

# Implante híbrido: Estudo inicial com 279 unidades de um implante mamário inovador

## *Hybrid Implant: Initial Study with 279 Units of an Innovative Breast Implant*

Estefano Luiz Favaretto<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Clínica Favaretto, Cirurgia Plástica, Ribeirão Preto, SP, Brasil

Rev Bras Cir Plást 2026;41:s00451812331.

Endereço para correspondência Estefano Luiz Favaretto, Clínica Favaretto, Cirurgia Plástica, Ribeirão Preto, SP, Brasil (e-mail: estefano@elfavarettocirplastica.com.br).

### Resumo

**Introdução** A mamoplastia de aumento é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados no mundo, com uso amplo de implantes mamários para fins estéticos e reconstrutivos. No entanto, os implantes disponíveis ainda apresentam limitações, como risco de deslocamento ou restrição de mobilidade.

**Objetivo** Avaliar a segurança e eficácia de um novo implante mamário híbrido, desenvolvido pelo autor, que combina duas superfícies de revestimento (gel de silicone coesivo com base microtexturizada ou lisa e poliuretano).

**Materiais e Métodos** O implante é patenteado e, mediante autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi conduzido um ensaio clínico piloto, intervencionista, de grupo único entre abril de 2020 e junho de 2022, em uma instituição privada, com a inserção de 279 unidades do implante em 135 mulheres, acompanhadas por 2 anos.

**Resultados** Os resultados demonstraram um perfil de segurança favorável, com baixas taxas de complicações pós-cirúrgicas. As ocorrências mais comuns foram mastalgia (4,3%) e erupção cutânea (2,1%). Não houve relatos de qualquer complicação até o final do seguimento, como contratura capsular, ruptura do implante ou migração do gel. Além disso, a taxa de satisfação foi alta tanto entre as pacientes quanto entre o cirurgião. Os casos de insatisfação estavam relacionados ao volume do implante, levando algumas pacientes a optarem por uma troca por tamanhos maiores.

**Conclusão** Com esses achados, o implante híbrido se mostrou uma alternativa inovadora e segura na cirurgia mamária, oferecendo uma técnica mais eficiente e potencialmente reduzindo complicações a longo prazo.

### Palavras-chave

- ensaio clínico fase III
- implantes de mama
- mama
- mamoplastia
- próteses e implantes

### Abstract

**Introduction** Breast augmentation remains one of the most performed surgical procedures in the world, with wide use of implants for aesthetic and reconstructive purposes. However, current implants still present limitations, including the risk of displacement and restricted mobility.

recebido  
08 de janeiro de 2025  
aceito  
14 de julho de 2025

DOI [https://doi.org/  
10.1055/s-0045-1812331.](https://doi.org/10.1055/s-0045-1812331)  
ISSN 2177-1235.

© 2026. The Author(s).  
This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)  
Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua Rego Freitas, 175, loja 1,  
República, São Paulo, SP, CEP 01220-010, Brazil

**Objective** To evaluate the safety and efficacy of a new hybrid breast implant, developed by the author, that combines two coating surfaces (cohesive silicone gel with a microtextured or smooth base and polyurethane).

**Materials and Methods** The implant is patented and, after authorization from the Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA, from the Portuguese Agência Nacional de Vigilância Sanitária), we conducted a pilot single-group interventional clinical trial from April 2020 to June 2022 at a private institution. In total, 135 women received 279 units of the implant and underwent follow-up for 2 years.

**Results** The results showed a favorable safety profile, with low rates of postoperative complications. The most common occurrences were mastalgia (4.3%) and skin rash (2.1%). There were no reports of complications such as capsular contracture, implant rupture, or gel migration throughout the follow-up period. Moreover, the satisfaction rate was high among patients and the surgeon. The cases of dissatisfaction referred to the volume of the implant, leading some patients to opt for an exchange for larger sizes.

**Conclusion** These findings show that the hybrid implant is an innovative and safe alternative in breast surgery, providing a more efficient technique and potentially reducing long-term complications.

### Keywords

- breast
- breast implants
- clinical trial, phase III
- mammoplasty
- prostheses and implants

## Introdução

A mamoplastia de aumento continua sendo um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados mundialmente. Segundo a Sociedade Internacional de Cirurgia Plástica Estética (ISAPS, do inglês International Society of Aesthetic Plastic Surgery), em 2022, esse procedimento esteve entre os 5 mais populares e foi o mais comum entre as mulheres, com 2,1 milhões de cirurgias realizadas globalmente. No Brasil, foi o 2º procedimento cirúrgico mais frequente, totalizando 243.923 intervenções no mesmo ano.<sup>1</sup>

Os implantes mamários são amplamente utilizados para modificar ou restaurar o contorno, a forma e o volume das mamas, desempenhando um papel essencial tanto em cirurgias estéticas quanto reconstrutivas. Desde o desenvolvimento das primeiras próteses na década de 1960, houve avanços significativos na composição e no design desses dispositivos. Atualmente, os implantes são classificados com base em três características principais: tipo de preenchimento, superfície do invólucro e formato tridimensional.<sup>2</sup>

Os preenchimentos mais comuns incluem solução salina e gel de silicone de diferentes níveis de coesão, que conferem variações em viscosidade e firmeza. O invólucro, geralmente composto por silicone, é fabricado com múltiplas camadas sobrepostas para aumentar a resistência à ruptura e minimizar a difusão do gel de silicone. Quanto à superfície externa, os implantes podem ser lisos, microtexturizados, macrotexturizados ou revestidos com poliuretano, sendo essa classificação definida pela norma International Organization for Standardization (ISO) 14607/2024.<sup>3</sup> Evidências científicas recentes indicam que a superfície do implante influencia diretamente sua segurança e eficácia. Implantes lisos apresentam maior propensão à contratura capsular em comparação aos texturizados, enquanto os revestidos com

poliuretano demonstram menor incidência dessa complicações, um dos principais eventos adversos em cirurgias mamárias de longo prazo.<sup>2</sup>

Apesar dos avanços, os implantes atualmente disponíveis apresentam limitações. Implantes lisos ou microtexturizados podem ter baixa aderência ao tecido, aumentando o risco de deslocamento e comprometendo o resultado estético. Por outro lado, os implantes totalmente revestidos com poliuretano, embora reduzam a migração, são contraindicados para uso em posição retromuscular devido à alta aderência, o que pode restringir a mobilidade na região.<sup>4,5</sup>

Diante dessas limitações, o autor deste estudo desenvolveu um novo modelo de implante mamário híbrido ou misto, que combina diferentes superfícies de revestimento em locais estratégicos. O dispositivo é composto por uma base lisa ou microtexturizada e revestimento parcial de poliuretano. A base microtexturizada ou lisa, que entra em contato com as estruturas posteriores, minimiza a aderência excessiva, enquanto o revestimento de poliuretano na superfície superior do implante, abrangendo aproximadamente 1/4 a 1/3 de sua altura, proporciona maior fixação e estabilidade, reduzindo o risco de migração. Além disso, a distribuição diferenciada da coesividade do gel de silicone confere um equilíbrio entre sustentação e maciez, otimizando os resultados estéticos e o conforto da paciente. A introdução de uma prótese com características híbridas pode representar um avanço significativo na cirurgia mamária, oferecendo maior versatilidade e resultados mais previsíveis para pacientes e cirurgiões.

## Objetivo

Avaliar a segurança e eficácia de um novo implante mamário híbrido, desenvolvido pelo autor, que combina duas

superfícies de revestimento (microtexturizada ou lisa e poliuretano).

## Materiais e Métodos

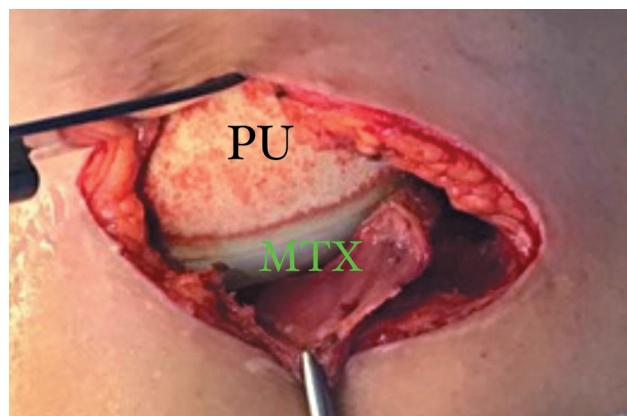
Trata-se de um ensaio clínico piloto, intervencionista, de grupo único, prospectivo, longitudinal, conduzido no período de abril de 2020 a junho de 2022, em uma instituição privada. A organização do ensaio clínico seguiu todas as recomendações da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09/2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).<sup>6</sup>

O objeto de estudo é um novo produto de implante mamário com textura híbrida, devido à associação de duas superfícies de revestimentos (base microtexturizada ou lisa e poliuretano), denominado implante híbrido. O implante híbrido é constituído de um invólucro ou membrana de elastômero de silicone de grau médico, polidimetilsiloxano, equipada adicionalmente com uma camada especial de barreira, de lúmen único. A superfície externa da membrana é revestida por dois tipos de materiais consagrados: microtexturizado e poliuretano. Os dois terços superiores são de poliuretano e o terço inferior (base) é de microtextura (►Fig. 1). Esse é o diferencial em relação aos implantes mamários existentes no mercado atualmente. A ►Fig. 2 representa a exposição intraoperatória do implante híbrido posicionado na loja mamária, evidenciando as duas superfícies distintas. A ►Fig. 3 ilustra o implante híbrido posicionado anatomicamente, com sua porção superior parcialmente recoberta pelo músculo peitoral maior. Os volumes fabricados e utilizados nas pacientes deste estudo foram de 315 mL e 360 mL, sendo que o de 315 mL tem a base de 10,8 cm de diâmetro e projeção de 5,7 cm, enquanto o de 360 mL tem a base de 11,3 cm de diâmetro e projeção de 5,9 cm, caracterizando, assim, um implante redondo extra-alto.

A empresa alemã POLYTECH Health & Aesthetics GmbH fabricou o lote piloto do produto, classificado pela ANVISA



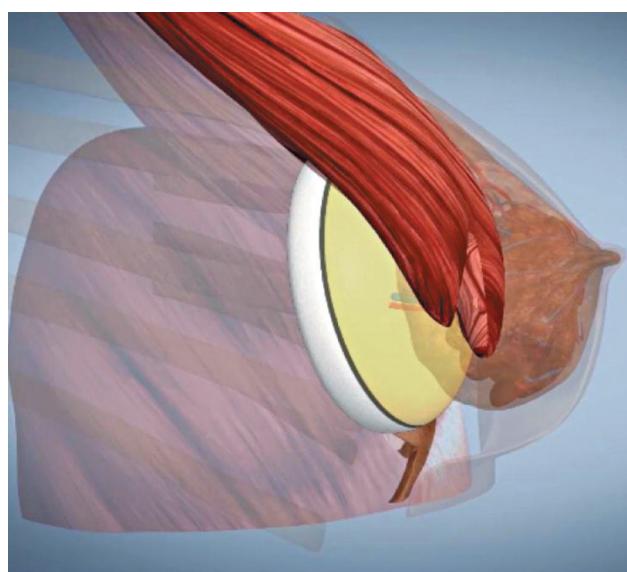
**Fig. 1** Representação gráfica do implante híbrido, evidenciando a divisão entre as superfícies de poliuretano (superior) e microtexturizada/lisa (inferior).



**Fig. 2** Exposição intraoperatória do implante híbrido posicionado na loja mamária, evidenciando as duas superfícies distintas. Parte superior recoberta por poliuretano (PU), voltada para o polo superior da mama, e a base microtexturizada/lisa (MTX), em contato com a musculatura peitoral.

como Classe IV na classificação de risco segundo a Regra 8 da RDC nº 751, de 2022. Todas as matérias primas utilizadas na fabricação do implante híbrido são de grau médico e garantem a biocompatibilidade dos materiais. Os materiais constituintes da membrana e preenchimento possuem a característica de memória, ou seja, com retorno à forma original após submissão ao estresse. O implante pode ser usado nas posições retromuscular, retroglandular e retrofascial. O implante híbrido foi submetido aos testes de qualidade padrão, como testes mecânicos, de verificação de design, análise e certificação de material, sendo aprovado em todos eles. A esterilização dos implantes foi realizada através de um processo validado a calor seco.

Os implantes híbridos foram doados pela empresa alemã e utilizados somente após a autorização de importação em um comunicado especial previamente aprovado. As



**Fig. 3** Implante híbrido posicionado anatomicamente, com sua porção superior parcialmente recoberta pelo músculo peitoral maior.

participantes da pesquisa foram recrutadas, mediante os critérios de inclusão, e posteriormente submetidas à cirurgia de inclusão de prótese.

Os critérios de inclusão foram mulheres, entre 19 e 65 anos, com indicação para cirurgia de aumento mamário por hipomastia, assimetria mamária, sequela de mastectomia, *pectus excavatum*, síndrome de Poland, sequela de queimadura ou amastia, sem outras comorbidades e que estivessem com os exames pré-operatórios dentro dos limites da normalidade. A indicação para colocação do implante híbrido foi baseada no desejo da paciente e nas medidas torácicas. Os critérios de exclusão envolveram pacientes tabagistas, alcoolistas, as que sabidamente possuíam algum tipo de alergia aos componentes do dispositivo, pacientes em tratamento de doenças crônicas, pós emagrecimento acentuado, grávidas e/ou lactantes.

Os procedimentos foram realizados sob anestesia local associada à sedação. Nos casos de colocação de implantes, a incisão foi inframamária, com aproximadamente 4 cm de extensão. Para os casos de mastopexia, utilizou-se a abordagem em T invertido. O plano de colocação dos implantes variou conforme a indicação clínica, sendo escolhido entre os planos retromuscular (ou submuscular) e anteromuscular (ou subglandular). O fechamento cutâneo foi realizado em três planos, com fio absorvível Monocryl (Ethicon Inc.), sem necessidade de drenagem.

O tempo médio de observação foi de seis meses a partir da cirurgia de implante mamário, com análise do comportamento do novo implante. No período subsequente a esses seis meses após o ato cirúrgico, o comportamento do implante híbrido foi avaliado por meio da análise de incidência de complicações; grau de satisfação das pacientes e do cirurgião; grau de facilidade de introdução do implante e fotos de pré e pós-operatório. As participantes da pesquisa, bem como o comportamento dos implantes foram acompanhados por um período total de 24 meses.

Para avaliação do desempenho do novo implante, as variáveis de análises foram classificadas de acordo com o momento em que foram avaliadas. As variáveis avaliadas logo após a cirurgia, num período de 45 dias, foram classificadas como resultados imediatos e envolvem a presença de hematoma, infecção, seroma, deiscência cicatricial, mastalgia, erupção cutânea e migração do implante. As variáveis analisadas após os primeiros 45 dias, foram classificadas como resultados tardios e envolvem a ruptura do implante, contratura capsular e migração do gel. As variáveis de resultados imediatos e tardios permitiram avaliar a incidência de eventos durante o período de avaliação em relação ao total de implantes no estudo ( $n=279$ ).

As variáveis relacionadas à satisfação do cirurgião e da participante foram mensuradas em relação ao total de participantes no estudo ( $n=135$ ). As variáveis de satisfação elencadas foram: satisfação da paciente, insatisfação com o volume do implante, facilidade de introdução do implante, satisfação do cirurgião.

A análise dos dados foi realizada de forma descritiva. Para as variáveis contínuas foram calculados mínimo, máximo, média, mediana, desvio padrão e o número de observações. Para as variáveis categóricas foram calculadas as frequências absolutas e relativas. Para a análise dos eventos imediatos, tardios e nível de satisfação, foram calculados os limites exatos do IC95% para o percentual.

O ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP/CONEP) sob o número CAAE 71569416.0.0000.5440, realizado de acordo com os padrões éticos da Declaração de Helsinque.<sup>7</sup> O estudo seguiu com os trâmites regulatórios junto à ANVISA conforme Processo n. 25351.205766/2019-48, tendo obtido a licença especial referente ao Comunicado Especial em Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD) nº 8002/2019 em 26 de novembro de 2019.

## Resultados

Foram utilizados 279 unidades do implante híbrido em 135 mulheres. A idade média das participantes foi de 33 anos com desvio-padrão de 10 anos. A indicação cirúrgica mais frequente foi hipomastia (56,3%), que ocorreu na maioria dos casos em mulheres abaixo dos 35 anos. Todas as participantes negaram antecedentes anestésicos e clínicos e não apresentaram nenhum tipo de comorbidade.

Dos 135 pacientes analisados, 92 foram submetidos a cirurgias primárias e 43 a cirurgias secundárias. Entre os 92 casos primários, 72 receberam apenas o implante, sem ressecção de pele ou parênquima mamário; uma paciente apresentava síndrome de Poland; e, em 20 casos, foi realizada a ressecção de tecidos associada à pexia. Nos 43 casos de cirurgia secundária, 31 pacientes passaram por ressecção de pele e parênquima mamário, enquanto em 12 foi realizada apenas a troca dos implantes.

Dos 135 casos operados, 85 tiveram implantes inseridos no espaço retromuscular e 50 no espaço retroglândular. Dentre as 85 inclusões retromusculares, todas foram realizadas com miotomia. Em 82 pacientes, utilizou-se a abordagem vertical no músculo peitoral maior, enquanto, em 5, a miotomia foi transversa, caracterizando um dual plane sem split, ou seja, sem divisões no músculo. Além disso, houve 3 casos de troca de implantes devido à insatisfação com o volume, nos quais próteses de 315 mL foram substituídas por modelos de 360 mL.

As complicações pós-cirúrgicas imediatas (nos primeiros 45 dias) mais frequentes foram mastalgia ( $n=12$ ; 4,3%) e erupção cutânea ( $n=6$ ; 2,1%) (►Tabela 1). Não houve relato de qualquer tipo de complicações até o final do seguimento de dois anos, como contratura capsular, ruptura do implante ou migração do gel.

Todos os índices de satisfação, tanto das participantes quanto dos cirurgiões, apresentam percentuais acima de 97% (►Tabela 2). Três participantes (2%) relataram insatisfação com o volume do implante e fizeram a troca por implantes de maior volume 6 meses após a colocação do implante.

**Tabela 1** Frequência das complicações imediatas associadas ao implante híbrido

Complicações imediatas	N = 279	%	LI (IC95%)	LS (IC95%)
Mastalgia	12	4,3	2,2	7,4
Erupção cutânea	6	2,1	0,8	4,6
Migração do implante	5	1,8	0,6	4,1
Seroma	5	1,8	0,6	4,1
Hematoma	2	0,7	0,1	2,6
Infecção	2	0,7	0,1	2,6
Deiscência cicatricial	2	0,7	0,1	2,6

Abreviaturas: LI, limite inferior; LS, limite superior.

**Tabela 2** Índice de satisfação dos participantes da pesquisa e do cirurgião em relação ao implante híbrido

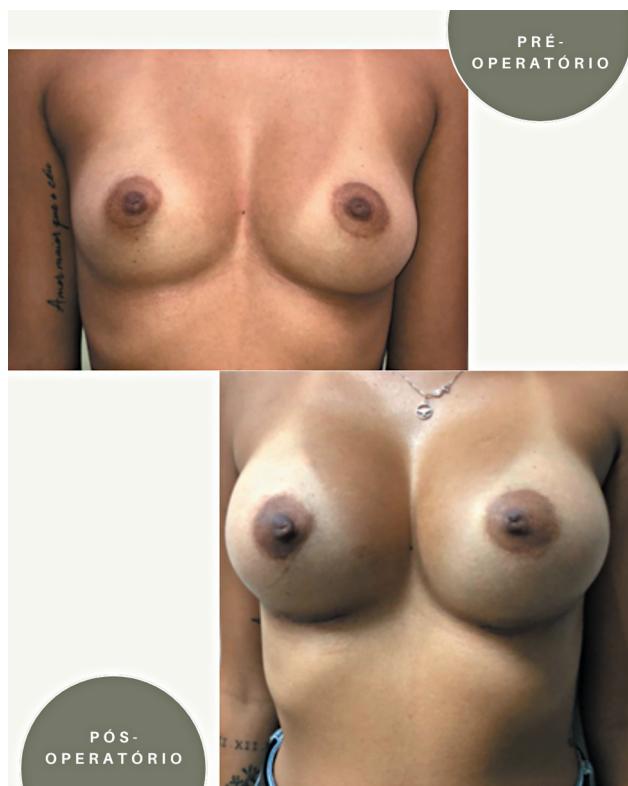
Satisfação	N = 135	%	LI (IC95%)	LS (IC95%)
Paciente com a cirurgia	135	100	97,3	100
Paciente com o volume	132	98	0,5	6,4
Cirurgião com o procedimento	134	99	95,9	100
Facilidade de introdução	135	100	97,3	100

Abreviaturas: LI, limite inferior; LS, limite superior.

As ►Figs. 4–5 ilustram os aspectos obtidos com o implante híbrido em duas participantes.

## Discussão

O implante híbrido demonstrou segurança e eficácia, considerando a frequência observada das complicações imediatas



**Fig. 4** Imagem do pré-operatório e do resultado após 12 meses do implante híbrido 360 mL.



**Fig. 5** Imagem do pré-operatório e do resultado após 12 meses do implante híbrido 360 mL.

e tardias, considerando o tempo de seguimento de dois anos. A contratura capsular, um dos principais eventos adversos em cirurgias mamárias de longo prazo, não foi evidenciada nas pacientes deste estudo após dois anos de acompanhamento.<sup>8</sup>

Liu et al. (2015)<sup>4</sup> realizaram uma revisão sistemática com metanálise para avaliar a incidência de contratura capsular em mamoplastias de aumento e reconstruções mamárias com implantes lisos ou texturizados. A análise incluiu 20 estudos, totalizando 4.486 pacientes e 8.867 implantes. Os resultados demonstraram que implantes de superfície lisa apresentaram um risco significativamente maior de contratura capsular em comparação aos texturizados, com um risco relativo (RR) de 3,10 (IC95% = 2,23–4,33). Além disso, a análise de subgrupos indicou que a contratura capsular foi mais frequente com implantes lisos (RR = 2,30; IC95% = 1,17–4,50). Os autores concluíram que implantes texturizados podem reduzir a incidência de contratura capsular, independentemente do tempo de seguimento e do tipo de procedimento cirúrgico. Esses achados sugerem que a superfície do implante desempenha um papel fundamental na resposta tecidual.

Duxbury et al. (2016)<sup>5</sup> realizaram uma revisão sistemática para comparar a segurança e a morbidade pós-operatória a longo prazo entre implantes mamários de silicone revestidos com poliuretano e implantes de silicone texturizados. Em reconstruções primárias, a incidência de contratura capsular com implantes texturizados variou de 10 a 15% em um período de 6 anos, aumentando para 24,6% após 10 anos. Já nos estudos com implantes revestidos de poliuretano, as taxas foram significativamente menores, registrando 1,8% em quatro anos e 3,4% em 8 anos. A incidência de seroma foi analisada em 12 estudos, incluindo 4 que utilizaram implantes de poliuretano. Quanto ao hematoma, as taxas variaram de 1,1 a 2,7% com implantes texturizados, enquanto os implantes revestidos de poliuretano apresentaram uma taxa de 1,2%. O risco de mal posicionamento foi ligeiramente menor nos implantes de poliuretano (1,8%) em comparação aos texturizados (2,1–4%). Em relação a complicações, como erupção cutânea, inflamação e irritação, a incidência com implantes texturizados variou entre 0,9 e 2,1% em um período de 6 anos. No entanto, com implantes de poliuretano, essas complicações foram mais frequentes, registrando taxas entre 4,2 e 5,4% em reconstruções primárias e entre 4,3 e 4,7% em estudos que englobaram diferentes tipos de cirurgias.

Os implantes mamários disponíveis no mercado, independentemente do grau de rugosidade da superfície ou da técnica de implantação, geram atrito e fricção com os tecidos adjacentes. Esse atrito contínuo pode desencadear uma resposta inflamatória persistente, atuando como um gatilho para reações inflamatórias crônicas. Caso essa inflamação não seja devidamente resolvida, pode levar ao desenvolvimento de doenças inflamatórias associadas aos implantes mamários.<sup>9,10</sup>

O novo implante híbrido, revestido por uma combinação de microtextura ou superfície lisa com poliuretano, apresenta uma abordagem inovadora ao minimizar esse atrito. Sua estrutura foi projetada para interagir de forma sinérgica com as forças musculares da região, aderindo anteriormente e

deslizando posteriormente, o que reduz a fricção com os tecidos circundantes. Esse mecanismo favorece uma melhor integração tecidual e pode contribuir para a diminuição da resposta inflamatória exacerbada. Segundo Munhoz et al. (2019),<sup>11</sup> o atrito excessivo entre o implante e os tecidos adjacentes pode contribuir para inflamação crônica, formação de cápsula e liberação de partículas de silicone, eventos indesejáveis que podem comprometer os resultados a longo prazo. Os autores salientam, ainda, que superfícies de poliuretano proporcionam maior aderência celular e controle da resposta inflamatória. Superfícies com menor área superficial específica e rugosidade média auxiliam na redução da colonização bacteriana e na promoção de uma integração tecidual mais controlada.

A interposição de uma superfície de poliuretano nas vertentes resultantes da incisão no músculo foi concebida para evitar resultados indesejáveis previamente observados, atribuídos à reaproximação das bordas incisadas do músculo em contato com uma superfície de textura leve.<sup>12</sup> No entanto, essa limitação não foi verificada com o implante de superfície híbrida. O desenvolvimento de um implante misto, com superfície anterior de poliuretano e posterior de microtextura, teve como objetivo prevenir aderências excessivas nas estruturas subjacentes ao implante. De fato, não foram observadas injúrias teciduais nesse contexto, e a introdução de um implante de poliuretano no espaço retro-muscular demonstrou segurança fisiológica, proporcionando maior estabilidade nas miotomias.

Os implantes convencionais, que possuem um único tipo de superfície, não apresentam essa capacidade de adaptação. Nos implantes com revestimento de poliuretano, por exemplo, a fixação total pode levar a movimentos incompatíveis com a dinâmica natural dos tecidos, enquanto no caso dos implantes texturizados ou lisos, a mobilidade dentro do espaço cirúrgico pode gerar atrito excessivo. Já o implante híbrido, quando posicionado no plano retromuscular, utiliza sua base microtexturizada para otimizar o deslizamento dentro do espaço retromuscular, respeitando a função natural dessa região. Quando colocado anteriormente ao músculo, sua adesão à glândula mamária permite que o músculo peitoral maior e sua fáscia anterior mantenham sua mobilidade normal, sem interferências.<sup>13</sup>

Os resultados do estudo indicam que o uso do implante híbrido está associado a um maior grau de satisfação tanto por parte das pacientes quanto dos cirurgiões. O grau de facilidade na introdução do implante também se mostrou satisfatório, contribuindo para uma técnica cirúrgica mais eficiente, representando uma alternativa inovadora e segura na cirurgia mamária.

Optou-se por utilizar o termo *híbrido* neste estudo para nomear e descrever o implante mamário desenvolvido, por combinar duas superfícies de revestimento. Entretanto, este termo também vem sendo aplicado à técnica cirúrgica, como demonstrado no estudo prospectivo de Sforza e Spear (2021)<sup>14</sup> que avaliaram a eficácia da chamada mamoplastia de aumento híbrida, que associa a inserção de implantes mamários de silicone ao enxerto de gordura autóloga. Apesar das diferentes definições de *híbrido* (uma voltada ao *design*

do implante, outra, à estratégia cirúrgica), ambas as abordagens compartilham objetivos semelhantes de aprimorar a estética, aumentar a segurança e reduzir complicações, como a contratura capsular. Esses avanços refletem uma tendência promissora na evolução da mamoplastia de aumento.

Este estudo avaliou a viabilidade clínica e estética do novo implante híbrido. A partir dos resultados obtidos, propõe-se, como perspectiva futura, a realização de um ensaio clínico randomizado, após o devido registro na ANVISA e autorização para comercialização do produto, com o objetivo de comparar este implante a outras opções já disponíveis no mercado. Entre as limitações deste estudo, destacam-se a ausência de avaliação histopatológica, que poderá ser incorporada nos estudos subsequentes, além do tempo de seguimento que limita a observação de efeitos de longa duração. Tais limitações são esperadas em estudos piloto com foco em avaliação da segurança e resposta clínica inicial, mas reforçam a necessidade de investigações complementares.

## Conclusão

Conclui-se que o implante híbrido é uma opção segura e eficaz para mamoplastias de aumento, não sendo evidenciadas complicações pós-cirúrgicas significativas no período de seguimento de dois anos. Notavelmente, nenhum caso de contratura capsular foi observado neste período, reforçando seu potencial para minimizar essa complicação comum. Além dos benefícios clínicos, o implante também apresentou altas taxas de satisfação, tanto entre os pacientes, quanto entre os cirurgiões, evidenciando sua eficácia tanto do ponto de vista funcional, quanto estético. Esses resultados indicam que o implante híbrido representa uma alternativa promissora para otimizar os desfechos cirúrgicos em mamoplastias.

### Ensaio Clínicos

U1111-1224-5251

### Número do Comitê de Ética

71569416.0.0000.5440

### Suporte Financeiro

O autor declara que não recebeu suporte financeiro de agências dos setores público, privado ou sem fins lucrativos para a realização deste estudo.

### Conflito de interesses

O autor não tem conflito de interesses a declarar.

## Referências

- 1 International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) 2023 ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2022. West Lebanon, NH: ISAPS; 2023. Available from: [https://www.isaps.org/media/a0qfm4h3/isaps-global-survey\\_2022.pdf](https://www.isaps.org/media/a0qfm4h3/isaps-global-survey_2022.pdf)
- 2 Di Pompeo FS, Paolini G, Firmani G, Sorotos M. History of breast implants: Back to the future. *JPRAS Open* 2022;32:166-177. Doi: 10.1016/j.jpra.2022.02.004
- 3 International Organization for Standardization (ISO) ISO 14607: 2024-Non-active surgical implants – Mammary implants – Specific requirements. 4th ed. Geneva: ISO; 2024. Available from: <https://www.iso.org/standard/82020.html>
- 4 Liu X, Zhou L, Pan F, Gao Y, Yuan X, Fan D. Comparison of the postoperative incidence rate of capsular contracture among different breast implants: a cumulative meta-analysis. *PLoS One* 2015;10(02):e0116071. Doi: 10.1371/journal.pone.0116071
- 5 Duxbury PJ, Harvey JR. Systematic review of the effectiveness of polyurethane-coated compared with textured silicone implants in breast surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69(04): 452-460. Doi: 10.1016/j.bjps.2016.01.013
- 6 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil Brasília, DF: ANVISA; 2015. Available from: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0009\\_20\\_02\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0009_20_02_2015.pdf)
- 7 World Medical Association (WMA) WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. In: Helsinki: WMA; 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
- 8 Daronch OT, Palhares Neto AA, Viterbo F. Tratamento não cirúrgico e prevenção da contratura capsular por implantes mamários: uma revisão sistemática da literatura. In: 60º Congresso Brasileiro de Cirurgia Plástica; 2024; João Pessoa. São Paulo: Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica; 2024
- 9 Fleury EdFC, Rêgo MM, Ramalho LC, Ayres VJ, Seleti RO, Ferreira CAP, Roveda D Jr. Silicone-induced granuloma of breast implant capsule (SIGBIC): similarities and differences with anaplastic large cell lymphoma (ALCL) and their differential diagnosis. *Breast Cancer* (Dove Medical Press) 2017;9:133-140. Doi: 10.2147/BCTT.S126003
- 10 Jones P, Mempin M, Hu H, Chowdhury D, Foley M, Cooter R, et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plast Reconstr Surg* 2018;142(04):837-849. Doi: 10.1097/PRS.0000000000004801
- 11 Munhoz AM, Clemens MW, Nahabedian MY. Breast Implant Surfaces and Their Impact on Current Practices: Where We Are Now and Where Are We Going? *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2019;7(10):e2466. Doi: 10.1097/GOX.0000000000002466
- 12 Favaretto EL. Abordagem vertical do peitoral maior nas inclusões mamárias. *Rev Bras Cir Plást* 2017;32(03):353-360. Doi: 10.5935/2177-1235.2017RBCP0059
- 13 Miró AL. Polyurethane-coated silicone breast implants: evaluation of 14 years experience. *Rev Bras Cir Plást* 2009;24(03): 296-303. Available from: <https://www.rbcn.org.br/Content/imagebank/pdf/24-03-09.pdf>
- 14 Sforza M, Spear S. Hybrid Implant and Grafted Fat Breast Augmentation: Designing the Pathway to a Future With Breasts Free of Silicone Breast Implants. *Aesthet Surg J* 2021;41(11): NP1473-NP1485. Doi: 10.1093/asj/sjab195