Análise comparativa entre os implantes mamários mais usados no Brasil

Comparative analisys among the breast implants used in Brazil

JOÃO FERNANDO DOS SANTOS MELLO – Especialista em cirurgia plástica e cirurgia geral (cirurgião plástico do HPS).
THIAGO FERNANDO KASTRUP ABREU MELLO – Acadêmico do 9º semestre da faculdade de medicina da PUC RS (Academico).
NATHASJA FERNANDA KASTRUP ABREU MELLO – Acadêmica do 9º semestre da faculdade de fisioterapia da PUC RS (Acadêmica).

Trabalho realizado na clínica privada do autor.

✉ Endereço para correspondência:
João Fernando dos Santos Mello
Avenida Assis Brasil, 1217 – Passo d'Areia
91010-005 – Porto Alegre, RS, Brasil
☎ (51) 3341-4608
(51) 9122-0856
medmello@terra.com.br

RESUMO

Objetivo: Comparar, entre os implantes mamários mais utilizados na época da pesquisa, a vantagem de uso de um deles quanto às complicações especificadas neste estudo e que são comuns neste procedimento.

Metodologia: Foram selecionadas as quatro marcas de implantes mamários de silicone mais usadas no Brasil, e escolhido, numa amostra consecutiva e de demanda, um universo de 500 mulheres, divididas em subgrupos de 100, cada um destes correspondendo a um tipo de prótese. Os dados referentes à presença de contraturas capsulares, hematomas tardios, infecções, ondulações externas, marcas de fabricação aparentes, mau posicionamento do implante e ruptura do implante foram coletados no período de 1996 a 2004 e todas as cirurgias realizadas pelo autor, em clínica privada, seguiram a mesma técnica e rotina. Não foi relevante ao estudo a presença de outras complicações.

Resultados: Os resultados mostraram um desempenho superior da prótese francesa com oito camadas de proteção ao gel e tecnologia nusil da barreira, quando comparada em todos os quesitos do estudo às outras marcas e tipos. Entretanto, essa superioridade não foi significativa a ponto de ser indicada como de uso exclusivo.

Conclusão: Dissecados os dados, conclui-se que, apesar do melhor desempenho da marca francesa com oito camadas de proteção ao gel e tecnologia nusil, as diferenças foram pequenas, num universo de muitas variáveis, o que impede a desqualificação de qualquer das outras marcas. Tal constatação leva a afirmar que a decisão final deve ser do cirurgião plástico, com base na sua experiência, familiaridade e confiança no material utilizado.

UNITERMOS: Implantes Mamários, Próteses e Implantes, Elastômeros de Silicone, Gel de Silicione, Complicações.

ABSTRACT

Objective: *Compare the advantages of the using of one of the breast implants most used during the research period, in terms of the most common complications in this procedure.*

Methodology: *The four silicon breast implants most used on the national market were selected in a consecutive and incoming field of 500 women, divided into subgroups of 100, each corresponding to one type of prosthesis. The data relating to the presence of capsular contractions, late hematomas, infections, external undulations, evident manufacturing marks were collected between 1996 and 2004 and all the operations performed by the author and realized in a particular clinic followed the same procedure and trans-operatory routine. The presence of other complications was not relevant to the study.*

Results: *The results show the better performance of the French brand of prosthesis, with eight layers of gel protection and Nusil technology in the wall, when checked against all the questions of the study, compared to the other brands and types. However this superiority was not so significant to recommend its exclusive use.*

Conclusion: *In face of the data analyzed it is concluded that despite the better performance of the French brand with eight layers of gel protection and Nusil technology, the differences were small in a field with many variables, which prevents the disqualification of any of the other brands. This verification affirms that the final decision should lie with the plastic surgeon, based on his/her experience, familiarity and confidence in the material used.*

KEY WORDS: *Breast Implants, Prostheses and Implants, Silicon Elastomers, Silicon Gel, Complications.*

INTRODUÇÃO

Atualmente, os implantes mamários são usados com efeito estético ou para reconstruções mamárias, procedimento que vem, de longa data, trazendo muitos benefícios assim como complicações quanto ao seu uso (1, 2, 3, 4, 5).

Diante do volume mundial deste procedimento, realizado nos dias atuais, a literatura mostra a necessidade de revisões cirúrgicas, pelo menos entre 1 e 2% dos casos ao ano (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7). O aumento mamário, com a utilização de implantes de silicone ou similares, por ser o segundo procedimento mais realizado em cirurgia plástica na atualidade, traz como recomendação que se revisem, de tempos em tempos, os materiais empregados nesses procedimentos, bem como a observação dos resultados e complicações.

Aconselham os autores, quando de resultados insatisfatórios, que é preciso conhecer a causa originária do problema primário, fator este importante para a correta resolução (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).

Um ótimo resultado está relacionado com o cuidado em se avaliar ade-

Recebido: 9/5/2006 – Aprovado: 10/4/2007

08-04-Análise comprativa entre os implantes.p625 12/6/2007, 08:23

quadamente as pacientes caso a caso, para evitar potenciais complicações. A indicação da técnica ou tática cirúrgica adequada deve levar em conta a presença de mamas assimétricas, mamas tubulares, ptoses importantes e também o desejo de cada paciente, e suas limitações, como em pacientes muito magras, pacientes fisiculturistas e aquelas que desejam enormes volumes de implantes. A literatura cita um aumento de complicações, principalmente a contratura capsular, em implantes com volumes acima de 350ml (3, 6, 8).

O presente estudo busca verificar qual das marcas de implante mamário de silicone mais utilizadas no Brasil tem desempenho mais eficaz segundo suas características. Esta pesquisa levou em consideração somente a incidência das implicações predeterminadas e comparadas entre as diferentes marcas, não importando outras variáveis. O estudo foi realizado em um grupo de 500 mulheres, durante 8 anos, operadas pelo autor e divididas em grupos de 100 aleatoriamente, cada grupo utilizando uma marca de implante. Os produtos selecionados para o estudo foram a marca nacional, a americana com dupla barreira capsular, uma marca francesa com tripla barreira capsular, uma marca francesa com 8 camadas externas de proteção ao gel e tecnologia nusil na barreira, todas estas com envelope texturizado com grãos que variam de fino a grosso pela especificação dos fabricantes, e mais a marca nacional com envelope coberto por poliuretano, que eram os implantes mais usados no Brasil na época da pesquisa. Objetivou-se avaliar a presença das complicações listadas no pós-operatório recente até o tardio de dois anos decorrentes do uso desses produtos, assim como avaliar as vantagens oferecidas em relação ao material e forma de construção, apregoados como benefícios pelos respectivos fabricantes (9, 10), comparando, também, a incidência dessas complicações entre as diferentes marcas. Com diferentes projetos de construção, propostas diferentes quanto ao uso e às prováveis complicações, as marcas foram comparadas com a pretensão de se demonstrar se existe uma superioridade entre elas quando da análise dos quesitos estabelecidos na pesquisa (1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21).

MARCO TEÓRICO

O marco teórico referenda alguns aspectos básicos, que foram fundamentais para a compreensão do fenômeno investigado. Refere-se à contratura da cápsula, ao mau posicionamento do implante, às ondulações externas aparentes, às marcas de fabricação aparentes, aos hematomas, às infecções e ao resultado estético pobre, sendo que todas essas podem ser minimizadas, combinando-se uma adequada indicação de tipo e tamanho do implante com a correta confecção do ato cirúrgico antes, durante e depois da cirurgia (1, 2, 3, 8, 10, 15, 22, 23).

É descrito e sabido que as superfícies texturizadas dos implantes reduzem de forma significativa a contratura capsular dos implantes mamários, sendo esta a mais importante das complicações das próteses de silicone e, geralmente, exigindo revisões cirúrgicas à resolução do problema.

A contratura capsular é também o ponto de atrito mais comum entre paciente e cirurgião, pois fica difícil explicar à paciente que a formação da cápsula se deve a uma reação de corpo estranho e que isso é uma resposta natural dos tecidos para isolar e deixar esses materiais inertes no organismo (1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 15, 16, 22, 23, 24, 25).

O hematoma, com incidência de aproximadamente 1% e que ocorre geralmente em 24 horas, pode ser agente etiológico à formação de contratura da cápsula, assim como a lesão exagerada dos tecidos no transoperatório, o excesso de cauterização, infecções, corpo estranho, gel de silicone extravasado e seromas grandes não drenados. A drenagem do hematoma no mais curto espaço de tempo é de importância vital na prevenção da contratura capsular, mesmo quando estes ocorrem em períodos mais tardios de pós-operatórios, geralmente causados por traumas diretos sobre a mama e o implante.

As infecções são descritas com índices menores que 1% de incidência, talvez devido ao uso rotineiro de antibióticos transoperatórios e profiláticos no pós-operatório imediato. Em relação à contratura capsular, as pesquisas demonstraram não existir relação entre o uso dos antibióticos e a incidência da mesma (1, 3, 15, 18, 19, 20).

Ondulações externas são causadas, quase em sua totalidade, por pouca cobertura tecidual da prótese, o que ocorre mais em pacientes muito magras ou que experimentaram emagrecimentos importantes.

As marcas externas, decorrentes da fabricação dos implantes, como emendas ou soldaduras, são de responsabilidade da empresa que confecciona o material e do cirurgião que opta pela escolha de implantes que apresentam essas características de fabricação.

MATERIAIS E MÉTODOS

Na realização deste estudo foram selecionadas 500 pacientes mulheres escolhidas numa amostra consecutiva e de demanda, em clínica privada, com solicitações de inclusão de implantes mamários para fins estéticos. Todas as pacientes foram operadas pelo autor. As pacientes foram divididas, aleatoriamente, em grupos de 100, e cada grupo utilizou uma marca ou tipo de prótese.

As marcas de implantes utilizadas, assim como os tipos, foram as de maior volume de uso dentro do mercado nacional na época, a saber: a marca nacional, a marca americana com dupla barreira capsular, a marca francesa com tripla barreira capsular e a marca francesa com 8 camadas externas de proteção ao gel na barreira capsular, estas com superfície capsular texturizada com grãos que variam de fino a grosso, de acordo com a especificação dos fabricantes, e mais a marca nacional, com cobertura capsular com espuma de poliuretano. Todas as próteses foram fabricadas contendo gel coesivo de silicone no seu interior. Além da freqüência de uso, a escolha também se deu em razão das características úni-

08-04-Análise comprativa entre os implantes.p65 22 12/6/2007, 08:23

cas e particulares de sua fabricação. Essas características são apregoadas e fazem parte do material divulgado pelos fabricantes, apresentando os benefícios e vantagens de cada marca ou tipo de implante.

O grupo étnico, a qualidade da pele do envelope cutâneo e a idade das pacientes não foram considerados neste estudo.

Foram excluídas pacientes com câncer, pacientes com necessidade de troca de implantes, portadoras de doenças do tecido conjuntivo, pacientes com doença mental, as que desenvolveram hematomas imediatos e as que se submeteram a radioterapia.

Para coletas de dados, foi elaborado um protocolo de avaliação das pacientes em 30 dias, 3 meses, 6 meses, 1 ano e 2 anos. Neste, listou-se o risco das complicações mais freqüentes para implantes mamários, sendo relevantes a esta pesquisa os dados coletados no período de 1 e 2 anos. Neste protocolo consideraram-se oito itens, que são: presença de hematoma tardio, definido como aquele que surge após o terceiro dia de pós-operatório; infecção; presença de ondulações externas; presença de marcas externas decorrentes da fabricação; contratura capsular; ruptura do implante; mau posicionamento do implante em decorrência de movimentação da prótese do seu sítio original; e outras complicações não pertinentes à pesquisa. O protocolo ainda identificava a paciente por número, o implante por marca e característica, a idade da paciente e o volume do implante. Os dados do protocolo avaliaram, também, o desempenho das marcas de implantes estudadas com seus resultados demonstrados nas tabelas 1 e 2.

Foi preenchido por cada paciente um formulário de consentimento informado e concordância com a pesquisa, assim como autorização para publicação dos dados.

Para verificar a presença de contratura capsular, adotou-se a classificação de Backer, conforme demonstrado na Tabela 3 (5, 9, 20, 21, 25, 26).

Todas as cirurgias foram realizadas em clínica privada, operadas por um único cirurgião, no período entre janeiro de 1996 e janeiro de 2004. Fez parte da rotina cirúrgica a aplicação de anestesia local com sedação por midazolan e citrato de fentanila, monitorada e acompanhada por anestesiologista, utilizando-se a via periareolar, com os implantes colocados retroglandulares e utilizando cautério bipolar para a hemostasia. O fechamento se fez por camadas com poligalactina 4.0 e *nylon* 4.0; fez-se uso, também, de cefalotina 2g endovenoso profilático no transoperatório de rotina. Não foram utilizados drenos. Não importou ao estudo o perfil dos implantes e o volume.

Quanto às medidas de eficácia e segurança dos dados coletados, utilizou-se um protocolo elaborado especificamente para configurar a situação das pacientes antes da cirurgia, contendo todas as informações necessárias, as quais são compostas por 15 itens: número da paciente; data da cirurgia; número do consentimento informado; marca do implante; perfil do implante; local de colocação do implante; via de acesso; presença de hematoma tardio; infecção; ondulações externas; marcas visíveis decorrentes da fabricação do implante; contração capsular classificada por Baker (26); ruptura do implante; mau posicionamento do implante; e presença de outras complicações não pertinentes ao estudo. Neste protocolo foi preservada a identificação da paciente, em respeito a sua privacidade.

RESULTADOS

Compilados os dados coletados, optou-se por analisar os resultados, marca por marca, a fim de avaliar potenciais vantagens e características oferecidas por cada uma delas.

Tabela 1 – Incidência das complicações estudadas por marca ou tipo de implantes mamários pesquisados em cinco anos

Marcas/tipo	Hematoma tardio	Infecção	Ondulação externa	Marcas externas de fabricação	Contratura capsular	Ruptura do implante	Mau posicionamento do implante	Outras complicações
Nacional texturizada	1	2	2	1	3	–	1	9
Americana com dupla barreira capsular	–	–	1	–	2	–	–	5
Francesa com tripla barreira capsular	2	–	–	–	1	–	–	6
Francesa com 8 camadas externas de proteção a gel e tecnologia nusil		–	–	–	–	–	–	2
Nacional com cobertura de poliuretano texturizado na cápsula externa	1	2	6	8	3	–	2	9

08-04-Análise comprativa entre os implantes.p623 12/6/2007, 08:23

Tabela 2 – Classificação e incidência da presença da contratura de Baker nos implantes pesquisados

Marcas/tipo	Grau II Baker 1 ano	Grau III Baker 1 ano	Grau IV Baker 1 ano	Grau II Baker 2 anos	Grau III Baker 2 anos	Grau IV Baker 2 anos	Total
Nacional texturizada	2	–	–	3	–	–	3
Americana com dupla barreira capsular	1	–	–	2	–	–	2
Francesa com tripla barreira capsular	1	–	–	1	–	–	1
Francesa com 8 camadas externas de proteção a gel e tecnologia nusil	–	–	–	–	–	–	0
Nacional com cobertura de espuma de poliuretano na cápsula externa	1	2	–	1	–	2	3

A marca nacional com cobertura texturizada apresentou um caso, ou 1% das pacientes, de hematoma de surgimento tardio, 34 dias; um caso, 1% do grupo, de mau posicionamento do implante; um caso, 1% do grupo, com presença de ondulações externas; um caso, 1%, com presença de marcas externas decorrentes de características da fabricação; dois casos, 2 % das pacientes, com presença de infecção; e dois casos, 2%, com contratura capsular grau II de Baker ao final de 1 ano, sendo que ao final de dois anos, havia três casos, 3 % das pacientes, com contratura capsular com graus 2, 3 e 4 de Baker (1, 2, 3, 4, 5, 8, 14, 15, 19, 20, 24).

A marca americana, com dupla barreira na cápsula texturizada do implante, registrou um caso, ou 1% do grupo, com presença de ondulações externas aparentes, e, ainda, um caso com contratura grau II de Baker no primeiro ano, que se manteve inalterado no segundo ano, apresentando mais um caso, ou 1%, igualmente com contratura grau II de Backer no segundo ano, não havendo casos de infecção, de hematomas tardios, mau posicionamento do implante, de marcas externas de fabricação ou contraturas capsulares em avaliação nos dois anos (5, 8, 18, 27).

A marca francesa com tripla barreira da cápsula texturizada externa mostrou dois casos com surgimento de hematomas tardios, 23 e 31 dias de pós-operatório, 2% das pacientes; uma paciente, 1% do grupo, sem contratura capsular por Baker em um ano, estando igual em dois anos, não tendo nenhum caso de infecção, ondulações externas, mau posicionamento do implante, marcas externas de fabricação ou contraturas de cápsula em dois anos.

A marca francesa com 8 camadas externas de proteção ao gel e tecnologia nusil com superfície texturizada se mostrou como a mais inerte ao organismo neste estudo, não apresentando hematomas, infecção, ondulações externas, mau posicionamento do implante, marcas externas de fabricação, contraturas capsulares em um ano ou contraturas em dois anos. Apresentou dois casos com outras complicações que não eram alvo deste estudo.

Por fim, a marca nacional com cobertura de espuma de poliuretano texturizado na cápsula externa apresentou uma paciente, ou 1% dos casos, com hematoma tardio, 26 dias; 2 casos com presença de infecção, 2% das pacientes; quatro casos, 4% do grupo, com presença de ondulações externas; dois casos, 2% do grupo, com mau posicionamento do implante; oito pacientes, 8 % delas, com aparecimento de marcas externas decorrentes das características de fabricação; um caso, 1% de todas, com contratura capsular grau II de Baker em um ano, que se manteve aos dois anos; e duas pacientes, 2% do grupo, com contraturas de cápsula grau III de Baker em 1 ano, que evoluíram para grau IV de Baker no segundo ano e que necessitaram de reintervenção com troca do implante para a resolução do problema. Neste tipo de implante são encontradas todas as complicações selecionadas para o estudo, menos a ruptura, que são as mais comuns, conforme descreve a literatura (21, 23, 26, 28). Estes resultados estão sintetizados nas tabelas 1 e 2.

Tabela 3 – Classificação de Baker para contratura capsular de implantes mamários de silicone

	Classificação de Baker (18)
Grau de contração – aparência da mama	I. Nenhuma. A mama operada é tão macia/mole quanto a operada II. Mínima. Implante palpável, firme, porém não visível. III. Moderada. Implante obviamente palpável, firme, não distorcido. IV. Severa. Implante duro, distorcido na aparência e à palpação. Mama sensível e dolorida.

Fonte: Baker; Bartel; Douglas, 1976.

08-04-Análise comprativa entre os implantes.p625 12/6/2007, 08:23

No total de 500 casos, encontraram-se 34 pacientes (6,8%) com outros tipos de complicações sem relevância para o estudo e sem necessidade de remover o implante. Em nenhuma das marcas foram encontradas rupturas dos implantes.

DISCUSSÃO

Observa-se quando da apresentação das referências teóricas que os resultados da experimentação e investigação se mostraram coerentes no que diz respeito às características das marcas utilizadas no estudo.

Comparando a marca nacional de superfície texturizada (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 16, 17, 25, 29) com a marca nacional com cobertura externa de poliuretano, verifica-se que a primeira apresenta complicações em sete de oito tópicos, ficando seus resultados dentro dos parâmetros estatisticamente aceitos na literatura mundial como normais em implantes mamários (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 21, 29). Já a segunda também apresenta complicações, mas com índice em dois tópicos um pouco acima da média descrita na literatura pesquisada, ficando nos demais tópicos dentro dos índices aceitáveis (15).

Comparando-se a marca americana com dupla barreira com a marca francesa com três barreiras externas, observa-se que ambas apresentam complicações em três dos oito tópicos, indicando índices baixos (1, 2, 3, 8, 10, 17, 18, 21, 23, 28, 29).

Já em relação à marca francesa com oito camadas externas de proteção ao gel e tecnologia nusil com superfície texturizada, a mesma apresentou apenas um dos oito tópicos, o que demonstra confiabilidade quanto a sua confecção e uso.

A constatação de superioridade ficou clara através dos resultados obtidos, porque comprovou que a prótese francesa com oito camadas de proteção externa do gel e tecnologia nusil não demonstrou nenhum problema quanto aos itens estudados, enquanto todas as outras apresentam algum tipo de complicação.

CONCLUSÃO

Após oito anos de coleta de dados, num universo de 500 pacientes escolhidas consecutivamente e por demanda com indicação de uso de implantes mamários com fins cosméticos, tendo realizado a pesquisa com o grupo principal dividido em grupos menores de 100 pacientes, com o uso exclusivo de quatro marcas de implantes mamários e tipos mais utilizados no Brasil na época, sendo um tipo para cada subgrupo. Analisadas as informações coletadas, pode-se concluir que, das marcas estudadas nesta pesquisa, a marca francesa com oito camadas de proteção externa do gel e tecnologia nusil se mostrou a mais indicada para a utilização nas pacientes em geral, tendo em vista seu desempenho quanto à presença das complicações estudadas em até dois anos de pós-operatório avaliado.

Apesar do melhor desempenho da prótese da marca francesa com oito camadas de proteção externa do gel e tecnologia nusil, conforme dados desta pesquisa, nenhuma das outras marcas ficou acima do esperado para as complicações apresentadas no estudo, quando comparado com os dados estatísticos apresentados para estas mesmas complicações com várias marcas de implantes utilizadas pelo mundo, cabendo apenas uma pequena ressalva para implantes nacionais com cobertura de poliuretano, sem que isso desqualifique este implante na escolha pessoal de cada cirurgião plástico.

Finalizando, a conclusão a que se chega, após dissecar esta pesquisa, é de que, apesar de uma marca apresentar desempenho superior neste estudo, o que a qualifica sobre as outras, nenhuma marca das aqui estudadas pode ser desabonada para o uso, condenada ou taxada de possuir má qualidade, pois as variáveis são muitas, ficando a escolha final ligada mais à afinidade e confiabilidade que o cirurgião tem com a marca que utiliza.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SPEAR SL, LOW M, DUCIC I. Revision augmentation mastopexy: Indications, operations, and outcomes; *Annals of Plastic Surgery* 2003; 51(6): 540-6.
2. HENRIKSEN TF, HOLMICH LR, FRYZEK, JP, FRIIS S, MCLAUGHLIN JK, PERNILLE HOYER A, KJOLLER K, OLSEN, JH. Incidence and Severity of short-term complications after breast augmentation; *Annals of Plastic Surgery* 2003; 51(6): 531-39.
3. HENRIKSEN TF, HOLMICH LR, FRYZEK, JP, FRIIS S, MCLAUGHLIN JK, PERNILLE HOYER A, KJOLLER K, OLSEN, JH. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: A prospective study of risk factors; *Annals of Plastic Surgery* 2005; 54(4): 343-51.
4. CODNER MA, COHEN AT, HESTER TR. Complications in breast augmentation; *Clinics in Plastic Surgery* 2001; 28(3): 587-95, 2001.
5. HEDEN P, JERNBECK J, HOBER M. Breast augmentation with anatomical cohesive gel implants: the world´s largest current experience. *Clinics in Plastic Surgery* 2001; 28:531-52.
6. ROHRICH R, KENKEL J, ADAMS W. Preventing capsular contracture in breast augmentation: In search of the Holy Grail. *Plast. Reconstr. Surg.* 1999; 103:6.
7. EMBREY M, ADAMS EE, CUNNNGHAM B et al. A rewiew of the literature on the etiology of capsular contracture and a pilot study to determine the outcome of capsular contracture interventions. *Aestnetic Plast. Surg*. 1999; 23:197-203.
8. HANDEL N, JENSEN A, BLACK Q et al. The fate of breast implants: A critical analysis of complications and outcomes. *Plast. Reconstr. Surg.* 1995; 96:7.
9. CAFFE HH. Textured silicone and capsule contracture. *Ann Plast. Surg.* 1990; 24:197.
10. COLEMAN DJ, FOO ITH, SHARPE DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. *Br J. Plast. Surg.* 1991; 44:444.
11. European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery. Consensus declaration on breast implants. *Fourth Consensus Declaration. Herzliya, European Committee on Quality Assurance, 2000, and Fifth Consensus Declaration*. Groningen, European Committee on Quality Assurance, 2002.
12. European Committee for Standardization. *CEN/TC 285 WG 6 TF 1: body contouring implants: specific requirements*

08-04-Análise comprativa entre os implantes.p625 12/6/2007, 08:23

for mammary implants. Delft: Nederlands Normalisatie-instituut, 2003. Available at.
13. The Commission of the European Communites. *Commission Directive 2003/12/EC of 3 February 2003 on the reclassification of Breast Implants in the Framework of Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices.* Brussels: Official Journal of the European Union, 2003.
14. COLLIS N, COLEMAN D, FOO IT, SHARPE, DT. Ten year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicon gel breast implants. *Plast Reconstr. Surg*. 2000; 106:786.
15. SPEAR S. Breast implant technology: What can we count on? *Aesthetic Surgery Journal* 1999; 19:347-49.
16. FRYZEK JP, SIGNORELLO LB, HAKELIUS L et al. Local complications and subsequent symptom reporting among women with comestic breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2001; 107:214-21.
17. POLLOCK H. Breast capsular contracture: A retrospective study of textured versus smooth silicone implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 1993; 91:404.
18. GYLBERT L, ASPLUND O, BERGGREN A et al: Preoperative antibiotics and capsular contracture in augmentation mammaplasty. *Plast. Reconstr. Surg*. 1990; 86:260.
19. BURKHARDT BR, FRIED M, SCHNUR PL et al. Capsules, infection and intraluminal antibiotics. *Plast. Reconstr. Surg*. 1981; 68:43-9.
20. NETSCHER DT, WEIZER G, WIGODA P et al. Clinical relevance of positive breast periprosthetic cultures without over infection. *Plast. Reconstr. Surg*. 1995; 96:1125-9.
21. HESTER TR, NAHAI F, BOSTWICK J et al. A 5-year experience with polyurethane-covered mammary prostheses for treatment of capsular contracture, primary augmentation mammoplasty, and beasrt reconstruction. *Clin. Plast. Surg*. 1988; 15:569.
22. SPEAR SL. Mastopexy. In: Goldwyn RM, ed. *The Unfavorable Result in Plastic Surgery: Avoidance and Treatment.* Philadelphia: Lppincott Williams & Wilkins, 2002; 1068-76.
23. KJOLLER K, HÖLMICH LR, JACOBSEN PH et al. Epidemiological investigation of local complications after comestic breast implant surgery in Denmark. *Ann Plast Surg*. 2002; 48:229-37.
24. HENRIKSEN TF, HÖLMICH LR, FRIIS S et al. Experiences of establishing a nationwide registry for prospective follow-up, quality assessment and investigation of plastic surgery of breast. *Plast Reconstr Surg*. 2003; 111:2182-89.
25. MALATA CM, FELDBERG I, COLEMAN DJ, FOO IT, SHARPE DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? Three year follow-up of a prospective, randomized controlled trial. *Br. J. Plast. Surg*. 1997; 50:99.
26. BAKER JR JL, BARTELS RJ, DOUGLAS WM. Closed compression technique for rupturing a contracted capsule around a breast implant. *Plast. Reconstr. Surg*. 1976; 58:137.
27. PENISSI VR. Long-term use of polyurethane breast prostheses: a 14-year experience. *Plast. Reconstr. Surg*. 1990; 86:368-71.
28. NIAZI ZB, SALZBERG CA, MONTECALVO M. Candida albicans infectation of bilateral polyurethane-coated silicone gel breast implants. *Ann Plast. Surg*. 1996; 37:91-3.
29. HAKELIUS L, OHLSEN LA. A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast. Reconstr. Surg*. 1992; 90:2, 247.
30. HAMMOND D, HIDALGO D, SLAVIN S et al. Revising the unsatisfactory breast augmentation. *Plast. Reconstr. Surg*. 1999; 10:1, 277.
31. BROWN SL, PENELLO G. Replacement surgery and silicone gel breast implant rupture: self-report by women after mammoplasty. *J Womens Health Gend Based Med.* 2002; 11:255-64.

08-04-Análise comprativa entre os implantes.p625 12/6/2007, 08:23