



Universidade Federal de Pernambuco

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA**

Luiz Felipe Duarte Fernandes Vieira

**O papel do antibiótico profilaxia na infecção de sítio
cirúrgico em mamoplastia redutora**

RECIFE
2016



Universidade Federal de Pernambuco

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

Luiz Felipe Duarte Fernandes Vieira

O papel do antibiótico profilaxia na infecção de sítio cirúrgico em mamoplastia redutora

Dissertação apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Orientador

Prof. Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Titular do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

Linha de pesquisa

Infecção

RECIFE
2016

Catálogo na Fonte
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4-1010

V658p Vieira, Luiz Felipe Duarte Fernandes.
O papel do antibiótico profilaxia na infecção de sítio cirúrgico em
mamoplastia redutora / Luiz Felipe Duarte Fernandes Vieira. – 2016.
53 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientador: Álvaro Antônio Bandeira Ferraz.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco,
CCS, Programa de Pós-Graduação em Cirurgia. Recife, 2016.
Inclui referências, apêndices e apêndices.

1. Mamoplastia. 2. Doenças mamárias. 3. Antibioticoprofilaxia. 4.
Infecção da ferida cirúrgica. I. Ferraz, Álvaro Antônio Bandeira
(Orientador). II. Título.

617.91

CDD (23.ed.)

UFPE (CCS2017-044)

Luiz Felipe Duarte Fernandes Vieira

O papel do antibiótico profilaxia na infecção de sítio cirúrgico em mamoplastia redutora

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do título de Mestre em Cirurgia

Aprovada em 16 de dezembro de 2016

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Instituição: Professor Titular do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

Assinatura: _____

Prof. Dr. Flávio Kreimer

Instituição: Professor Associado do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

Assinatura: _____

Prof. Dr. Jairo Zacchê de Sá

Instituição: Professor Associado do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

Assinatura: _____



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

REITOR

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Profa. Florisbela de Arruda Câmara e Siqueira Campos

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Ernani Rodrigues de Carvalho Neto

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DIRETOR

Prof. Nicodemos Teles de Pontes Filho

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
DIRETOR SUPERINTENDENTE

Dr. Frederico Jorge Ribeiro

DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
CHEFE

Prof. Sílvio da Silva Caldas Neto

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA
NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO

COORDENADOR

Prof. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira

VICE-COORDENADOR

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

CORPO DOCENTE

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Carlos Teixeira Brandt

Prof. Euclides Dias Martins Filho

Prof. Fernando Ribeiro de Moraes Neto

Prof. Flávio Kreimer

Prof. José Lamartine de Andrade Aguiar

Prof. Josemberg Marins Campos

Profa. Lilian Ferreira Muniz

Prof. Lúcio Vilar Rabelo Filho

Profa. Magdala de Araújo Novaes

Prof. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira

Prof. Salvador Vilar Correia Lima

Prof. Sílvio da Silva Caldas Neto



Dedico esta pesquisa aos meus pais, Antonio e Ana Elizabeth, pela educação semeada desde a infância e que até hoje frutifica nesta dissertação, a minha esposa Daniella, filhos Luiz Henrique, João Felipe e Mariana, inspiradores diuturnos de meu trabalho e ao amigo Carlos Lacerda, sempre estimulador da curiosidade epistemológica e parceiro da prática cirúrgica.

AGRADECIMENTOS



Agradeço a minha família pela paciência da ausência pelo estudo, aos meus professores, que me guiaram na busca pelo conhecimento; aos colegas do Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Agamenon Magalhães, importantes na superação de mais este desafio e a Deus pelo dom da vida.

“Sábio o que busca ultrapassar os limites de seu conhecimento para
impor limites a sua própria ignorância”

Edmilson Silveira

RESUMO



INTRODUÇÃO: Considerada uma cirurgia limpa, a mamoplastia apresenta-se na literatura com taxas de infecção de sítio cirúrgico (ISC) que variam de 4 a 18%, mais elevados do que os valores de referência (<3,4%). O objetivo deste estudo é medir a incidência da ISC em pacientes submetidos a mamoplastia redutora com e sem profilaxia antibiótica trans-operatória, comparando os resultados e definindo sua importância. **MÉTODOS:** O estudo foi prospectivo, randomizado, duplo-cego e intervencionista. Foram formados dois grupos aleatoriamente com 75 pacientes cada: grupo 1 com antibiótico profilático, cefazolina 2g 30 minutos antes da cirurgia e reaplicação de cefazolina 1g a cada 3 horas no peroperatório; e o segundo grupo controle sem profilaxia antibiótica. Os pacientes foram acompanhados até o 30º dia pós-operatório. **RESULTADOS:** Foram 13 os casos de infecção de sítio cirúrgico, 3 (4,1%) no grupo 1 e 10 (13,9%) no grupo 2 de controle, diferença estatisticamente significativa com $p = 0,039$. As culturas de secreção foram positivas para *Staphylococcus aureus*. Em relação aos volumes ressecados, houve mais casos de ISC em estratos de mama mais pesadas ($n = 9$), com ressecções maiores que 1201g, porém não atingiu significância estatística ($p = 0,051$). **DISCUSSÃO:** O estudo encontrou uma incidência de infecção de sítio cirúrgico de 9%, bem acima do arbitrado para cirurgias limpas (<3,2%), mas consistentes com estudos revisados. O uso de uma cefalosporina (Cefazolina) foi determinada pelos germes preferencialmente encontrados na cirurgia da mama, sendo o mais comum o *Staphylococcus aureus*. As taxas de infecção observadas (grupo 1 (4,1%) e grupo 2 (13,9%)) demonstraram a importância da profilaxia antibiótica no trans-operatório ($p = 0,039$). A comparação com os valores relatados na literatura é dificultado pela falta de ensaios clínicos randomizados, descrição inadequada dos critérios de exclusão / retirada, bem como falhas no mecanismo de mascaramento (duplo-cego). **CONCLUSÃO:** A antibioticoprofilaxia na mamoplastia redutora contribuiu de forma estatisticamente significativa na redução da infecção de sítio cirúrgico de 13,9% para 4,1%.

Palavras-chave: Mamoplastia. Doenças mamárias. Antibioticoprofilaxia. Infecção da ferida cirúrgica.

ABSTRACT



BACKGROUND: Considered a clean surgery, breast surgery presents in the literature with surgical site infection rates (SSI) ranging from 4 to 18%, higher than the reference values (<3.4%). The aim of this study is to measure the incidence of SSI in patients undergoing reduction mammoplasty with and without trans-operative antibiotic prophylaxis, comparing the results and defining the antibiotic prophylaxis value. **METHODS:** The study was prospective, randomized, double-blinded and interventional. Two groups were formed randomly with 75 patients each: group 1 with prophylactic antibiotics cefazolin 2g 30 minutes before the surgery and reapplication of cefazolin 1g every 3 hours trans operator; and the second control group without antibiotic prophylaxis. Patients were followed up until the 30th POD for identification of SSI. **RESULTS:** There were 13 cases of surgical site infection, 3 (4.1%) in group 1 and 10 (13.9%) in group 2 control, statistically significant with $p = 0.039$. The secretion cultures were positive for *Staphylococcus aureus*. Regarding the resected volumes, there was more cases of SSI in higher strata ($n = 9$), with resections bigger than 1201g, but not reaching statistical significance ($p = 0.051$). **DISCUSSION:** The study found an incidence of surgical site infection of 9%, well above the arbitrated to clean surgeries (<3.2%) but consistent with the studies reviewed. The use of a cephalosporin (Cefazolin) was determined by germs preferably found in breast surgery, the most common being *Staphylococcus aureus*. Infection rates observed (group 1 (4.1%) and group 2 (13.9%)) demonstrated the significance of antibiotic trans-operative prophylaxis ($p = 0.039$). The comparison with the literature shows hampered by a lack of randomized controlled trials, inadequate description of the exclusion criteria / withdrawal as well as failures in the masking mechanism (double-blind). **CONCLUSION:** The antibiotic prophylaxis became adequate and contributed statistically significant in reducing SSI from 13.9% to 4.1%.

Keywords: Mammoplasty. Breast disease. Antibiotic prophylaxis, Surgical wound infection.

LISTA DE TABELAS



Tabela 1	Avaliação das variáveis estudadas segundo a ocorrência de infecção	29
Tabela 2	Avaliação das variáveis estudadas segundo o uso de antibiótico no grupo dos pacientes infectados	30

LISTA DE ILUSTRAÇÕES



Figura 1	Paciente com eritema, dor e calor na mama esquerda	24
Figura 2	Punção realizada com saída de secreção purulenta	25
Figura 3	Infecção de sítio cirúrgico com drenagem de secreção purulenta, dor e eritema local no 14 ^o DPO	25
Figura 4	Deiscência de ferida causada por infecção	26

LISTA DE ABREVIATURAS



ASPS	American Society of Plastic Surgery (Sociedade Americana de Cirurgia Plástica)
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
NNIS	National Nosocomial Infection Surveillance (Sistema Nacional de Vigilância em Infecção Hospitalar dos Estados Unidos)
CDC	Center of Disease Control (Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos)
DPO	Dias de pós-operatório
ISC	Infecção de sítio cirúrgico
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

SUMÁRIO



1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Apresentação do problema	15
1.2 Justificativa	17
1.3 Objetivos	17
2 LITERATURA	18
3 MATERIAL E MÉTODOS	22
3.1 Local e população do estudo	22
3.2 Desenho do estudo	22
3.3 Seleção do estudo	22
3.3.1 Critérios de inclusão	22
3.3.2 Critérios de exclusão	22
3.4 Análise dos grupos	22
3.5 Procedimentos	23
3.5.1 Procedimentos técnicos	23
3.5.2 Procedimento cirúrgicos	23
3.6 Técnica cirúrgica	24
3.7 Descrição das variáveis	27
3.8 Procedimentos estatísticos	27
3.9 Procedimentos éticos	27
4 RESULTADOS	28
5 DISCUSSÃO	31
6 CONCLUSÃO	34
REFERÊNCIAS	35
APÊNDICES	38
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO	38
APÊNDICE B - FICHA PARA COLETA DE DADOS	46

ANEXOS	47
ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	47
ANEXO B – MANUSCRITO PUBLICADO NA MARY ANN LIEBERT, INC.	49



INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do problema

A mamoplastia redutora, assim como diversos outros procedimentos em cirurgia plástica, tem suas condutas e protocolos baseados na analogia com outras especialidades, como a cirurgia geral e a torácica, respectivamente no manuseio da ferida cirúrgica e nos protocolos de profilaxia do tromboembolismo. Nem sempre tal extrapolação é pertinente, sendo a administração ou não de antibiótico profilaxia em mamoplastia redutora controverso, onde as poucas publicações relacionadas a este assunto disponíveis na literatura médica contém vícios metodológicos que prejudicam sua qualidade e tornam frágeis suas conclusões ⁽¹⁾.

A utilização de antibióticos, quer seja na profilaxia ou na terapêutica, não é isenta de complicações, tais como seleção microbiológica, resistência bacteriana com a presença cada vez mais frequente de patógenos multirresistentes e por conseguinte a necessidade de esquemas antibióticos cada vez mais complexos que carregam junto efeitos clínicos adversos, como desencadeamento de alergias e agressão a outros órgãos como fígado e rins pelo seu metabolismo. O uso do antibiótico correto e na dose certa é primordial na prevenção de infecção de sítio cirúrgico ⁽²⁾.

A Organização Mundial de Saúde, no esforço de reduzir os índices de complicações cirúrgicas pela metade até 2020, elenca entre as principais metas da “cirurgia segura” a utilização adequada dos antibióticos, sendo o Brasil, infelizmente, o exemplo do mal uso de tais medicamentos ⁽³⁾.

Recente inquérito da Sociedade Americana de Cirurgia Plástica (ASPS) concluiu que o uso de antibióticos em mamoplastia redutora é guiado por convenções e preferências pessoais e frequentemente baseado em princípios anedóticos como: cirurgiões plásticos não podem tolerar infecções em cirurgias estéticas ou que antibióticos devem ser usados para efeitos jurídicos ⁽⁴⁾.

A dimensão do problema encontra outro nível quando a própria ASPS sugere o uso da antibiótico profilaxia como recomendação nível C, deixando os cirurgiões com a flexibilidade de usar ou não conforme julgamento pessoal, levando em consideração inclusive a preferência do próprio paciente, mesmo este não possuindo conhecimento e embasamento técnico para exercer tal opção⁽⁵⁾. Por outro lado, o Instituto Nacional de Saúde do Reino Unido não recomenda o uso na cirurgia mamária exceto quando da colocação de implantes, frisando que esta orientação não se baseia em nenhuma literatura de mamoplastia estética⁽⁶⁾.

Senso comum é encontrado nas tentativas de sistematizar o manuseio dos antibióticos. Shortt⁽⁷⁾, numa meta-análise englobando trabalhos publicados no período de 1967 a 2007, encontrou apenas três ensaios clínicos prospectivos sendo destes apenas dois duplo cegos. Já Hardwicke numa outra meta-análise com publicações de 1990 a 2012 concluiu que a soma dos pacientes estudados prospectivamente de forma duplo-cego nestes trabalhos era pequena (n=80) e com esquemas antibióticos diversos dificultando a normatização terapêutica⁽⁶⁾. Vasta literatura referente a cirurgia mamária é direcionada para o tratamento do câncer mamário, com comportamento distinto quando comparado a mamoplastia redutora estética.

Considerada uma cirurgia limpa, a cirurgia da mama apresenta na literatura índices de infecção de sítio cirúrgico (ISC) variando de 4 a 18%⁽⁷⁾, bem superiores aos valores de referência (<3,4%) definidos pelo *Center of Disease Control (CDC)*⁽⁸⁾, sendo por alguns autores considerada como limpa contaminada onde a antibioticoprofilaxia está bem indicada por reduzir o risco de infecção de sítio cirúrgico^(9,10).

1.2 Justificativa

A mamoplastia redutora atualmente é a quinta cirurgia plástica mais realizada nos Estados Unidos da América⁽¹¹⁾ e a sexta no Brasil, dentre os mais de 23 milhões de procedimentos cirúrgicos realizados em 2013 ⁽¹²⁾ . Sendo mais adequado prevenir do que ter tratar infecções de sítio cirúrgico, seja pelo transtorno e risco de vida, seja pelo custo financeiro e hospitalar; a antibiótico profilaxia na mamoplastia redutora estética necessita definições mais claras que orientem seu uso pelos cirurgiões plásticos.

1.3 Objetivos

O objetivo do presente estudo é mensurar a incidência de infecção de sítio cirúrgico em pacientes submetidas a mamoplastia redutora com e sem antibioticoprofilaxia trans-operatória , comparando os resultados e definindo a importância do uso da antibioticoprofilaxia na prevenção deste transtorno.

LITERATURA



Infecções de sítio cirúrgico acompanham o exercício da medicina desde os seus primórdios, sendo inclusive na idade média considerada parte do processo de cicatrização normal e para tal estimulada através da contaminação grosseira da ferida operatória com excrementos, unguentos e óleos pois a secreção purulenta seria uma etapa a ser ultrapassada visando o restabelecimento da saúde. William Halsted foi quem iniciou a sistematização na assepsia das mãos quando do exame de seus pacientes reduzindo drasticamente a morbimortalidade cirúrgica de suas pacientes e abrindo caminho para o estudo da microbiologia relacionada ⁽¹³⁾ .

De acordo com as normativas do Centro para Controle de Doenças dos Estados Unidos ⁽¹⁴⁾ , as feridas cirúrgicas são divididas em:

- **Ferida limpa:** quando o procedimento cirúrgico não penetra área normalmente colonizada ou o lúmen das vísceras . A infecção destas feridas é oriunda de contaminantes do meio ambiente cirúrgico, da equipe operatória e mais frequentemente da pele do próprio paciente.
- **Ferida limpa-contaminada:** há a penetração de áreas colonizadas e/ou cavidades corporais, porém sob condições eletivas e controladas. A incidência de infecção de ferida operatória varia de 4 a 10%
- **Ferida Contaminada:** é chamada quando contaminação grosseira está presente porém sem sinais óbvios de infecção na ferida. Assim como nas limpa-contaminadas, os contaminantes normalmente são bactérias que extravazaram do campo cirúrgico. Seu risco de infecção de ferida pode exceder 20%.
- **Ferida Infectada:** acontece se a infecção já estiver presente no sítio cirúrgico. Patógenos ativos desta infecção e germes incomuns serão encontrados. Seu risco pode exceder 40% dos casos.

O índice de risco NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance) do Centro para Controle de Doenças (CDC) é utilizado tentar reduzir a incidência de infecção de

sítio cirúrgico, buscando identificar os principais fatores de risco envolvidos numa cirurgia, sendo os pontos principais a classificação da ferida operatória (limpa, limpa-contaminada, contaminada e infectada), a classificação ASA do paciente da Sociedade Americana de Anestesiologia (paciente normal, pequena morbidade sem limitação funcional, limitação funcional não incapacitante, risco iminente de vida e moribundo) e o tempo cirúrgico excedente ao 75º percentil determinado pela base de dados NNIS⁽¹⁵⁾.

Os mecanismos fisiopatológicos da infecção de sítio cirúrgico estão relacionados a fatores exógenos, como contaminação do campo operatório por erros técnicos da equipe operatória ou na esterilização, temperatura da sala cirúrgica, tricotomia pré-operatória, preparo do campo cirúrgico inadequado, manuseio traumático dos tecidos, tempo cirúrgico prolongado, uso excessivo do bisturi elétrico e abertura do trato gastrointestinal, respiratório ou urinário. A redução na temperatura corporal abaixo de 36º é determinante na redução da tensão de oxigênio nos tecidos, coagulopatia, aumento na perda sanguínea e alteração no metabolismo das medicações, por conseguinte, aumentando o risco de infecção de ferida cirúrgica e da mortalidade.

Quanto aos fatores do próprio paciente, co-morbidades como diabetes, infecção a distância, necessidade de hemotransfusão, uso de esteróides, desnutrição e tabagismo estão estabelecidos. Todos esses fatores devem ser trabalhados visando a obtenção da condição ótima para o paciente, particularmente o tabagismo, pois o mesmo inibe a cicatrização através da redução na circulação da pele causada pela agregação plaquetária e a diminuição na funcionalidade da hemoglobina pela combinação com o monóxido de carbono. Idade e obesidade podem aumentar o risco de infecção de sítio cirúrgico porém não há consenso nestes pontos^(2,16,17,18).

A antibioticoprofilaxia peroperatória é recomendada nas cirurgias potencialmente contaminadas, como as cirurgias gastrointestinais, assim como em cirurgias limpas extensas, como artroplastia e cirurgias cardiorácicas. Não é indicada para cirurgias contaminadas ou infectadas já que estes pacientes geralmente já estão fazendo uso de antimicrobianos terapêuticos⁽¹⁴⁾. Geralmente não é recomendada para outras cirurgias limpas de menor duração, como cirurgias da mama, devido a ausência de estudos clínicos adequados para a particularidade da cirurgia em questão, haja visto as taxas de infecção de sítio cirúrgico serem bem superiores ao esperado para cirurgias limpas⁽⁸⁾.

A profilaxia antimicrobiana não visa esterilizar os tecidos, mas é um adjuvante importante na redução da carga microbiana local de forma que a contaminação

peroperatória não se sobreponha ao sistema de defesa do paciente. Três princípios devem maximizar os benefícios da terapia antimicrobiana profilática segundo Mangran⁽¹³⁾:

- Seu uso deve estar apoiado nas cirurgias em que estudos clínicos comprovem a redução das infecções de sítio cirúrgico ou naquelas em que esta infecção represente uma catástrofe.
- Deve ser um agente seguro, barato e bactericida com um espectro de atuação que atue sobre os contaminantes mais prováveis durante a cirurgia
- O momento da infusão deve obedecer a farmacocinética da droga de modo que esteja em concentração tecidual e sérica inibitória desde a incisão até o fechamento da pele.

As cefazolina é o agente mais frequentemente utilizado pelas suas características de farmacocinética, segurança, biodisponibilidade e baixo custo. É indicado nas mamoplastias pelo seu espectro de ação voltado para bactérias Gram positivas como estafilococos e estreptococos, sendo o *Staphylococcus aureus* o principal germe envolvido nas infecções de sítio cirúrgico nestas cirurgias⁽¹⁹⁾.

A literatura demonstra a falta de consenso para o uso da profilaxia antibiótica na mamoplastia redutora, quando um amplo inquérito conduzido pela Sociedade Americana de Cirurgia Plástica (ASPS) com 1.683 membros concluiu que seu uso vem sendo guiado apenas por preferências pessoais e classificando como recomendação nível C, onde o profissional deve decidir por si mesmo, pela ausência de embasamento na literatura e evidências cientificamente comprovadas⁽⁵⁾. Já o Instituto Nacional de Saúde do Reino Unido só o recomenda quando da colocação de implantes, porém registra que não há evidências científicas para esta recomendação, passeando pela seara do empirismo⁽⁶⁾. Isso deixa uma lacuna que outros autores buscaram preencher através de ensaios clínicos. Porém certo é dizer que em sua maioria, estas tentativas esbarraram na falta de sistematização nos ensaios, como preconizado por Jadad⁽¹⁾ (critérios de inclusão/exclusão bem definidos, o mascaramento do ensaio, o controle e sua randomização) prejudicando os resultados desses estudos e dificultando a comparação entre eles na forma de meta análises, como bem referiu Shortt, Ahmadi e Hardwicke^(6,12,20). Dentre os trabalhos com pontuação máxima nestes critérios, encontramos o trabalho de Veiga-Filho⁽¹⁰⁾, que transcende a antibioticoterapia profilática quando estende o uso do antibiótico por 6 dias no pós-operatório.

Impulsiona a necessidade de melhor estudar este assunto os índices de infecção de sítio cirúrgico nas mamoplastias, com os achados variando de 4 a 24%^(6,8,10) em contraste com o valor de referência para cirurgias limpas na mama (<3,4%) definido pelo Center of Disease Control (CDC). Números estes que diretamente implicam em maiores transtornos aos pacientes, como aumento do custo do tratamento, maior permanência hospitalar e afastamento das atividades laborais, diminuição da qualidade das cicatrizes e por que não aumento no risco de morte⁽⁹⁾.

MATERIAL E MÉTODOS



3.1 Local e população do estudo

O presente estudo foi realizado no Hospital Agamenon Magalhães, em Recife-PE com aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE 33103614.9.0000.5197) onde os pacientes concordaram com o termo de consentimento livre e esclarecido.

3.2 Desenho do estudo

O estudo foi prospectivo, randomizado, duplo cego, intervencionista e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o número de registro RBR-3JTGFH.

3.3 Seleção do estudo

3.3.1 Critérios de inclusão

Foram selecionadas pacientes do sexo feminino, maiores de 18 anos, aprovadas para mamoplastia redutora bilateralmente pela junta médica do hospital com índice de massa corporal menor que 28kg/m^2 .

3.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídas da amostra as tabagistas, diabéticas, cirurgias que fizeram uso de implantes mamários e/ou que tenham feito uso de antibióticos nos 15 dias precedentes a mamoplastia por qualquer motivo.

3.4 Análise dos grupos

Foram formados 2 grupos aleatoriamente seguindo tabela de randomização computadorizada gerada pela random.org com 75 pacientes cada, sendo no grupo 1 realizado a antibioticoterapia profilática com cefazolina 2g em 100ml de soro fisiológico 0,9% endovenoso 30 minutos antes do início da cirurgia e reaplicação a cada 3 horas até o término da cirurgia e o grupo 2 controle sem antibiótico profilaxia.

3.5 Procedimentos

3.5.1 Procedimentos técnicos

Todas as pacientes tiveram a anamnese realizada no ambulatório, histórico pessoal completo realçando problemas relacionados a imunidade, histórico familiar, patologias mamárias prévias e exame físico completo. Os exames pré-operatórios incluíram testes sanguíneos como hemograma completo, bioquímica (glicemia em jejum, uréia, creatinina) tempo de tromboplastina e protrombina além de sumário de urina; avaliação cardiológica de risco cirúrgico no serviço e exame de imagem mamária (Ultrassonografia/ mamografia bilateral).

3.5.2 Procedimento cirúrgicos

As pacientes foram internadas na véspera da cirurgia, com jejum de 8 horas. Foram previamente submetidas a um banho com sabão de uso regular e a pele foi preparada na sala de cirurgia com solução de clorexidine a 2%. Foram operadas pela mesma equipe cirúrgica, sob anestesia geral, predominantemente pela técnica descrita por Pitanguy⁽²¹⁾ (com cicatriz em T invertido) e 24 horas de internamento hospitalar aproximadamente. A temperatura na sala de cirurgia foi mantida em 21 graus Celsius e o nosso hospital não dispunha de cobertor de ar térmico para ajudar na manutenção da temperatura corporal. Suturas feitas com nylon monofilamentar em dois planos (glandular e subcutâneo) e poliglecaprone intradérmico. Curativos oclusivos com fita microporosa e compressão e imobilização mámaria com modelador (sutiã).

3.6 Técnica cirúrgica

todas as pendências

A técnica cirúrgica predominante foi a descrita por Pitanguy que consiste numa mamoplastia com preservação do complexo aréolo papilar em retalho de base superior realizada com infiltração de solução salina com adrenalina na concentração de 1:300.000 UI no plano subcutâneo para redução de sangramento e de acordo com a particularidade de cada caso pode ter a presença ou não de um pedículo dermogorduroso inferior para ajudar na definição do formato da mama (pedículo de Liacyr).

No pós-operatório, as pacientes foram acompanhadas por um membro da pesquisa sem que este soubesse a que grupo pertenciam. Realizado troca de curativos no terceiro e sétimo dia pós-operatório (DPO) e reavaliações ambulatoriais semanalmente até o 30º DPO para identificação de infecção de sítio cirúrgico, caracterizado segundo critérios do CDC⁽⁴⁾ por dor, calor, edema, rubor, saída de secreção purulenta pela ferida operatória e isolamento de micro organismos em tecidos ou fluidos obtidos assepticamente.



Figura 1: Paciente com eritema, dor e calor na mama esquerda



Figura 2: Punção realizada com saída de secreção purulenta



Figura 3: Infecção de sítio cirúrgico com drenagem de secreção purulenta, dor e eritema local no 14^o DPO



Figura 4: Deiscência de ferida causada por infecção

3.7 Descrição das variáveis

Foram tabuladas as informações dos pacientes como idade, comorbidades, graus de ptose e hipertrofia mamária segundo a classificação de Regnault⁽²²⁾; técnica cirúrgica utilizada, tempo da cirurgia e a equipe operatória, pesos mamários ressecados, complicações pós-operatórias e nos casos de infecção, quando aconteceu, seu tratamento e o desfecho do caso.

3.8 Procedimentos estatísticos

Os dados foram analisados descritivamente através de frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. As medidas foram expressas em média, desvio padrão e mediana para as variáveis numéricas e foram analisados inferencialmente através dos testes estatísticos de Mann-Whitney devido à falta de normalidade dos dados. A verificação da normalidade dos dados foi realizada através do teste de Shapiro-Wilk. Na comparação entre os casos que tiveram ou não infecção o teste Qui-quadrado de Pearson foi usado para verificar a presença de associação significativa entre a presença de infecção e as variáveis categóricas. No caso em que a condição para utilização do teste Qui-quadrado não foi verificada utilizou-se o teste Exato de Fisher.

A margem de erro utilizada nas decisões dos testes estatísticos foi de 5%. Os dados foram tabulados em planilha do Microsoft Excel e o programa estatístico utilizado para obtenção dos cálculos estatísticos foi o SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) na versão 21.

3.9 Procedimentos éticos

O presente estudo está devidamente registrado no Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE 33103614.9.0000.5197). Os pacientes concordaram com o termo de consentimento livre e esclarecido.

RESULTADOS



Foram excluídos da amostra durante a pesquisa 5 pacientes que fizeram uso de antibiótico no pós-operatório por deiscência de ferida operatória (n=2), reabordagem de hematoma (n=1), amigdalite (n=1) e necrose de complexo aréolo papilar (n=1), sem sinal de infecção de ferida cirúrgica nestes casos. Dois pacientes foram do grupo com uso de antibioticoprofilaxia (deiscência e a reabordagem do hematoma) e três do grupo controle (deiscência, amigdalite e necrose do complexo aréolo papilar).

Não houve diferença estatística significativa quanto as variáveis idade, ptose, hipertrofia, duração da cirurgia e volume ressecado nos grupos com ou sem antibiótico profilaxia (tabela 1).

Houve 13 casos de infecção de sítio cirúrgico, sendo 3 (4,1%) no grupo 1 com antibiótico profilaxia e 10 (13,9%) no grupo 2 controle, sendo estatisticamente significativo com $p=0,039$. Nesses casos o diagnóstico aconteceu na primeira quinzena em doze pacientes e apenas um caso foi diagnosticado na terceira semana. As culturas de secreção foram positivas para *Staphylococcus aureus*. Os pacientes foram tratados com drenagem da secreção, antibiótico terapia com Cefalexina por 7 dias e curativos diários.

Quanto aos volumes ressecados, foram observados mais casos de ISC nos estratos maiores (n=9), com ressecções superiores a 1201g, porém não atingindo a significância estatística ($p=0,051$). Idade, tempo e técnica cirúrgica não foram decisivos para a ocorrência de infecção no presente estudo.

Pacientes com infecção de sítio cirúrgico tiveram a duração cirúrgica mais longa no grupo 1 com profilaxia do que no grupo 2 controle ($p=0,049$)(tabela 2).

Tabela 1 – Avaliação das variáveis estudadas segundo a ocorrência de infecção

Variável	Infecção		Grupo total	Valor de p
	Sim	Não		
Grupo Total: n (%)	13 (9,0)	132 (91,0)	145 (100,0)	
• Idade: Média ± DP (Mediana)	33,77 ± 9,918 (33,00)	34,33 ± 10,214 (33,00)	34,28 ± 10,16 (33,00)	p ⁽¹⁾ = 0,945
• Faixa etária: n (%)				p ⁽²⁾ = 0,711
18 a 39	5 (10,4)	43 (89,6)	48 (33,1)	
40 a 59	6 (10,3)	52 (89,7)	58 (40,0)	
60 a 94	2 (5,1)	37 (94,9)	39 (26,9)	
• Hipertrofia: n (%)				p ⁽³⁾ = 0,350
1	2 (15,4)	11 (84,6)	13 (9,0)	
2	3 (5,1)	56 (94,9)	59 (40,7)	
3	8 (11,0)	65 (89,0)	73 (50,3)	
• Ptose: n (%)				p ⁽³⁾ = 0,604
1	1 (11,1)	8 (88,9)	9 (6,2)	
2	5 (6,7)	70 (93,3)	75 (51,7)	
3	7 (11,5)	54 (88,5)	61 (42,1)	
• Peso da mama esquerda: Média ± DP (Mediana)	837,38 ± 683,42 (650,00)	545,07 ± 304,67 (500,00)	571,28 ± 361,09 (550,00)	p ⁽¹⁾ = 0,106
• Peso da mama direita: Média ± DP (Mediana)	857,31 ± 789,61 (680,00)	532,56 ± 300,25 (510,00)	561,68 ± 377,67 (530,00)	p ⁽¹⁾ = 0,095
• Peso total das duas mamas: Média ± DP (Mediana)	1694,69 ± 1465,48 (1350,00)	1077,63 ± 591,50 (1032,50)	1132,95 ± 727,01 (1050,00)	p ⁽¹⁾ = 0,091
• Peso do retirado das mamas: n (%)				p ⁽²⁾ = 0,051
Até 800g	3 (6,7)	42 (93,3)	45 (31,0)	
801g a 1200g	1 (2,2)	44 (97,8)	45 (31,0)	
1201g a 1800g	5 (14,3)	30 (85,7)	35 (24,1)	
Mais de 1800g	4 (20,0)	16 (80,0)	20 (13,8)	
• Uso de antibiótico profilático: n (%)				p ⁽³⁾ = 0,039*
Sim	3 (4,1)	70 (95,9)	73 (50,3)	
Não	10 (13,9)	62 (86,1)	72 (49,7)	
• Tempo de cirurgia: Média ± DP (Mediana)	3,36 ± 0,61 (3,50)	3,29 ± 0,59 (3,33)	3,30 ± 0,59 (3,33)	p ⁽¹⁾ = 0,670
• Tempo de cirurgia: n (%)				p ⁽²⁾ = 0,469
2h a menos de 3h	3 (9,4)	29 (90,6)	32 (22,1)	
3h a menos de 4h	5 (6,6)	71 (93,4)	76 (52,4)	
4h ou mais	5 (13,5)	32 (86,5)	37 (25,5)	
• Técnica utilizada: n (%)				p ⁽²⁾ = 0,206
Pitanguy	10 (7,9)	117 (92,1)	127 (87,6)	
Outras	3 (16,7)	15 (83,3)	18 (12,4)	

(*): Diferença significativa ao nível de 5,0%.

(1): Através do teste de Mann-Whitney.

(2): Através do teste Exato de Fisher.

(3): Através do teste Qui-quadrado de Pearson.

Tabela 2 – Avaliação das variáveis estudadas segundo o uso de antibiótico no grupo dos pacientes infectados

Variável	Uso de antibiótico		Valor de p
	Sim	Não	
Grupo Total: n (%)	3 (23,1)	10 (76,9)	
• Idade: Média ± DP (Mediana)	38,33 ± 11,02 (33,00)	32,40 ± 9,75 (32,50)	p ⁽¹⁾ = 0,455
• Faixa etária: n (%)			p ⁽²⁾ = 0,318
18 a 39	-	5 (100,0)	
40 a 59	2 (33,3)	4 (66,7)	
60 a 94	1 (50,0)	1 (50,0)	
• Hipertrofia: n (%)			p ⁽²⁾ = 0,706
1	-	2 (100,0)	
2	-	3 (100,0)	
3	3 (37,5)	5 (62,5)	
• Ptose: n (%)			p ⁽²⁾ = 1,000
1	-	1 (100,0)	
2	1 (20,0)	4 (80,0)	
3	2 (28,6)	5 (71,4)	
• Peso total das mamas: Média ± DP (Mediana)	3166,67 ± 2430,19 (2350,00)	1253,10 ± 782,44 (1315,00)	p ⁽¹⁾ = 0,217
• Peso do retirado das mamas: n (%)			p ⁽²⁾ = 0,650
Até 800g	-	3 (100,0)	
801g a 1200g	-	1 (100,0)	
1201g a 1800g	1 (20,0)	4 (80,0)	
Mais de 1800g	2 (50,0)	2 (50,0)	
• Tempo de cirurgia: Média ± DP (Mediana)	4,00 ± 0,00 (4,00)	3,17 ± 0,56 (3,00)	p ⁽¹⁾ = 0,049*
• Tempo de cirurgia: n (%)			p ⁽²⁾ = 0,073
2h a menos de 3h	-	3 (100,0)	
3h a menos de 4h	-	5 (100,0)	
4h ou mais	3 (60,0)	2 (40,0)	
• Técnica utilizada: n (%)			p ⁽²⁾ = 1,000
Pitanguy	2 (20,0)	8 (80,0)	
Outras	1 (33,3)	2 (66,7)	

(*): Diferença significativa ao nível de 5,0%.

(1): Através do teste de Mann-Whitney.

(2): Através do teste Exato de Fisher.

(3): Através do teste Qui-quadrado de Pearson.

DISCUSSÃO



A cirurgia plástica mamária de redução é classificada como cirurgia limpa por definição do CDC pelo fato de ser uma cirurgia não infectada, não haver penetração no trato respiratório, alimentar, urinário e ser fechada primariamente ; portanto não deveria necessitar de antibiótico profilaxia⁽¹³⁾. Mesmo não fazendo parte dos critérios de estratificação entre limpa e potencialmente contaminada, a secção dos ductos mamários ectasiados e cistos com o conseqüente extravazamento de seu conteúdo podem ser importantes fatores na maior ocorrência de infecção de sítio cirúrgico nas mamoplastias redutoras ^(14,16) .

Em nosso trabalho , encontramos uma incidência de infecção de sítio cirúrgico de 9%, bem superior aos arbitrados para cirurgias limpas (<3,4%) porém condizentes com os achados de Veiga-Filho (8%)⁽¹⁰⁾ e Ahmadi (24%)⁽²⁰⁾ além da revisão sistemática feita por Hardwicke⁽⁶⁾ em 2013 que encontrou um índice geral de 11,9% entre os trabalhos revisados para mamoplastias redutoras. As condições cirúrgicas, preparação da pele, temperatura da sala e a experiência da equipe cirúrgica foram similares comparando com as publicações descritas. Apesar do tempo cirúrgico menor, os pacientes com infecção de sítio cirúrgico sem antibiótico profilaxia tiveram uma maior incidência estatisticamente significativa ($p=0,049$) comparando com o grupo com antibiótico, indo de encontro a tendência demonstrada por trabalhos prévios onde o aumento do tempo cirúrgico é um importante fator de risco para infecção de sítio cirúrgico⁽¹⁸⁾ .

O uso de uma cefalosporina (cefazolina) foi determinado pelos germes preferencialmente encontrados em cirurgia de mama, sendo o mais frequente o *Staphylococcus aureus* ^(6,13). Sua concentração inibitória mínima é de 8 microgramas/ml e a sua administração feita em bolus garante o dobro desta concentração inibitória até a terceira hora quando deve ser feita nova administração conforme seu tempo de meia vida⁽¹⁹⁾. A administração em infusão contínua pode ser uma alternativa vantajosa nas mamoplastias haja visto o menor risco de administração

de sub doses (principalmente em pacientes obesos) melhorando sua eficácia e manutenção da concentração inibitória .

Mukhtar em seu levantamento de culturas microbiológicas decorrentes de cirurgia mamária isolou 63 espécimes bacterianos em 53 pacientes, sendo destes 51% Gram positivos e 49% Gram negativos, com 17,5% resistentes a Cefazolina. Essa diversidade bacteriológica e seu perfil de resistência impõe a necessidade de reavaliar os esquemas profiláticos, surgindo o uso de Piperacilina-Tazobactam, Levofloxacina e Ceftriaxone como alternativas eventualmente mais adequadas ⁽²⁾ . Vale ressaltar que essas informações foram coletadas de pacientes submetidas a cirurgias mamárias, porém num espectro mais amplo, como mastectomias, quadrantectomias, implantes mamários e também mastoplastias redutoras, de tal forma não existindo uma base de dados específicas para as mastoplastia redutoras que são o foco deste trabalho⁽¹⁷⁾ .

As taxas de infecção encontradas (grupo 1 (4,1%) e grupo 2 (13,9%)) demonstraram a significância da antibioticoprofilaxia transoperatória $p=0,039$, com um número de pacientes a serem tratados até que se reduza o risco em um (NNT) de 10,2. Na publicação de Veiga-Filho⁽¹⁰⁾ , as taxas de infecção com antibiótico profilático de 2% e sem antibiótico de 14% levaram a uma significância estatística semelhante, porém o fato de ele estender a antibioticoterapia por mais 6 dias no pós-operatório com Cefalexina diferencia sua metodologia a título de comparação. Por outro lado , Ahmadi⁽²⁰⁾ , numa pequena amostra não encontrou diferença estatística nos grupos sem, com antibiótico pré-operatório e com antibiótico pré e pós-operatório, limitando-se a concluir que os pacientes obtinham uma melhor cicatrização quando faziam uso da profilaxia pré-operatória.

A comparação com a literatura se mostra prejudicada pela falta de ensaios randomizados controlados, descrição inadequada dos critérios de exclusão / desistência além de falhas no mecanismo de mascaramento (duplo-cego) pelos critérios de confiabilidade de Jadad⁽¹⁾ . Daí a estrita preocupação em preencher todos os critérios de qualificação possíveis neste ensaio clínico. A diversidade de esquemas antibióticos utilizados, como o uso de Amoxicilina, Azitromicina, Levofloxacina e Clindamicina, além da administração não sistematizada, com trabalhos onde se faz no pré, trans e alguns até 7 dias no pós operatório ^(4,6,9,10,12,20,23) também prejudica sensivelmente o estabelecimento de comparativos.

A limitação do presente estudo se dá na impossibilidade de comparar a antibiótico profilaxia transoperatória em bolus com o prolongamento desta

antibioticoterapia no pós operatório tão comumente realizada pelos cirurgiões plásticos de modo empírico, além do seu uso trans operatório em infusão contínua , com resultados bastante promissores devido a concentração tecidual inibitória mais estável e previsível ⁽²⁴⁾.

Todos os esforços buscando reduzir o risco de infecção cirúrgica são válidos em cirurgia plástica para reduzir a necessidade de hospitalização e seus custos envolvidos ,estimados em um adicional de US\$ 4091.00 por paciente em 2004 por Platt e Olsen ^(8,25). Muitas vezes esta complicação influencia decisivamente no resultado da cicatriz e da cirurgia como um todo, sobretudo na satisfação do paciente pois diferentemente das cirurgias reparadoras, nas cirurgias estéticas o paciente é hígido e deseja um aumento no seu patamar de bem estar não tolerando bem complicações e intercorrências.

O conceito de cirurgia segura pela Organização Mundial de Saúde visa reduzir pela metade as complicações operatórias e a profilaxia antibiótica adequada faz parte das metas a serem alcançadas ⁽³⁾, haja visto não ser um procedimento isento de complicações como reações alérgicas que podem ser graves tão quanto a seleção e resistência dos patógenos. Não se pode, todavia, atribuir ao antibiótico profilático toda a responsabilidade das alterações na ferida operatória, que podem ir desde pequenas necroses (principalmente na confluência do T invertido) a deiscências e suas consequentes cicatrizes inestéticas.

Este e outros trabalhos na literatura ^(2,6,12,16,17,20) dão suporte ao fato que infecção de sítio cirúrgico em plásticas mamárias são mais comuns que o esperado e os cirurgiões que as fazem devem ter este fato e seus principais fatores de risco implicados em mente.



CONCLUSÃO

A mamoplastia redutora apresentou incidência de infecção de sítio cirúrgico na população estudada de 9%, bem superior ao esperado de uma cirurgia categorizada como limpa. A antibiótico profilaxia peroperatória se fez adequada e contribuiu de forma estatisticamente significativa na redução das infecções de sítio cirúrgico de 13,9% para 4,1% .



REFERÊNCIAS

1. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled clinical trials*. 1996;17(1):1-12.
2. Mukhtar RA, Throckmorton AD , Alvarado MD , Ewing CA , Esserman LJ , Chiu C , Hwang ES . Bacteriologic features of surgical site infections following breast surgery. *The American Journal of Surgery*. 2009;198:529-31.
3. Ferraz EM. [Security surgery: A XXI century exigence]. *Rev Col Bras*. 2009;36(4):281-2.
4. 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.
5. Kalliainen LK, Committee AHP. ASPS clinical practice guideline summary on reduction mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(4):785-9.
6. Hardwicke JT, Bechar J, Skillman JM. Are systemic antibiotics indicated in aesthetic breast surgery? A systematic review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(6):1395-403.
7. Shortt R, Cooper MJ, Farrokhyar F, Bain J. Meta-analysis of antibiotic prophylaxis in breast reduction surgery. *Plastic surgery*. 2014;22(2):91-4.
8. Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC, Dellinger EP, Karchmer AW, Bryan CS, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *The New England journal of medicine*. 1990;322(3):153-60.
9. Vazquez-Aragon P. Nosocomial Infection and Related Risk Factors in a General Surgery Service: A Prospective Study. *Journal of Infection*. 2003;46(1):17-22.
10. Veiga-Filho J, Veiga DF, Sabino-Neto M, Amorim MC, Novo NF, Ferreira LM. The role of antibiotics in reduction mammoplasty. *Annals of plastic surgery*. 2010;65(2):144-6.

11. Stevens WG, Gear AJ, Stoker DA, Hirsch EM, Cohen R, Spring M, et al. Outpatient reduction mammoplasty: an eleven-year experience. *Aesthetic surgery journal / the American Society for Aesthetic Plastic surgery*. 2008;28(2):171-9.
12. Shortt AJ, Cooper MJ, Farrokhyar F, Bain J. Meta-analysis of antibiotic prophylaxis in breast reduction surgery. *Plast Surg* 2014;22(2):91-4.
13. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infection control and hospital epidemiology*. 1999;20(4):247-78.
14. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: A modification of CDC definitions of surgical wound infections. *American journal of infection control*. 1992(October 1992):271-4.
15. Pear SM. Patient risk factors and best practices for surgical site infection prevention. *Managing Infection Control*. 2007:56-64.
16. Ashraf M, Biswas J, Gupta S, Alam N. Determinants of wound infections for breast procedures: Assessment of the risk of wound infection posed by an invasive procedure for subsequent operation. *International Journal of Surgery*. 2009;7:543-6.
17. Angarita FA, Acuna SA, Torregrosa L, Tawil M, Escallon J, Ruiz A. Perioperative variables associated with surgical site infection in breast cancer surgery. *Journal of Hospital Infection*. 2011;79:328-32.
18. Nezhadhosseini SE, Fotohi K; Vejdani, M. Risk Factors associated with surgical site infection after breast surgery. *Rev Clin Med*. 2015;2(1):45-8.
19. White RRt, Pitzer KD, Fader RC, Rajab MH, Song J. Pharmacokinetics of topical and intravenous cefazolin in patients with clean surgical wounds. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(6):1773-9.
20. Ahmadi AH, Cohen BE, Shayani P. A Prospective Study of Antibiotic Efficacy in Preventing Infection in Reduction Mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116(1):126-31.
21. Pitanguy I. [Mammoplasty. Study of 245 consecutive cases and presentation of a personal technic]. *Revista brasileira de cirurgia*. 1961;42:201-20.

22. Regnault P. Breast ptosis. Definition and treatment. Clinics in plastic surgery. 1976;3(2):193-203.
23. Baran CN, Sensoz O, Ulusoy MG. Prophylactic Antibiotics in Plastic and reconstructive Surgery. Plast Reconst Surg. 1999;103(6):1561-6.
24. Anlicoara R, Ferraz AA, Coelho K, de Lima Filho JL, Siqueira L, de Araujo JG, Campos JM, Ferraz EM. Antibiotic prophylaxis in bariatric surgery with continuous infusion of Cefazolin. Arch surg. 2008;143(1):53-60.
25. 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.

APÊNDICES**APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO**

EU,

_____,
portador (a) do CPF nº _____, por determinação explícita de minha vontade, reconheço DR _____, médico inscrito no CREMEPE sob o nº _____ Membro Especialista pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica como profissional credenciada e de minha confiança, e autorizo a mesma bem como todos os demais profissionais dos quais ele se serve e que estão vinculados à minha assistência, a realizar o(s) procedimento(s) cirúrgico(s) denominado (s) cientificamente* e popularmente** como* **MAMAPLASTIA REDUTORA/ REDUÇÃO DE MAMA/ PLÁSTICA DE MAMA bem como todos os cuidados e tratamentos médicos necessários dele(s) decorrentes.

2- O procedimento acima autorizado me foi explicado claramente, por isso ENTENDO que:

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS**MAMAPLASTIA REDUTORA/ REDUÇÃO DE MAMA/ PLÁSTICA DE MAMA**

- Pode haver nas pacientes alteração variável da sensibilidade na aréola após a cirurgia, decorrente da própria técnica cirúrgica;
- Existe a possibilidade de necrose de pele na região inferior da mama, principalmente em pacientes que possuem cicatrizes anteriores. O tratamento consiste em curativos para estimular o fechamento espontâneo da lesão e muitas vezes pode haver a

necessidade de um desbridamento, um retoque cirúrgico posterior ou uso de antibiótico;

- Poderá ocorrer à formação de seromas e hematomas, que podem necessitar de drenagens e punções repetidas até sua total melhora. Excepcionalmente uma nova abordagem cirúrgica pode ser necessária para o tratamento de casos de seromas crônicos;

- Em casos específicos poderá ser necessário o uso de drenos para diminuir o acúmulo de líquidos/sangue na região operada; estes serão retirados conforme a diminuição do débito dos mesmos, em média entre três e sete dias após a cirurgia;

- Poderá ocorrer hipertrofia, alargamento e formação de quelóides na região da cicatriz mamária, bem como irregularidades da cicatriz que necessitem de retoque e a paciente deve estar ciente disto;

- Poderá ocorrer sofrimento de pele e abertura (deiscência) de pontos O tratamento consiste em curativos e sutura das áreas deiscências caso seja necessário. Poderá num período mais tardio ser necessário um retoque das cicatrizes;

- Poderá ocorrer endurecimento do tecido subcutâneo (necrose gordurosa) na mama após a cirurgia, que mais frequentemente está associado aos seromas;

Poderá haver infecção da área operada com a necessidade do uso de antibióticos por via oral; Mais raramente pode existir a necessidade do uso de medicamentos por via endovenosa, drenagem de secreção e internação hospitalar,

- Possíveis irregularidades e fibroses na pele podem ser evitadas e minimizadas com o uso de modeladores pós-operatórios e de tratamentos de drenagem linfática. O repouso adequado do trabalho e das atividades físicas habituais é também muito importante. O não cumprimento destas orientações pode limitar os resultados estéticos, estando o (a) paciente ciente deste fato;

a- A melhora a ser obtida será baseada na situação inicial pré-operatória individual, e não em comparação a outros pacientes ou um eventual padrão de beleza;

b- Como resultado da cirurgia existirá uma cicatriz, que será permanente e com intensidade variável, na dependência de reação tecidual própria de cada paciente. Contudo, todos os esforços serão feitos no sentido de encobrir e / ou diminuir as cicatrizes, de forma a torná-las menos visíveis.

c- Poderá ocorrer alargamento de cicatrizes após a cirurgia, com deterioração de um bom resultado inicial, podendo necessitar de um retoque cirúrgico posterior;

- d- No caso de cicatrizes queloidianas ou hipertróficas, no qual o tratamento clínico com massagens, fitas de silicone e infiltração com corticóides não for efetivo, poderá ser necessário o retoque cirúrgico de cicatrizes em ambiente ambulatorial / hospitalar e o tratamento adjuvante com betaterapia ou Roentgen terapia das áreas afetadas;
- e- Poderá haver inchaço (edema) nas áreas operadas, que eventualmente pode permanecer por semanas e menos frequentemente por meses;
- f- Poderá haver manchas na pele (equimoses), que eventualmente permanecerão por semanas, menos frequentemente por meses e muito raramente serão permanentes;
- g- Poderá haver descoloração ou pigmentação cutânea nas áreas operadas, sendo este fenômeno mais frequente em pacientes de pele morena. Estas alterações podem perdurar por um período indeterminado, muito raramente poderão ser permanentes;
- h- Eventualmente, líquidos, sangue e/ou secreções, podem se acumular na região operada, necessitando drenagem, aspiração ou reparo cirúrgico, até mesmo em mais de um tempo;
- i- Poderá haver perda de sensibilidade e/ou mobilidade nas áreas operadas por um período indeterminado de tempo, havendo melhora progressiva na maioria dos casos.
- j- Poderá ocorrer perda de vitalidade biológica (necrose) e deiscência (abertura dos pontos) da região operada, ocasionadas pela redução da vascularização sanguínea, principalmente em pacientes fumantes, diabéticos, desnutridos e com problemas vasculares, podendo necessitar para sua reparação de tratamento clínico com curativos e novo(s) procedimentos(s) cirúrgico(s), com resultados apenas paliativos em casos extremos;
- k- Poderá ocorrer um processo infeccioso na área operada ou em áreas à distância da cirurgia, decorrentes de uma queda de imunidade e contaminação por germes existentes na própria pele do paciente e que podem necessitar de tratamento com antibióticos, curativos, drenagens cirúrgicas e internação hospitalar;
- l- Poderá ocorrer trombose das veias das pernas após qualquer cirurgia, levando à necessidade de tratamentos medicamentosos prolongados, uso de meias compressivas e até de internação hospitalar. Os riscos desta complicação estão relacionados a diversos fatores que incluem: tempo prolongado de cirurgia, obesidade, diabetes melitus, tabagismo, doenças hematológicas, reumatológicas e doenças cardiovasculares incluindo arritmias do coração e varizes de membros inferiores, presença de neoplasia, uso de anticoncepcionais e reposição hormonal, imobilização no leito, cirurgia em pelve, associação da cirurgia plástica com cirurgia

ginecológica/ortopédica entre outras. Uma pequena porcentagem de pacientes que desenvolvem trombose venosa profunda podem evoluir com embolia pulmonar, que em casos graves pode levar à insuficiência respiratória aguda e ao óbito;

m- Poderá haver a necessidade de transfusão sanguínea, em caso de hemorragias, cirurgias de grande porte e em decorrência de processos infecciosos, devendo o (a) paciente estar ciente de que este tratamento somente será realizado em caso de extrema necessidade;

n- Poderá ocorrer dor pós-operatória, em maior ou menor grau de intensidade, por um período de tempo indeterminado e que é variável de paciente para paciente;

o- Poderá ocorrer alergia aos fios utilizados nas cirurgias, bem como a materiais utilizados comumente para curativos, mesmo em pacientes sem história prévia deste tipo de reação;

p- Toda cirurgia plástica pode necessitar, eventualmente, de retoques ou pequena cirurgia complementar, para atingir um melhor resultado;

q- Ocasionalmente, poderá haver transtornos do comportamento afetivo, em geral, na forma de ansiedade, depressão ou outros estados psicológicos mais complexos.

O conhecimento e o entendimento das informações acima mencionadas são muito importantes antes da realização de qualquer Cirurgia Plástica. Estas informações poderão servir como um “MANUAL DE CABECEIRA”, caso você venha a se operar, recordando-lhe as instruções fornecidas durante a primeira consulta.

As condutas propostas serão conduzidas de acordo com os princípios éticos básicos de respeito pelo ser humano, da minimização de resultados insatisfatórios ou não desejados, dentro de uma conduta adequada e cientificamente aceita.

Existem alguns fatores na evolução da cirurgia que não dependem da atenção do cirurgião plástico, e portanto “não lhe será possível garantir resultados”. Assim, por exemplo, a qualidade de cicatrização que o (a) paciente irá apresentar está intimamente ligada a fatores hereditários e hormonais, além de outros elementos, que poderão influenciar no resultado final de uma cirurgia, sem que o cirurgião possa interferir.

Como resultado da cirurgia existirá uma cicatriz, que será permanente. Todos os esforços serão feitos para torná-la o menos evidente possível. Uma técnica apurada e cientificamente aceita poderá colaborar no sentido de minimizar diversas dessas situações. A colaboração plena do (a) paciente, através do seguimento das instruções

dadas pelo cirurgião, no pós-operatório também se reveste de grande importância na obtenção do resultado.

As cicatrizes são consequência da cirurgia, portanto pondere bastante quanto à conveniência de conviver com elas após a cirurgia: elas nada mais são do que indícios deixados em lugar de outro defeito anteriormente existente na região operada. Se houver uma evolução desfavorável da cicatriz, desde que a intervenção tenha sido realizada sob padrões técnicos e cientificamente aceitos, deverá ser investigado se o seu organismo é que não reagiu como se esperava.

Portanto, de posse dessas informações:

3- EU DECLARO estar ciente que depois de minha total recuperação, se for necessária alguma revisão para atingir um melhor resultado, esta será feita 1ano após a cirurgia plástica, preferencialmente no Centro Cirúrgico do HAM

4- EU RECONHEÇO, que durante o ato cirúrgico podem surgir situações ou elementos novos que não puderam ser previamente identificados e, por isso, outros procedimentos adicionais ou diferentes daqueles previamente programados possam se fazer necessários. Por tal razão,

AUTORIZO, o cirurgião Dr _____ e toda sua equipe a realizarem os atos necessários

condizentes com a nova situação que, eventualmente, venha a se concretizar;

5- EU ENTENDO, que nenhum procedimento cirúrgico é isento de riscos, apesar de complicações sérias envolvendo risco para a vida, serem raras;

6- EU ENTENDO que tanto o médico quanto sua equipe se obrigam a usar todos os meios técnicos e científicos à sua disposição para tentar atingir o melhor resultado possível para cada caso, e que não sendo a Medicina uma ciência exata, fica impossível prever matematicamente um resultado para toda e qualquer prática cirúrgica; razões pelas quais ACEITO o fato de que não me podem ser dadas garantias de resultados, tanto quanto ao percentual de melhora, como quanto à “aparência visual de idade” ou mesmo, quanto ao tempo de permanência dos resultados atingidos;

7- EU ME COMPROMETO a cooperar com o médico responsável por meu tratamento até meu resultado completo, fazendo a minha parte no contrato médico / paciente. Sei que devo aceitar e seguir as determinações e orientações que me forem dadas (oralmente ou por escrito), pois se assim não o fizer, poderei comprometer o trabalho

do profissional e o resultado final, ocasionando sequelas temporárias ou permanentes, além de por em risco minha saúde e meu bem estar;

8- CONCORDO E ME COMPROMETO também em retornar periodicamente ao médico para controle e instruções - ainda que resida em cidade distinta da que foi realizada o procedimento, e informar de imediato qualquer circunstância nova que possa ser divergente das orientações e informações recebidas, sob pena de limitar o sucesso do procedimento médico;

9- EU COMPREENDO E CONCORDO, que a eventual necessidade de retoques acarretará em custos adicionais, referentes às despesas médico-hospitalares;

10- EU COMPREENDO E ACEITO, o fato de que o tabagismo, doenças crônicas como diabetes, hipertensão arterial, doenças cardiológicas, imunológicas, reumatológicas, renais, bem como a obesidade, o uso de medicamentos para emagrecer, drogas e álcool, ainda que não impeçam a realização de uma cirurgia, são fatores que podem desencadear complicações médico-cirúrgicas e dificultar o processo de cicatrização;

11- EU AFIRMO ter feito um relato cuidadoso da minha história pessoal e familiar de saúde física e mental. Relatei também alguma reação alérgica ou incomum a drogas anteriormente utilizadas, bem como a alimentos, a mordidas de insetos, a anestésicos, a pólen e a poeira. Relatei também possuir alguma doença sanguínea ou sistêmica, reações na pele ou nas gengivas, sangramento anormal ou outras condições relacionadas a minha saúde. Entendendo que minha falha na informação possa resultar em significantes complicações cirúrgicas e pós-operatórias;

12- EU ME COMPROMETO a informar todo e qualquer medicamento/droga utilizado nas últimas 72 (setenta e duas) horas antes da cirurgia, seja ele legal ou ilegal. Bem como ingestão alcoólica, uso de medicamentos caseiros, de xaropes ou qualquer outra forma de cura ou alívio de queixas ainda que corriqueiras e que pareçam não importar ao médico, diante da cultura popular de automedicação. Entendendo que minha falha na informação possa resultar em significantes complicações cirúrgicas e pós-operatórias;

13- EU DECLARO que nada omiti em relação à minha saúde e que esta declaração passe a fazer parte da minha ficha clínica, ficando o médico autorizado a utilizá-la em qualquer época, no amparo e na defesa de seus direitos, sem que tal autorização implique em qualquer tipo de ofensa.

Fica também autorizado o acesso a minha ficha clínica que exista em outro estabelecimento hospitalar, clínica, ou consultório e inclusive a solicitar segundas vias de exames laboratoriais, cardiológicos, RX e outros que por ventura existirem;

14- EU AUTORIZO o registro (foto, som e imagem, etc.) dos procedimentos necessários para a(s) cirurgia(s) proposta(s) por compreender que tais registros, além de serem uma exigência médica – legal ainda representam uma alternativa importante de estudo e de informações científicas; entendo também que nos casos de apresentação de caráter científico, minha identidade não será revelada;

15- ESTOU CIENTE que ocorrerão limitações das minhas atividades cotidianas por período de tempo indeterminado, eis que não existe um método de prever de maneira precisa o tempo e a capacidade de cicatrização dos ossos, gengivas, pele, músculos e outras regiões do corpo humano em cada paciente após a cirurgia. Estou ciente ainda que tais limitações podem ser agravadas pela negativa de repouso ou pelas condições de moradia (necessidade de uso de escadas, por exemplo) e de deslocamento desfavorável (transporte público).

16- Tive oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao ato cirúrgico ao qual voluntariamente irei me submeter, razão pela qual autorizo a Cirurgião Plástico Dr _____ a realizar o(s) procedimento(s) proposto(s). Declaro, ainda, que todas as informações aqui prestadas e recebidas, neste momento e no período de consultas, foram diretamente a mim passadas verbalmente pela médica e que estou convicto (a) de que os benefícios esperados de minha parte são maiores e mais importantes que os possíveis riscos.

Para tanto, assino o presente termo na presença de duas testemunhas, que a tudo assistiram.

Para que produza seus legais efeitos.

Recife, _____ de _____ de 20 ____.

Assinatura / CPF

TESTEMUNHAS:

1. Nome: _____

Assinatura: _____ CPF: _____

2. Nome: _____

Assinatura: _____ CPF: _____

APÊNDICE B - FICHA PARA COLETA DE DADOS

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____		Prontuário: _____
		TEL: _____
Idade: _____	Sexo: <input type="radio"/> M <input type="radio"/> F	Data do Procedimento: _____

DADOS GERAIS

COMORBIDADES:

HAS SIM NÃO
 DM SIM NÃO
 TABAGISMO SIM NÃO
 OUTROS: _____

Diagnóstico (s): _____

Com ATB pré: SIM NÃO
 Sem ATB: SIM NÃO
 Com ATB pré e pós: SIM NÃO

CIRURGIÃO _____ RESIDENTE: _____

PROCEDIMENTO / TÉCNICA CIRÚRGICA

_____ Tempo Cirúrgico: _____

PESO DA MAMA E _____	MAMA D _____
----------------------	--------------

COMPLICAÇÃO INFECCIOSA

SIM NÃO : QUANTAS SEMANAS _____

15DPO SIM NÃO
 30 DPO SIM NÃO

Tratamento: <input type="radio"/> Eficaz <input type="radio"/> Ineficaz	Qual: _____
---	-------------

ANEXOS



ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL AGAMENON
MAGALHÃES - HAM

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA ANTIBIÓTICO PROFILAXIA NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO EM CIRURGIA DE MAMAPLASTIA REDUTORA

Pesquisador: Alberto Ferraz de Melo Neto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 33103614.9.0000.5197

Instituição Proponente: Hospital Agamenon Magalhães - HAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 734.265

Data da Relatoria: 29/07/2014

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa: EFICÁCIA DA ANTIBIÓTICO PROFILAXIA NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO EM CIRURGIA DE MAMAPLASTIA REDUTORA

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar as taxas de infecção de sítio cirúrgico nos pacientes submetidos a mamaplastia redutora (Técnica de Pitanguy) que usaram antibiótico no pré-operatório versus os que não fizeram uso do antibiótico

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos serão inerentes ao procedimento cirúrgico (cirurgia de mamaplastia redutora). As pacientes submetidas ao uso de antibiótico profilaxia podem desenvolver reação alérgica, seleção de germes na ferida operatória acarretando uma infecção de ferida operatória mais grave. As pacientes que não fizeram uso da antibiótico profilaxia podem desenvolver infecção de ferida operatória.

Benefícios:

HOSPITAL AGAMENON
MAGALHÃES - HAM



Continuação do Parecer: 734.265

Em sendo a hipótese confirmada, o uso do antibiótico: 1- Diminuirá o risco de infecção de sítio cirúrgico, acarretando menor número de deiscência, menor número de cicatriz de má qualidade, menor morbidade e melhor resultado estético. Caso a hipótese não se confirme, o trabalho levará a: 1- diminuição dos custos da cirurgia, onerando menos o serviço público e privado, visto que não será necessário o uso do antibiótico. 2- O não uso do antibiótico acarretará a menos efeitos colaterais

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

DE ACORDO COM AS NORMAS EXIGIDAS PELA PLATAFORMA BRASIL

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicitação conforme as exigências da Plataforma Brasil: FOLHA DE ROSTO, TCLE, OBJETIVOS, BENEFÍCIOS, CRONOGRAMA.

Recomendações:

NENHUMA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

PROJETO AVALIADO E APROVADO NA REUNIÃO DO DIA 29/07/2014, NESTE COMITÊ DE ÉTICA PODENDO INICIAR A COLETA DE DADOS APÓS O ENVIO DO PARECER.

ANEXO B – MANUSCRITO PUBLICADO NA MARY ANN LIEBERT, INC.

SURGICAL INFECTIONS
Volume 17, Number 5, 2016
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/sur.2016.072

Controversies in Reduction Mammoplasty: Being A “Clean” Operation, Does It Mandate Antibiotic Prophylaxis?

Luiz Felipe Duarte Fernandes Vieira,¹ Alberto Ferraz De Melo Neto,¹
Marina Roggia Schio,¹ Jonathan Augusto Vidal De Oliveira,¹
Carlos Lacerda Andrade Almeida,¹ and Alvaro Antonio Bandeira Ferraz²

Abstract

Background: Considered a clean operation, breast surgery has surgical site infection (SSI) rates ranging from 4% to 18%, higher than the reference value for clean surgery (<3.4%). The aim of this study was to measure the incidence of SSI in patients undergoing reduction mammoplasty with and without antibiotic prophylaxis, comparing the results and defining the value of antibiotic prophylaxis.

Methods: The study was randomized, double-blinded, and interventional. Two groups were formed randomly, with 75 patients in each. Group 1 received prophylactic antibiotic (cefazolin 2 g 30 min before surgery with repetition at 1 g every 3 h during surgery), and Group 2 (control) did not have antibiotic prophylaxis. Patients were followed until the 30th post-operative day for identification of SSI.

Results: There were 13 cases of SSI, 3 in Group 1 (4.1%) and 10 in Group 2 (13.9%) ($p=0.039$). Their secretion cultures were positive for *Staphylococcus aureus*. There were more cases of SSI in patients having greater resections ($n=9$), but the difference was not significant ($p=0.051$).

Conclusion: Infection was significantly more common in the group that did not receive prophylaxis.

IN A WORLD WHERE INFORMATION is the basis of knowledge, the need for administration of antibiotic prophylaxis for reduction mammoplasty endures as controversial. The few relevant publications contain methodologic defects that impair study quality and result in fragile conclusions. A recent survey of 1,683 members of the American Society of Plastic Surgery (ASPS) concluded that the use of antibiotics in reduction mammoplasty is guided by convention and personal preferences and often is based on anecdotal principles, because plastic surgeons cannot tolerate infections in cosmetic surgery or antibiotics need to be used for legal reasons [1]. The scale of the problem becomes greater when the ASPS states that the use of antibiotic prophylaxis is a recommendation level C, leaving surgeons with the flexibility to use or not use them as a personal judgment, even taking into account the preferences of the patient [2]. Furthermore, the United Kingdom National Health Institute does not recommend their use in breast surgery except when placing implants, establishing that this approach is not based on any tests for aesthetic mammoplasty [3].

Common sense can be applied to systematize the handling of antibiotics. Shortt et al., in a meta-analysis encompassing

works published from 1967 to 2007 [4], found only three prospective clinical trials, two of which were double-blinded. Hardwicke et al., in another meta-analysis of publications from 1990 to 2012 [3], concluded that the sum of prospectively studied patients in these papers was too small ($n=80$) and that with the various antibiotic regimens, doses, and administration periods, analysis was difficult at best.

Considered clean surgery, breast operations nevertheless are associated with surgical site infection (SSI) rates ranging from 4% to 18% [5], higher than the reference value for clean surgery (<3.4%) defined by the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [6]. Some authors consider these procedures to be clean contaminated, in which antibiotic prophylaxis is indicated to reduce the risk of SSI [5, 7].

The aim of this study was to measure the incidence of SSI in patients undergoing reduction mammoplasty with and without antibiotic prophylaxis, comparing the results and defining how important the use of antibiotic prophylaxis is in preventing this disorder.

Reduction mammoplasty is currently the fifth most common plastic surgery procedure in the United States [8]. Being

¹Department of Plastic Surgery, Hospital Agamenon Magalhães, Recife, Pernambuco, Brazil.

²Department of Surgery, Hospital das Clínicas-Federal University of Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brazil.

PROPHYLAXIS IN REDUCTION MAMMOPLASTY

597

more appropriate to prevent than to have to treat SSI, in view of its inconvenience and risk to life, as well as the financial and hospital costs, antibiotic prophylaxis needs clear guidelines to guide its use by plastic surgeons for aesthetic reduction mammoplasty.

Patients and Methods

This study was conducted at the Hospital Agamenon Magalhães in Recife, Brazil, with the approval of the Research Ethics Committee (CAAE 33103614.9.0000.5197). All patients provided informed consent. The study was ran-

domized, double-blinded, and interventional and was registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (Rebec). The patients were older than 18 years and had been approved for bilateral reduction mammoplasty by the medical board of the hospital. They had a body mass index (BMI) below 28 kg/m², did not smoke or have diabetes mellitus, did not have breast implants, and had not received antibiotics in the 15 days preceding the mammoplasty.

Two groups were created by a computerized randomization table generated by random.org, with 75 patients in each group. Group 1 received prophylactic antibiotic (cefazolin 2 g in 100 ml. of 0.9% saline intravenously 30 min

TABLE 1. ASSESSMENT OF PATIENT CHARACTERISTICS ACCORDING TO INFECTION OCCURRENCE

Variable	Infection		Total sample	p
	Yes	No		
Sample (%)	13 (9.0)	132 (91.0)	145	
Mean age ± standard deviation (SD) (median)	33.77 ± 9.918 (33.00)	34.33 ± 10.214 (33.00)	34.28 ± 10.16 (33.00)	0.945 ^a
Age group (%)				
18-39	5 (10.4)	43 (89.6)	48 (33.1)	0.711 ^b
40-59	6 (10.3)	52 (89.7)	58 (40.0)	
60-94	2 (5.1)	37 (94.9)	39 (26.9)	
Extent of hypertrophy (%)				
1	2 (15.4)	11 (84.6)	13 (9.0)	0.350 ^c
2	3 (5.1)	56 (94.9)	59 (40.7)	
3	8 (11.0)	65 (89.0)	73 (50.3)	
Degree of ptosis (%)				
1	1 (11.1)	8 (88.9)	9 (6.2)	0.604 ^c
2	5 (6.7)	70 (93.3)	75 (51.7)	
3	7 (11.5)	54 (88.5)	61 (42.1)	
Mean resected weight (median)				
Left breast	837.38 ± 683.42 (650.00)	545.07 ± 304.67 (500.00)	571.28 ± 361.09 (550.00)	0.106 ^a
Right breast	857.31 ± 789.61 (680.00)	532.56 ± 300.25 (510.00)	561.68 ± 377.67 (530.00)	0.095 ^a
Total	1,694.69 ± 1465.48 (1,350.00)	1,077.63 ± 591.50 (1,032.50)	1,132.95 ± 727.01 (1,050.00)	0.091 ^a
Total resected weight (%)				
<800g	3 (6.7)	42 (93.3)	45 (31.0)	0.051 ^b
801g-1,200g	1 (2.2)	44 (97.8)	45 (31.0)	
1,201g-1,800g	5 (14.3)	30 (85.7)	35 (24.1)	
>1,800g	4 (20.0)	16 (80.0)	20 (13.8)	
Prophylactic antibiotic use (%)				
Yes	3 (4.1)	70 (95.9)	73 (50.3)	0.039 ^{c,d}
No	10 (13.9)	62 (86.1)	72 (49.7)	
Mean surgery time (h) ± SD (median)	3.36 ± 0.61 (3.50)	3.29 ± 0.59 (3.33)	3.30 ± 0.59 (3.33)	0.670 ^a
Surgery time (h) (%)				
2-3	3 (9.4)	29 (90.6)	32 (22.1)	0.469 ^b
3-4	5 (6.6)	71 (93.4)	76 (52.4)	
>4	5 (13.5)	32 (86.5)	37 (25.5)	
Technique (%)				
Pitanguy	10 (7.9)	117 (92.1)	127 (87.6)	0.206 ^b
Other	3 (16.7)	15 (83.3)	18 (12.4)	

^aMann-Whitney test.

^bFisher exact test.

^cPearson X² test.

^dSignificant difference at p=5.0.

598

VIEIRA ET AL.

before the start of surgery and reapplication of 1 g every 3 h until the end of surgery. Group 2 (control subjects) received no antibiotic.

Routine pre-operative tests were blood studies (hemoglobin >12 g/dL, glycemia <100 mg/dL), cardiac evaluation, and mammary imaging (ultrasonography/mammography). The patients received a regular soap shower, and the skin was prepared in the operating room with a chlorhexidine 2% solution and operated on by the same surgical team. The procedure was performed with the patient under general anesthesia and consisted predominantly of operation by the technique described by Pitanguy [9] (scar inverted T) with approximately 24 h of hospitalization. The operating room temperature was set to 21°C. No air warming device was available to help control body temperature. Sutures made of nylon were inserted in two planes (glandular and subcutaneous) along with polyglycaprone intradermal suture. Occlusive dressings were placed with microporous tape.

Patients were followed up by a member of the research team who did not know to which group the patient had been assigned. Dressing change were performed on the third and seventh post-operative days (PODs), and outpatient reevaluations were conducted weekly until the 30th POD for iden-

tification of SSI, which was characterized, according to the CDC standards [10], by pain, heat, swelling, redness, purulent discharge from the incision, or isolation of microorganisms in fluids or tissues obtained aseptically.

Patient information was collected, namely age, co-morbidities, degree of ptosis and breast enlargement according to the Regnault classification [11], surgical technique, duration of surgery, resected breast weight, post-operative complications, and any infection with its treatment, and the outcome of the case. Data were analyzed descriptively by absolute and percentage frequencies for categorical variables. The measures were expressed as mean, standard deviation, and median for numerical variables and analyzed inferentially by the Mann-Whitney test because of the lack of data normality. Normality of the data had been checked by performing the Shapiro-Wilk test to compare the patients who had infection with those who did not. The Pearson χ^2 test was used to verify the presence of a significant association between the presence of infection and categorical variables. In the event that the conditions for using the χ^2 test were not present, the Fisher exact test was used.

The margin of error used in the statistical tests was 5%. Data were tabulated in a Microsoft Excel spreadsheet, and the software used for statistical calculations was SPSS version 21.

TABLE 2. EVALUATION OF VARIABLES ACCORDING TO USE OF PROPHYLACTIC ANTIBIOTICS IN PATIENTS WITH SURGICAL SITE INFECTIONS

Variable	Prophylactic antibiotic use		p
	Yes	No	
Group (%)	3 (23.1)	10 (76.9)	
Mean age \pm standard deviation (SD) (median)	38.33 \pm 11.02 (33.00)	32.40 \pm 9.75 (32.50)	0.455 ^a
Age group (y) (%)			
18-39	-	5 (100.0)	0.318 ^b
40-59	2 (33.3)	4 (66.7)	
60-94	1 (50.0)	1 (50.0)	
Hypertrophy (%)			
1	-	2 (100)	0.706 ^b
2	-	3 (100)	
3	3 (37.5)	5 (62.5)	
Ptosis (%)			
1	-	1 (100)	1.000 ^b
2	1 (20.0)	4 (80.0)	
3	2 (28.6)	5 (71.4)	
Mean breast total weight \pm SD (median)	3,166.67 \pm 2,430.19 (2,350.00)	1,253.10 \pm 782.44 (1,315.00)	0.217 ^a
Total resected weight (g) (%)			
<800	-	3 (100)	0.650 ^b
801-1,200	-	1 (100)	
1,201-1,800	1 (20.0)	4 (80.0)	
>1,800	2 (50.0)	2 (50.0)	
Mean surgery time \pm SD (median)	4.00 \pm 0 (4.00)	3.17 \pm 0.56 (3.00)	0.049 ^{a,c}
Surgery time (h) (%)			
2-3	-	3 (100)	0.073 ^b
3-4	-	5 (100)	
>4	3 (60.0)	2 (40.0)	
Technique (%)			
Pitanguy	2 (20.0)	8 (80.0)	1.000 ^b
Other	1 (33.3)	2 (66.7)	

^aMann-Whitney test.

^bFisher exact test.

^cSignificant difference at p=5.0.

PROPHYLAXIS IN REDUCTION MAMMOPLASTY

599

Results

Five patients were excluded from the analysis because of antibiotic use post-operatively for dehiscence of the incision (n=2), hematoma (n=1), tonsillitis (n=1), or areola papillary complex necrosis (n=1). No SSIs were found in these patients.

There was no significant difference in the age, ptosis, hypertrophy, surgery duration, or resected volume in the groups with or without antibiotic prophylaxis (Table 1). There were 13 cases of SSI, 3 (4.1%) in Group 1 and 10 (13.9%) in Group 2 (p=0.039). In such cases, the diagnosis was made in the first and second week in 12 patients; only one case of SSI was diagnosed in the third week. All of the secretion cultures in these cases were positive for *Staphylococcus aureus*. Patients were treated with secretion drainage, antibiotic therapy with cephalexin for seven d, and daily dressing changes.

There were more cases of SSI in the nine patients with resections of greater than 1201g, but the difference from the cases with lesser resections was not statistically significant. Age, BMI, and surgical technique were not decisive for the occurrence of infection. Patients in Group 1 with SSIs had a longer surgery duration and less infection than Group 2 (Table 2).

Discussion

Breast reduction surgery is classified as a clean operation by the CDC definition because there is no prior infection; no penetration of the respiratory, gastrointestinal, or urinary tract; and primary suture closure. Therefore, the operation should not require antibiotic prophylaxis [12]. However, in our study, the incidence of SSI in patients who did not receive prophylaxis was 9%, well above the arbitrary value for clean surgery (<3.4%) but consistent with the findings of Veiga Filho et al. (8%) [7], Ahmadi et al. (24%) [13], and Hardwicke et al. [3]. The last-mentioned article, published in 2013, found an overall SSI rate of 11.9% in the studies reviewed. The surgical conditions, such as skin preparation, room temperature, and staff expertise, were similar when these conditions were described. Despite the shorter surgery time, the patients not receiving antibiotic had a statistically significantly higher infection rate (p=0.049).

The use of a cephalosporin (cefazolin) was chosen for prophylaxis in view of the organisms usually found in breast surgery, the most common being *S. aureus* [3,12]. Its minimum inhibitory concentration is 8 mcg/mL and with bolus administration, ensures double the minimum inhibitory concentration in the serum until the third hour, when repeat administration is advisable in view of the drug's half-life [14]. The benefits of administration as a continuous infusion remain unclear.

The infection rates in this study (Group 1 4.1% and Group 2 13.9%) demonstrate the value of antibiotic prophylaxis (p=0.039), with the number of patients to be treated to reduce the risk of one infection being 10.2. The comparison with the literature shows a dearth of randomized controlled trials, inadequate description of the exclusion criteria and withdrawals, as well as failure of the masking mechanism (double-blinding) according to the Jadad criteria for reliability [15]. The diversity of antibiotic regimens used, which include amoxicillin, azithromycin, levofloxacin, and clindamycin, as well as non-systematic administration, with research being done before, during, and as many as seven

d after surgery [1, 3, 6, 7, 13, 16, 17], also significantly affect the comparisons.

Every effort to reduce the risk of SSIs is valid in plastic surgery, as well as the avoiding the need for hospitalization and the costs of SSI (estimated to be an additional U.S.\$4,091 per patient in 2004 by Platt and Olsen [5, 18]). Many times, this complication has a decisive influence on the outcome of the scar and surgery as a whole. However, one cannot place all responsibility for changes in the incision, which can range from small necrosis (mainly at the confluence of the inverted T) to dehiscence and consequent unsightly scars, on prophylactic antibiotics.

Conclusion

Reduction mammoplasty had a 13.9% incidence of SSI in this study, much higher than would be expected from an operation categorized as clean. In our study, antibiotic prophylaxis produced a statistically significant reduction in SSIs, to 4.1%.

Author Disclosure Statement

No competing financial interests exist.

References

- Perrotti JA, SA Castor Perez PC, JE Zins. Antibiotic use in aesthetic surgery: A national survey and literature review. *Plast Surg Reconst* 2002;109:1685-1693.
- Kalliainen LK, Committee AHP. ASPS clinical practice guideline on summary reduction mammoplasty. *Plast Surg Reconstr* 2012;130:785-789.
- Hardwicke JT, Bechar J, Skillman JM. Are systemic antibiotics indicated in aesthetic breast surgery? A systematic review of the literature. *Plast Surg Reconst* 2013;131:1395-1403.
- Shortt R, Cooper MJ, Farrokhvar F, Bain J. Meta-analysis of antibiotic prophylaxis in breast reduction surgery. *Plast Surg* 2014;22:91-94.
- Platt R, Zaleznik DF, Hopkins DC, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. *N Engl J Med* 1990;322:153-160.
- Vazquez-Aragon P. Nosocomial Infection and related risk factors in the general surgery service: A prospective study. *J Infect* 2003;46: 7-22.
- Veiga Filho J, Veiga DF, Sabino Neto M, et al. The role of antibiotics in mammoplasty reduction. *Ann Plast Surg* 2010;65:144-146.
- Stevens WG, Gear AJ, Stoker DA, et al. Outpatient mammoplasty reduction: An eleven-year experience. *Aesthet Surg J* 2008;28:171-179.
- Pitangy I. [Mammoplasty: Study of 245 consecutive cases and presentation of a personal technic](Por). *Brazilian J Surg* 1961;42:201-220.
- Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, et al. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: Modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Am J Infect Control* 1992(October):271-274.
- Regnault P. Breast ptosis: Definition and treatment. *Clin Plast Surg* 1976;3:193-203.
- Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:247-278.

600

VIEIRA ET AL.

13. Ahmadi AH, Cohen BE, Shayani P. Prospective study of antibiotic efficacy in preventing infection in reduction mammoplasty. *Plast Surg Reconstr* 2005;116:126-131.
14. White RRT, Pitzer KD, Fader RC, et al. Pharmacokinetics of topical and intravenous ceftazolin in patients with clean surgical wounds. *Plast Surg Reconstr* 2008;122:1773-1779.
15. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
16. Shortt AJ, Cooper MJ, Farrokhlyar F, Bain J. Meta-analysis of antibiotic prophylaxis in breast reduction surgery. *Plast Surg* 2014;22:91-94.
17. Baran CN, Sensoz O, Ulusoy MG. Prophylactic antibiotics in plastic and reconstructive surgery. *Plast Surg Reconst* 1999;103:1561-1566
18. Olsen MA, Chu-Ongsakul S, Brandt KE, et al. Hospital-associated costs due to surgical site infection after breast surgery. *Arch Surg* 2008;143:53-60.

Address correspondence to:
Dr. Luiz Felipe Duarte Fernandes Vieira
Avenida Boa Viagem 296 apto 1004 Pina
Recife, Pernambuco, 51011-000
Brazil

E-mail: luizfelipedfv@uol.com.br