

# Estudo do estado físico e da cápsula orgânica de implantes PIP e Rofil retirados de 66 pacientes

*A study of physical and organic capsule implants PIP and Rofil taken from 66 patients*

ANA PAULA CHIARADIA  
FINAMOR DE SOUZA<sup>1</sup>

## RESUMO

**Introdução:** As próteses mamárias, desde o primeiro implante até hoje, evoluíram em conformação, textura, diversidade de tamanhos e opções construtivas. Quando há desvios relacionados à rigorosa técnica com que as próteses mamárias foram concebidas, as consequências são difíceis de prever. O objetivo deste estudo é analisar o estado físico e a cápsula orgânica de implantes mamários PIP e Rofil retirados de 66 pacientes. **Método:** Foram analisadas 98 pacientes portadoras de 98 pares de implantes mamários PIP e Rofil implantados no período de novembro de 2008 a março de 2010, das quais 66 foram reoperadas no período de fevereiro a abril de 2012. **Resultados:** Foi observado aumento da loja confeccionada e presença de infiltrado nas pacientes avaliadas. Foram verificados, também, implantes mamários íntegros e implantes mamários rotos com apresentações distintas e porcentagem de ruptura diferente entre as marcas PIP e Rofil. **Conclusões:** O principal motivo para a troca dos implantes mamários foi preventivo. As marcas em estudo apresentaram formas e porcentagens de ruptura diferentes e a ruptura está relacionada com o tempo de implantação.

**Descritores:** Implante mamário. Implantes de mama. Próteses e implantes. Reoperação.

## ABSTRACT

**Background:** From the first breast implant surgeries to date, breast implants have advanced in contour, texture, size diversity, and augmentation options. We understand that any deviations from the rigorous techniques designed for breast implants may bring consequences difficult to predict. The purpose of this study is to analyse the physical and organic capsules of PIP and Rofil breast implants removed from 66 patients. **Method:** We have analyzed 98 pairs of PIP or Rofil breast implants employed in patients from November 2008 to March 2010, of whom 66 were reoperated in the period of February to April 2012. **Results:** We have observed an increase in space and presence of material. We have also observed that there were intact breast implants with different aspects and ruptured breast implants with different rupture features and rupture percentage for different brands. **Conclusions:** The main reason for the replacement of breast implants was preventive. The studied brands presented different forms and different percentage of ruptures. Rupture is related to the implantation length of time.

**Keywords:** Breast implantation. Breast implants. Prostheses and implants. Reoperation.

Trabalho realizado na  
clínica privada da autora,  
São Paulo, SP, Brasil.

Artigo submetido pelo  
SGP (Sistema de Gestão de  
Publicações) da RBCP.

Artigo recebido: 21/6/2012  
Artigo aceito: 6/12/2012

1. Cirurgiã plástica, membro titular da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica, São Paulo, SP, Brasil.

## INTRODUÇÃO

Em 1962, foi feita a primeira inclusão de prótese mamária de silicone pelos cirurgiões americanos Thomas Cronin e Frank Gerow<sup>1</sup>. Desde então, a cirurgia de implante mamário é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados, anualmente, no Brasil e no mundo<sup>2</sup>.

Diante do aumento da taxa de ruptura dos implantes mamários fabricados pela Poly Implant Prothèse (PIP)<sup>3</sup>, a Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – AFSSAPS) foi levada a inspecionar a referida empresa, constatando alteração nas conformidades técnicas dos implantes, o que levou à suspensão da comercialização e do uso dos produtos na França. Consequentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) decidiu suspender, em todo o território brasileiro, a comercialização dos implantes mamários fabricados pela empresa francesa, em 1º de abril de 2010<sup>4</sup>. Além disso, foi anunciado que a marca holandesa Rofil terceirizava o silicone gel que preenchia os implantes PIP e também foi suspensa<sup>5</sup>.

Em 8 de fevereiro de 2012, o Ministério da Saúde publicou, no Diário Oficial da União, diretrizes técnicas para orientação de substituição das próteses de silicone das marcas PIP e Rofil, que referem que o atendimento seria realizado tanto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) como pelos planos de saúde, quando comprovada a necessidade de troca dos implantes<sup>6</sup>.

Em 8 de março de 2012, com motivação de suspeita do desvio na composição do produto das próteses mamárias de silicone das marcas PIP e Rofil, as empresas Poly Implant Prothèse e Rofil Medical Nederland B.V. receberam a ação de fiscalização pela ANVISA com suspensão de importação, distribuição, comercialização e cirurgia de implantação, com recolhimento dos produtos remanescentes<sup>7</sup>.

Diante do exposto e temendo problemas futuros, a autora, que utilizou essas próteses no período de novembro de 2008 a março de 2010 em 98 pacientes, convocou-as para revisão desses implantes. Este trabalho demonstra a análise do aspecto encontrado nos implantes das pacientes reoperadas. Os implantes retirados também foram analisados e os resultados foram avaliados estatisticamente.

O objetivo deste estudo foi analisar o estado físico e a cápsula orgânica dos implantes PIP e Rofil retirados de 66 pacientes.

## MÉTODO

No período de novembro de 2008 a março de 2010, foram implantados 98 pares de próteses mamárias das marcas PIP (87 pares) e Rofil (11 pares). Todas as pacientes foram operadas pela autora no Hospital Saúde, localizado na cidade de Guarulhos, SP, Brasil.

O tamanho desses implantes variou de 190 ml a 350 ml (Figura 1).

O plano de implantação das próteses foi supramuscular em 92 (93,9%) casos e retromuscular em 6 (6,1%).

Após conhecimento do cancelamento do registro dos referidos implantes pela ANVISA, em janeiro de 2012<sup>8</sup>, tentou-se entrar em contato com as 98 pacientes por meio de telefone e e-mail, obtendo-se sucesso em 92 casos.

As pacientes foram orientadas, informadas e convidadas a comparecer ao consultório para realização de exame físico e solicitação de ultrassonografia mamária.

Oitenta pacientes compareceram ao consultório para exame físico e nenhuma apresentava queixas ou alterações da mama ou linfonodos axilares palpáveis.

Os exames de imagem foram realizados em diferentes laboratórios, por profissionais distintos, de acordo com a liberação do convênio ou a escolha da paciente. Os laudos de ultrassonografia mamária não apresentavam alterações sugestivas de ruptura, exceto em uma paciente.

Foi proposta a troca dos implantes com base nas diretrizes francesas e na opinião da autora.

Das 98 pacientes, 66 aceitaram ser submetidas a substituição do implante de imediato, 6 não foram localizadas, 1 já havia substituído o implante com outro profissional, 6 estavam grávidas e/ou no puerpério e 19 não quiseram se submeter ao risco cirúrgico.

Foram realizados, rotineiramente, eletrocardiografia e exames laboratoriais pré-operatórios. Todas as pacientes foram operadas no período de fevereiro a abril de 2012, com anestesia local e sedação com a mesma equipe cirúrgico-anestésica.

Foi utilizada a seguinte rotina nos procedimentos cirúrgicos de troca de implante:

- limpeza da pele com solução alcoólica de gluconato de clorexidina;
- incisão cutânea em cicatriz anterior da primeira cirurgia (sulco mamário inferior);

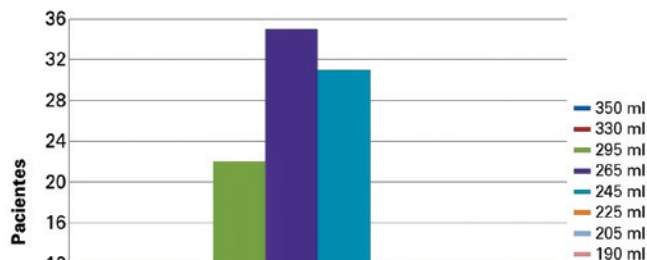


Figura 1 – Volume dos implantes.

- abertura da cápsula do implante com bisturi elétrico e retirada do mesmo com manobra bidigital;
- lavagem da loja do implante com solução salina;
- troca de luvas cirúrgicas pelo cirurgião no momento da troca do implante;
- manuseio do novo implante somente pela cirurgiã.

Foram utilizados para sedação maleato de midazolam, propofol e citrato de fentanila, dosagens relacionadas com a sensibilidade de cada paciente, sob custódia do anestesista.

Foram utilizados como anestésico local cloridrato de lidocaína 100 mg, cloridrato de bupivacaína 25 mg, com adrenalina em solução milesimal 1:200.000.

A via de acesso escolhida foi a inframamária.

Foi realizada a troca em 66 pacientes (132 implantes), sendo 58 (116 implantes) PIP e 8 (16 implantes), Rofil.

Os volumes escolhidos para a substituição com novos implantes foram, em média, 65 ml maiores, em decorrência da equivalência de projeção dos mesmos.

Foram realizadas, como técnica operatória:

- troca simples (34 pacientes);
- capsulotomia radial (31 pacientes);
- capsulectomia total (1 paciente);
- troca de plano de anteromuscular para retromuscular foi realizada em 1 paciente, em decorrência de contratura capsular.

Em todas as lojas de implantes mamários que apresentavam líquido intracapsular, este foi colhido e mensurado.

Amostras de todas as cápsulas das mamas operadas foram colhidas na região do sulco inframamário, com extensão de 1 cm<sup>2</sup>, e enviadas para estudo anatomopatológico (laboratório Plínio Santos Anatomia Patológica Ltda.).

O tempo cirúrgico médio foi de 25 minutos, aumentado para 60 minutos nos casos em que foi realizada capsulectomia total, quando havia extravasamento macroscopicamente constatado do silicone do implante, e na paciente submetida a troca da loja anteromuscular para retromuscular.

Foi utilizada antibioticoterapia terapêutica com cloridrato de ciprofloxacino 500 mg a cada 12 horas, por 7 dias, em todas as pacientes, com início na indução anestésica.

Em todas as pacientes, foi realizado curativo seco com fita de micropore por 15 dias, trocado a cada 4 dias.

Todas as pacientes receberam alta hospitalar no mesmo dia e seguiram em acompanhamento clínico, ultrassonográfico e radiográfico durante 2 anos.

## RESULTADOS

Foi observado aumento em área da loja primariamente confeccionada; além disso, a cápsula orgânica peri-implante apresentava espessura extremamente fina.

Os implantes mamários rotos apresentavam infiltrado intracapsular esbranquiçado, denso, inodoro e abundante

(média de 20 ml). Em lojas de implantes mamários íntegros, o aspecto do infiltrado em sua maioria era seroso, porém também encontramos infiltrado com aspecto esbranquiçado em 2 lojas (Figura 2).

Em 41 lojas de implantes mamários foi encontrado infiltrado seroso intracapsular, em 11 lojas foi encontrado infiltrado leitoso intracapsular, e em 80 lojas não havia líquido intracapsular.

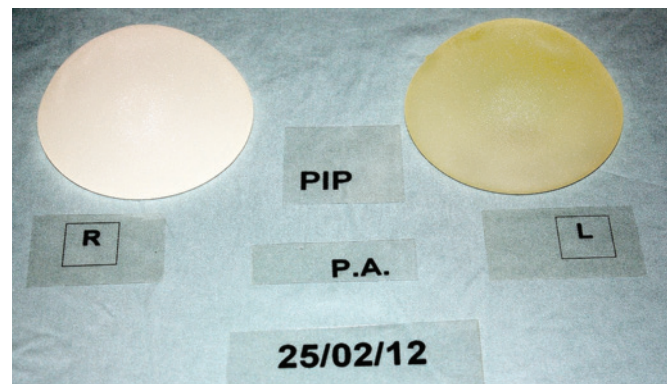
Os implantes apresentavam aspectos diversos: alguns estavam amarelados, outros tinham aparência envelhecida ou esbranquiçada, alguns aparentavam ser novos (Figura 3) e outros tinham duas cores (Figura 4).

Foram observados dois tipos de ruptura distintos, de acordo com a marca do implante. Nos implantes mamários PIP, a ruptura apresentava-se com desprendimento da lâmina exterior e com o gel de silicone interno coeso mantido (Figura 5). Os implantes mamários Rofil encontrados rotos apresentavam o silicone extravasado gelificado e de aspecto não coeso (Figura 6).

Foram encontrados implantes rotos em 7 pacientes, sendo 4 (2 bilaterais e 2 unilaterais) da Rofil e 3 (3 unilaterais) da PIP, representando, respectivamente, 37,5% e 2,58% de incidência de ruptura.

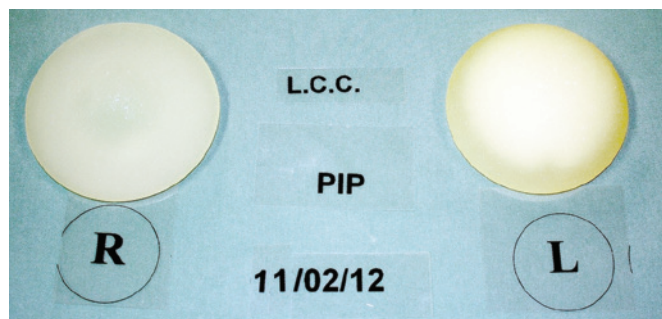


**Figura 2** – Implantes removidos da mesma paciente. A prótese esquerda estava rota. L = implante esquerdo (left); R = implante direito (right).

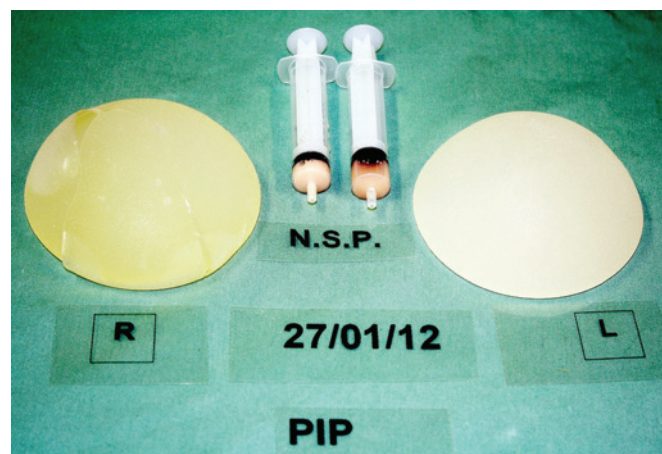


**Figura 3** – Aspecto das próteses removidas. L = implante esquerdo (left); R = implante direito (right).

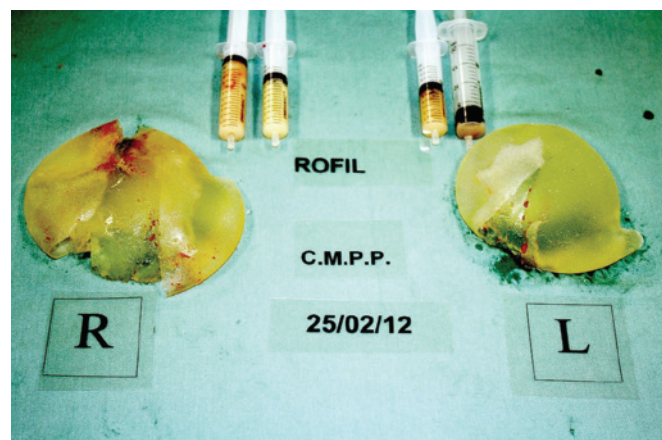
Foram analisados os lotes e as séries das próteses em questão, não sendo observada correlação entre os implantes mamários rotos e os lotes e/ou séries.



**Figura 4** – Aspecto das próteses removidas. Observa-se implante esquerdo apresentando duas cores distintas. L = implante esquerdo (left); R = implante direito (right).



**Figura 5** – Ruptura da prótese PIP. L = implante esquerdo (left); R = implante direito (right).



**Figura 6** – Ruptura da prótese Rofil. L = implante esquerdo (left); R = implante direito (right).

O resultado da análise anatomopatológica revelou:

- acúmulo de substância amorfa (silicone) e aglomerados de macrófagos xantomizados em todas as cápsulas dos implantes mamários rotos;
- presença de histiócitos com citoplasmas amplos e espumosos com substância amorfa em uma paciente com implante íntegro, sugerindo extravasamento do silicone (*bleeding*);
- presença de fibrose na análise das demais cápsulas de próteses íntegras.

Não houve casos de deiscência, seroma e infecção no pós-operatório.

Como complicações pós-operatórias, houve 4 (6,1%) casos de ondulação visível e palpável (*rippling*), que estão em acompanhamento ambulatorial.

## DISCUSSÃO

A empresa francesa PIP era responsável pela fabricação dos implantes mamários registrados no Brasil como implante mamário preenchido com gel de alta coesividade sob o número 80152300001 na ANVISA importado pela empresa EMI Importação e Distribuição Ltda. Essa empresa francesa terceirizava seu silicone para a Rofil Medical Nederland B.V., responsável pela fabricação dos implantes mamários Rofil, registrados na ANVISA com o número 8041380002, importados pelas empresas Andema Comercial e Importadora Ltda. e pela empresa Pharmedic Pharmaceutical Importadora Distribuição e Comércio e Representação<sup>5,9</sup>.

Houve importação de 34.631 unidades de próteses mamárias PIP, das quais foram comercializadas 24.534 unidades até abril de 2010<sup>10</sup> e não se tem o número exato das próteses Rofil que entraram no Brasil.

Foi suspenso o uso desses implantes mamários no Brasil, em decorrência da maior probabilidade de difusão de silicone através da membrana da prótese, explicando assim o maior índice de ruptura<sup>4</sup>.

As principais causas descritas na literatura para troca de implantes mamários são a ocorrência de contratura capsular sintomática, seguida da insatisfação das pacientes com a aparência estética das mamas<sup>11,12</sup>. Dentre os motivos mais infrequentes estão a ocorrência de infecção na loja dos implantes e de ruptura dos implantes, presença de nódulos mamários e/ou neoplasias mamárias<sup>11,12</sup>.

Todas as pacientes incluídas neste estudo estavam satisfeitas com o volume e a forma das mamas, optando pela troca unicamente pelo temor de a prótese ter sido confeccionada com material não-biocompatível.

A ultrassonografia não se mostrou um método eficiente para identificação de ruptura dos implantes.

A incidência de complicações pós-operatórias observada neste estudo (6,1%) é inferior à reportada por Handel et al.<sup>13</sup>, que obtiveram 14,15% de ondulações na pele com o uso de

próteses texturizadas, 2 hematomas no pós-operatório imediato necessitando de reoperação para drenagem dos mesmos, e 1 paciente com síndrome de Mondor (tromboflebite superficial da mama), com resolução espontânea após 1 mês.

A ruptura do implante mamário, possivelmente, proporcionou o aparecimento do líquido leitoso intracapsular na maioria das pacientes, mas a presença de líquido leitoso não era exclusiva de implantes mamários rotos.

Não houve correlação entre volume dos implantes e índice de ruptura.

O implante mamário holandês Rofil apresentou porcentagem de ruptura maior que os implantes mamários franceses PIP.

No presente estudo, foi observado que todos os implantes rotos tinham tempo de implantação superior a mil dias, porém havia implantes com mais de mil dias não rotos. Nenhuma paciente desta casuística apresentava tempo de implantação superior a 1.250 dias.

O pós-operatório foi menos doloroso que a implantação primária, permitindo o retorno às atividades sociais em menos tempo.

## CONCLUSÕES

Os exames físico e ultrassonográfico não foram suficientes para determinar a troca dos implantes. O tempo de implantação está relacionado diretamente com a ruptura do implante. O principal motivo para a troca dos implantes mamários foi

preventivo. O implante Rofil apresentou maior índice de ruptura quando comparado ao PIP.

## REFERÊNCIAS

1. Pitanguy I, Barbato C, Dègand M, Lopez CET. Mamoplastia de aumento: considerações sobre a retração capsular. *Rev Bras Cir.* 1979;69(7/8):237-50.
2. Pitanguy I, Amorim NFG, Ferreira AV, Berger R. Análise das trocas de implantes mamários nos últimos cinco anos na Clínica Ivo Pitanguy. *Rev Bras Cir Plást.* 2010;25(4):668-74.
3. ANVISA. Alerta 1015 de 01/04/2010.
4. ANVISA. Resolução RE 1558/2010 de 01/04/2010.
5. ANVISA. Informe atualizado sobre a prótese mamária Rofil de 10 de janeiro de 2012.
6. ANVISA. Portaria 196 DOU 08/02/2010.
7. ANVISA. Resolução nº 1016 de 08/03/2012 DOU nº 48 09/03/2012.
8. ANVISA. Informe sobre a reunião entre a Anvisa e agência francesa de 5 de janeiro de 2012. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/t/vrK> Acesso em 12/3/2012.
9. ANVISA. Informações sobre o implante mamário Poly Implant Prothese (PIP) de 23 de dezembro de 2011. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/t/wjh> Acesso em 12/3/2012.
10. ANVISA. ANVISA cancela registro de próteses mamárias PIP de 2 de janeiro de 2012. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/t/vrP> Acesso em 12/3/2012.
11. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 Suppl 1):19S-32S.
12. Slavin AS, Greene AK. Augmentation mammoplasty and its complications. In: Thorne CH, Chung KC, Gosain AK, Gurtner GC, Mehrara BK, Rubin JP, eds. *Grabb & Smith's plastic surgery.* 6<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 2007.
13. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2006;117(3):757-67.

### Correspondência para:

Ana Paula Chiaradia Finamor de Souza  
Rua Vergueiro, 2.253 – cj. 218 – Vila Mariana – São Paulo, SP, Brasil – CEP 04101-000  
E-mail: [finamor@globo.com](mailto:finamor@globo.com)