	G
49	25	B	25	70	G
51	26	B	23	80	P
52	26	B	19,3	70	G
53	25	B	18,8	60	G
54	21	B	22,7	60	G
55	27	B	24,3	60	G
57	30	B	18,1	90	G
58	25	B	21,2	90	P
61	19	B	24	70	G
64	31	B	20,7	90	P
65	18	B	20,8	70	P
66	42	B	20,3	60	G
70	50	B	26,6	120	G
71	21	B	20,8	80	P
72	25	B	22,8	110	P
73	51	B	24	120	P
76	20	B	21,7	70	P
77	26	B	21,4	80	P
78	37	B	21,4	60	P

Apêndice 4. Dados individuais das pacientes do B.

Nº Protocolo	Idade	Cor	IMC	Tempo (min)
1	31	B	22,1	70
5	57	B	29,5	120
6	60	B	26,1	180
7	53	B	25,9	180
9	19	B	22,4	60
10	29	B	23,4	70
11	37	B	19,3	75
13	23	B	20	140
14	27	B	26,4	85
15	40	B	20,1	70
16	24	B	21,9	150
17	18	B	22,1	90
19	34	B	22,2	80
20	27	B	23	100
21	23	B	22,4	60
22	26	B	23,2	80
24	21	B	18,5	90
25	22	B	23,9	100
29	22	B	20,2	75
32	47	B	18,7	90
35	25	B	22	60
38	31	B	24,1	70
39	36	B	20	80
40	43	B	21,5	70
41	37	B	21,7	60
44	28	B	23,2	60
46	37	B	22,5	60
50	26	B	21,6	90
56	23	B	24,2	90
59	23	B	20	70
60	26	B	22,1	90
62	26	B	21,9	70
63	29	B	22,1	60
67	24	B	21,4	120
68	26	B	24,2	80
69	30	B	22,1	110
74	39	B	21,7	120
75	29	B	23	70
79	34	B	20,4	80
80	25	B	25,3	60

Apêndice 5. UFC antes do curativo do grupo A.

Número do protocolo da paciente	Manitol	Sabouraud	Teague	Sangue
2	0	0	0	0
3	62	0	0	54
4	0	0	0	0
8	0	0	0	0
12	0	0	0	0
18	0	0	0	0
23	0	0	0	0
26	3	0	0	10
27	0	0	0	0
28	0	0	0	0
30	0	0	0	0
31	0	0	0	0
33	0	0	0	0
34	0	0	0	0
36	19	0	0	13
37	0	0	0	0
42	0	0	0	0
43	0	0	0	0
45	0	0	0	0
47	5	0	0	300
48	0	0	0	0
49	0	0	0	0
51	0	0	0	0
52	0	0	0	4
53	0	0	0	0
54	0	0	0	0
55	0	0	0	0
57	0	0	0	0
58	0	0	0	0
61	31	0	0	35
64	0	0	0	0
65	0	0	0	0
66	0	0	0	0
70	0	0	0	0
71	0	0	0	0
72	16	0	0	21
73	0	0	0	0
76	0	0	0	0
77	0	0	0	0
78	0	0	0	0

Apêndice 6. UFC no 1º dia pós-operatório do grupo A.

Número do protocolo da paciente	Manitol	Sabouraud	Teague	Sangue
2	0	0	0	101
3	0	0	0	2
4	0	0	0	0
8	0	0	0	5
12	4	0	0	0
18	0	0	0	0
23	0	0	0	0
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0
28	0	0	0	0
30	0	0	0	0
31	0	0	0	0
33	0	0	0	0
34	0	0	0	0
36	0	0	0	0
37	0	0	0	0
42	0	0	0	0
43	0	0	0	0
45	0	0	0	0
47	0	0	0	0
48	0	0	0	0
49	0	0	0	0
51	0	0	0	0
52	0	0	0	0
53	0	0	0	0
54	0	0	0	0
55	0	0	0	0
57	0	0	0	0
58	0	0	0	0
61	0	0	0	0
64	0	0	0	0
65	0	0	0	0
66	0	0	0	0
70	0	0	0	0
71	0	0	0	0
72	0	0	0	0
73	0	0	0	0
76	0	0	0	0
77	0	0	0	0
78	0	0	0	0

Apêndice 7. UFC no 6º dia pós-operatório do grupo A.

Número do protocolo da paciente	Manitol	Sabouraud	Teague	Sangue
2	0	0	0	3
3	0	0	22	61
4	0	0	0	0
8	300	0	0	300
12	0	0	0	0
18	0	0	0	300
23	0	0	0	0
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0
28	0	0	0	0
30	0	0	0	0
31	0	0	0	0
33	300	0	0	300
34	0	0	0	0
36	0	0	0	0
37	0	0	0	0
42	0	0	0	0
43	0	0	300	300
45	0	0	0	0
47	0	0	0	0
48	11	0	0	23
49	0	0	0	0
51	0	0	0	0
52	0	0	0	0
53	0	0	0	0
54	0	0	0	0
55	0	0	0	0
57	0	0	0	0
58	0	0	0	0
61	0	0	0	0
64	0	0	0	0
65	0	0	0	0
66	0	0	0	0
70	0	0	0	0
71	0	0	0	0
72	0	0	0	0
73	0	0	0	0
76	0	0	0	0
77	0	0	0	0
78	2	0	0	0

Apêndice 8. UFC antes do curativo do grupo B.

Número do protocolo da paciente	Manitol	Sabouraud	Teague	Sangue
1	1	0	0	3
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	18
15	5	0	0	300
16	0	0	0	0
17	0	0	0	0
19	0	0	0	0
20	0	0	0	0
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	0	0	0
29	0	0	0	0
32	0	0	0	0
35	0	0	0	0
38	0	0	0	0
39	0	0	0	0
40	0	0	0	0
41	0	0	0	0
44	0	0	0	0
46	0	0	0	0
50	0	0	0	0
56	0	0	0	0
59	0	0	0	0
60	0	0	0	0
62	0	0	0	0
63	0	0	0	0
67	0	0	0	0
68	5	0	0	0
69	0	0	0	0
74	0	0	0	0
75	0	0	0	0
79	0	0	0	0
80	0	0	0	0

Apêndice 9. UFC no 6º dia pós-operatório do grupoB.

Número do protocolo da paciente	Manitol	Sabouraud	Teague	Sangue
1	17	0	0	33
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	60	0	0	37
17	0	0	0	0
19	0	0	0	0
20	0	0	300	300
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	0	0	0
29	0	0	0	0
32	0	0	0	0
35	0	0	0	0
38	0	0	0	0
39	0	0	0	0
40	0	0	0	0
41	0	0	0	0
44	0	0	0	0
46	0	0	0	0
50	91	0	0	86
56	0	0	0	0
59	0	0	0	0
60	8	0	0	300
62	0	0	0	0
63	0	0	0	0
67	0	0	0	0
68	EXCLUIDA			
69	EXCLUIDA			
74	0	0	0	0
75	0	0	0	0
79	0	0	0	0
80	2	0	0	4

Apêndice 10. Crescimento de bactérias nos caldos de cultura enriquecidos do grupo A antes do curativo

Número do protocolo da paciente	Caldo glicosado	Caldo tioglicolato
2	-	-
3	-	-
4	-	-
8	-	-
12	-	-
18	+	+
23	-	-
26	-	-
27	-	-
28	-	-
30	-	-
31	-	-
33	-	-
34	-	-
36	-	-
37	-	-
42	-	-
43	-	-
45	+	-
47	+	-
48	+	-
49	+	-
51	-	-
52	-	-
53	-	-
54	-	-
55	-	-
57	-	+
58	-	-
61	-	-
64	-	-
65	-	-
66	-	-
70	+	+
71	-	-
72	+	+
73	-	+
76	-	-
77	-	-
78	-	-

Apêndice 11. Crescimento de bactérias nos caldos enriquecidos do grupo A no 1º dia pós-operatório

Número do protocolo da paciente	Caldo glicosado	Caldo tioglicato
2	-	-
3	-	-
4	-	-
8	-	-
12	-	-
18	-	-
23	-	-
26	-	-
27	-	-
28	-	-
30	-	-
31	-	-
33	-	-
34	+	+
36	-	-
37	-	-
42	-	-
43	-	-
45	-	-
47	-	-
48	-	-
49	-	-
51	-	-
52	-	-
53	-	-
54	-	-
55	-	-
57	-	-
58	-	-
61	-	-
64	-	-
65	-	-
66	-	-
70	-	-
71	-	-
72	-	-
73	-	-
76	-	-
77	-	-
78	-	-

Apêndice 12. Crescimento de bactérias nos caldos enriquecidos do grupo A no 6º dia pós-operatório

Número do protocolo da paciente	Caldo glicosado	Caldo tioglicato
2	-	-
3	-	-
4	-	-
8	-	-
12	-	-
18	+	+
23	-	-
26	-	+
27	-	-
28	-	-
30	-	-
31	-	-
33	+	+
34	-	-
36	+	+
37	-	-
42	-	+
43	-	-
45	+	-
47	+	+
48	+	+
49	+	+
51	-	+
52	-	-
53	-	-
54	-	-
55	+	-
57	-	-
58	-	+
61	-	-
64	-	-
65	-	-
66	-	+
70	+	-
71	+	-
72	-	+
73	+	+
76	-	-
77	+	-
78	-	+

Apêndice 13. Crescimento de bactérias nos caldos enriquecidos antes do curativo, do grupo B.

Número do protocolo da paciente	Caldo glicosado	Caldo tioglicato
1	-	-
5	-	-
6	-	-
7	-	-
9	-	-
10	+	+
11	-	-
13	+	+
14	+	+
15	+	-
16	+	-
17	+	-
19	+	+
20	-	+
21	+	+
22	-	-
24	+	-
25	+	-
29	-	-
32	-	-
35	-	-
38	-	-
39	-	-
40	-	-
41	-	-
44	-	-
46	-	-
50	-	-
56	-	-
59	-	-
60	-	+
62	-	-
63	-	-
67	-	+
68	-	-
69	-	-
74	-	-
75	-	-
79	-	-
80	-	-

Apêndice 14. Crescimento de bactérias nos caldos enriquecidos no 6º dia pós-operatório, do grupo B.

Número do protocolo da paciente	Caldo glicosado	Caldo tioglicato
1	-	-
5	-	-
6	-	-
7	-	-
9	-	-
10	-	-
11	-	-
13	-	-
14	-	-
15	+	-
16	-	+
17	+	-
19	-	+
20	-	-
21	-	-
22	-	-
24	-	-
25	-	-
29	-	-
32	-	-
35	-	-
38	-	-
39	-	-
40	-	-
41	-	-
44	-	-
46	-	-
50	-	-
56	-	-
59	-	-
60	+	+
62	-	-
63	-	-
67	-	-
68	Excluída	
69	Excluída	
74	-	-
75	-	-
79	+	+
80	-	-

Apêndice 15. Preferência das pacientes quanto ao tempo de permanência do curativo e opinião sobre os quesitos segurança, conforto e praticidade, do grupo A.

Protocolo	Segurança	Conforto	Praticidade	Opção
2	E	E	E	1 Dia
3	MB	MB	MB	1 Dia
4	B	MB	E	1 Dia
8	MB	B	B	1 Dia
12	E	E	E	1Dia
18	E	B	B	6 Dias
23	MB	E	E	1Dia
26	E	E	E	1Dia
27	E	E	E	1Dia
28	E	E	E	1Dia
30	E	E	E	1Dia
31	MB	MB	E	6 Dias
33	E	E	E	1Dia
34	E	E	E	1Dia
36	E	E	E	6 Dias
37	E	Re	E	1Dia
42	E	E	E	1Dia
43	MB	MB	MB	1Dia
45	MB	E	E	1Dia
47	B	E	E	1Dia
48	E	E	E	1Dia
49	E	E	E	1Dia
51	E	MB	E	6 Dias
52	E	E	E	1Dia
53	E	E	E	1Dia
54	E	E	E	1Dia
55	MB	B	B	1Dia
57	E	E	E	1Dia
58	MB	B	E	1Dia
61	E	MB	E	1Dia
64	MB	MB	MB	1Dia
65	B	B	MB	6 Dias
66	MB	E	E	1Dia
70	MB	MB	MB	1Dia
71	B	B	E	1Dia
72	E	E	E	1Dia
73	E	E	E	1Dia
76	E	E	E	1Dia
77	E	E	MB	6 Dias
78	E	E	E	1Dia

Apêndice 16. Preferência das pacientes quanto ao tempo de permanência do curativo e opinião sobre os quesitos segurança, conforto e praticidade, do grupo B.

Protocolo	Segurança	Conforto	Praticidade	Opção
1	E	E	E	6 Dias
5	E	MB	B	6 Dias
6	E	MB	MB	6 Dias
7	MB	E	MB	1 Dia
9	E	E	MB	6 Dias
10	E	MB	MB	6 Dias
11	E	MB	MB	6 Dias
13	E	MB	MB	6 Dias
14	E	E	MB	6 Dias
15	E	E	E	6 Dias
16	E	E	MB	6 Dias
17	E	E	MB	6 Dias
19	E	E	E	6 Dias
20	E	B	B	1 Dia
21	E	E	Re	1 Dia
22	E	E	MB	6 Dias
24	E	E	E	1 Dia
25	MB	E	Re	1 Dia
29	E	Re	B	6 Dias
32	E	E	E	6 Dias
35	MB	MB	Ru	1 Dia
38	E	E	E	6 Dias
39	E	E	E	6 Dias
40	E	E	E	6 Dias
41	E	E	E	6 Dias
44	E	B	E	6 Dias
46	E	E	E	6 Dias
50	E	B	B	1 Dia
56	E	E	E	6 Dias
59	E	Re	MB	1 Dia
60	E	E	MB	6 Dias
62	E	E	E	6 Dias
63	E	B	E	1 Dia
67	MB	E	E	6 Dias
68	EXCLUÍDAS-MOLHARAM CURATIVO			
69				
74	E	MB	B	6 Dias
75	E	E	E	1 Dia
79	E	E	E	6 Dias
80	E	B	B	6 Dias

ANEXOS

Anexo 1. Parecer do CEP – Univás

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO - FACIMPA



PROJETO DE PESQUISA

Título: INFLUÊNCIA DO TEMPO DE COBERTURA DA FERIDA OPERATÓRIA APÓS MAMOPLASTIA DE AUMENTO COM PRÓTESES NA COLONIZAÇÃO CUTÂNEA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 00672512.3.0000.5102

Pesquisador: Daniela Francescato Veiga

Instituição: FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 113.612

Data da Relatoria: 08/10/2012

Apresentação do Projeto:

A mamoplastia de aumento com próteses figura entre as operações mais realizadas, em Cirurgia Plástica. Embora o cuidado com a ferida operatória faça parte do cotidiano do cirurgião, a conduta adotada no seu manejo é baseada em escassa evidência científica, e o tempo de manutenção do curativo é baseado na tradição e não em evidências. Tipo de estudo Primário, clínico, prospectivo, randomizado, controlado, intervencional, analítico. Serão selecionadas, consecutivamente, 80 mulheres candidatas à mamoplastia de aumento com próteses. As pacientes serão randomicamente alocadas para o grupo PO1 (n=40), em que a ferida operatória ficará coberta por um dia ou para o grupo PO6 (n=40), em que a ferida ficará coberta por seis dias. Serão coletadas amostras para culturas quantitativas no momento pré-curativo e imediatamente após a remoção do curativo. Para avaliação da ocorrência de infecção do sítio cirúrgico serão utilizados os critérios e definições do Centers for Disease Control and Prevention. As pacientes serão avaliadas semanalmente, por 30 dias, e reavaliadas após um ano. A percepção das pacientes será avaliada por meio de instrumento estudo-específico. Os dados obtidos serão submetidos à análise estatística

Objetivo da Pesquisa:

A mamoplastia de aumento com próteses figura entre as operações mais realizadas, em Cirurgia Plástica. Embora o cuidado com a ferida operatória faça parte do cotidiano do cirurgião, a conduta adotada no seu manejo é baseada em escassa evidência científica, e o tempo de manutenção do curativo é baseado na tradição e não em evidências. Tipo de estudo Primário, clínico, prospectivo, randomizado, controlado, intervencional, analítico. Serão selecionadas, consecutivamente, 80 mulheres candidatas à mamoplastia de aumento com próteses. As pacientes serão randomicamente alocadas para o grupo PO1 (n=40), em que a ferida operatória ficará coberta por um dia ou para o grupo PO6 (n=40), em que a ferida ficará coberta por seis dias. Serão coletadas amostras para culturas quantitativas no momento pré-curativo e imediatamente após a remoção do curativo. Para avaliação da ocorrência de infecção do sítio cirúrgico serão utilizados os critérios e definições do Centers for Disease Control and Prevention. As pacientes serão avaliadas semanalmente, por 30 dias, e reavaliadas após um ano. A percepção das pacientes será avaliada por meio de instrumento estudo-

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470
Bairro: Campus Fátima I **CEP:** 37.550-000
UF: MG **Município:** POUSO ALEGRE
Telefone: (353)449--2199 **Fax:** (353)449--2300 **E-mail:** pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO - FACIMPA



específico.
Os dados obtidos serão submetidos à análise estatística

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

aceitável

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

sem considerações

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

de acordo

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não há

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de importante relevância científica, está bem delineado, portanto consideramos aprovado.

POUSO ALEGRE, 02 de Outubro de 2012

Assinado por:
Dênia Amélia Novato Castelli Von Atzingen
(Coordenador)

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470
Bairro: Campus Fátima I **CEP:** 37.550-000
UF: MG **Município:** POUSO ALEGRE
Telefone: (353)449--2199 **Fax:** (353)449--2300 **E-mail:** pesquisa@univas.edu.br

Anexo 2. Parecer do CEP – Unifesp

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DO TEMPO DE COBERTURA DA FERIDA OPERATÓRIA APÓS MAMOPLASTIA DE AUMENTO COM PRÓTESES NA COLONIZAÇÃO CUTÂNEA

Pesquisador: Daniela Francescato Veiga

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 00672512.2.3001.5505

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAÍ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 593.378-0

Data da Relatoria: 03/05/2013

Apresentação do Projeto:

Os implantes mamários são uma opção muito popular entre pacientes e cirurgiões, tanto para fins de reconstrução como para fins estéticos. Nos Estados Unidos, a mamoplastia de aumento com próteses teve um aumento exponencial nos últimos dez anos e, desde 2007, tornou-se a operação estética mais realizada naquele país.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a influência do tempo de manutenção do curativo após mamoplastia de aumento com próteses na colonização cutânea.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos inerentes ao procedimento cirúrgico. Não há nenhum risco específico relacionado diretamente ao tempo de manutenção do curativo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisa aprovada pelo CEP da FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO GARCIA COUTINHO.

(Pouso Alegre)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os documentos considerados obrigatórios.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 593.378-0

Recomendações:

na

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

ndn

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O COLEGIADO ACATA O PARECER DO RELATOR

SAO PAULO, 11 de Abril de 2014

Assinador por:
José Osmar Medina Pestana
(Coordenador)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 593378 gerado na data 03/05/2013 15:37:56, onde o número CAAE foi alterado de 00672512.3.0000.5102 para 00672512.2.3001.5505.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5539-7162 **Fax:** (11)5571-1062 **E-mail:** cepunifesp@unifesp.br

Anexo 3. Publicação do protocolo na revista *Trials*

The screenshot displays the TRIALS journal website interface. At the top left is the TRIALS logo with an Impact Factor of 2.12. A search bar is located at the top right. Below the logo is a navigation menu with buttons for Home, Articles, Authors, Reviewers, About this journal, and My Trials. The main content area features a study protocol article titled "Application time for postoperative wound dressing following breast augmentation with implants: study protocol for a randomized controlled trial". The authors listed are Denise de Almeida Mendes, Daniela Francescato Veiga (corresponding author), Joel Veiga-Filho, Fernando Elias Martins Fonseca, Luiz Francisley de Paiva, Neil Ferreira Novo, Ana Beatriz Alkmin Teixeira Loyola, and Lydia Masako Ferreira. The article is marked as Open Access. On the left side, there is a vertical menu with links to Top, Abstract, Background, Methods/Design, Discussion, Trial status, Abbreviations, Competing interests, Authors' contributions, Acknowledgments, and References. On the right side, there are sections for Viewing options (Abstract, Full text, PDF), Associated material (PubMed record, Article metrics, Readers' comments, Pre-publication history), Related literature (Cited by, Google blog search, Other articles by authors), and Tools. The article citation information at the bottom indicates it was published in *Trials* 2015, 16:19, with a DOI of 10.1186/s13063-014-0529-5. A link is provided to the electronic version of the article.

TRIALS IMPACT FACTOR 2.12

Search for

Advanced search

Home Articles Authors Reviewers About this journal My Trials

Study protocol Open Access

Application time for postoperative wound dressing following breast augmentation with implants: study protocol for a randomized controlled trial

Denise de Almeida Mendes^{1,2}, Daniela Francescato Veiga^{1,2*}, Joel Veiga-Filho^{1,2}, Fernando Elias Martins Fonseca², Luiz Francisley de Paiva³, Neil Ferreira Novo⁴, Ana Beatriz Alkmin Teixeira Loyola³ and Lydia Masako Ferreira¹

* Corresponding author: Daniela F Veiga danielafrveiga@gmail.com ▼ Author Affiliations

1 Division of Plastic Surgery, Universidade Federal de São Paulo, Rua Napoleão de Barros, 715,-4º andar, São Paulo - SP 04024-002, CEP, Brazil

2 Division of Plastic Surgery, Department of Surgery, Universidade do Vale do Sapucaí, Avenida Alfredo Custódio de Paula, 320, Pouso Alegre - MG 37550-000, CEP, Brazil

3 Department of Microbiology, Universidade do Vale do Sapucaí, Avenida Alfredo Custódio de Paula, 320, Pouso Alegre - MG 37550-000, CEP, Brazil

4 Department of Biostatistics, Universidade do Vale do Sapucaí, Avenida Alfredo Custódio de Paula, 320, Pouso Alegre - MG 37550-000, CEP, Brazil

For all author emails, please [log on](#).

Trials 2015, **16**:19 doi:10.1186/s13063-014-0529-5

The electronic version of this article is the complete one and can be found online at: <http://www.trialsjournal.com/content/16/1/19>

TRIALS Volume 16

Viewing options
 Abstract
 Full text
 PDF (413KB)

Associated material
 PubMed record
 Article metrics
 Readers' comments
 Pre-publication history

Related literature
 Cited by
 Google blog search
 Other articles by authors
 ► on Google Scholar
 ► on PubMed
 Related articles/pages
 on Google
 on Google Scholar
 on PubMed

Tools

FONTES CONSULTADAS

Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. Acta Cir Bras. 2005;20 Suppl 2:2-9.

Houaiss A, Villar MS, Franco FMM. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. 1a ed. Rio de Janeiro: Objetiva; 2009. 1986 p.

Jadad A. Randomised Controlled Trials. 1^a Ed. London: BMJ Books. 123p.

Siegel S, Castellan NJ Jr. Estatística não paramétrica para ciências do comportamento. 2^a ed. Porto Alegre: Artmed; 2006. 448 p.

Stedman TL. Stedman's medical dictionary. 25 ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1990.1784 p.

Trabulsi LR, Alterthum F. Microbiologia. 5^a ed. São Paulo: Atheneu; 2008. 760 p.