**Publicação**

Expediente
Bibliografia
Gráficos

Maio, 2004 Ano 1 Número 5

[retorna](#)

Investigação de Surto de Infecções Pós-Implante Mamário

Download

Edição nº 5
Edição nº 4
Edição nº 3
Edição nº 2
Edição nº 1

Introdução

No início do mês de maio, o Instituto Adolfo Lutz notificou o Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE/SES-SP) quanto à identificação de seis espécimes clínicos de secreção/prótese mamária com a presença de *Mycobacterium fortuitum*, procedentes da cidade de Campinas. Este informe do IAL, associado à notificação para o Centro de Vigilância Sanitária (CVS) de um caso infeccioso relacionado ao mesmo tipo de procedimento cirúrgico, deu início à investigação dos casos. O presente trabalho de investigação vem sendo desenvolvido em parceria com a Direção Regional de Saúde de Campinas - DIR XII, o município de Campinas e o CVS, com a participação das estagiárias do projeto EPI-SUS.

Durante os procedimentos de investigação, outros cinco casos foram notificados pelo Laboratório Fleury, sendo que num deles tratava-se de espécime clínico procedente da cidade de Goiânia (GO). Avaliações de caráter sanitário foram imediatamente realizadas pelas equipes do município e CVS e incluíram, entre outras atividades, a avaliação de registro, junto à Anvisa, dos implantes e medidores utilizados, condições dos distribuidores de implantes e condições de processamento dos itens envolvidos.

Avaliação epidemiológica

Foram avaliados os prontuários de todos os pacientes que realizaram cirurgias de implante mamário no período de 1/2/03 a 16/4/04 nos principais hospitais e clínicas da cidade de Campinas, com o objetivo de levantar dados referentes aos casos confirmados e realizar busca ativa de novos casos. Este período foi definido a partir da data de cirurgia do primeiro caso identificado através do informe do IAL.

Os pacientes com casos suspeitos e confirmados foram contatos por telefone, bem como os cirurgiões responsáveis, para esclarecimento dos casos e identificação de sinais, sintomas e possíveis fatores comuns.

Nesta primeira etapa, foram avaliados todos os casos notificados, incluindo os de outras cidades do Estado de São Paulo, considerando as definições de caso pré-estabelecidas. Foi realizado um estudo de coorte retrospectivo, utilizando dados obtidos nos casos confirmados (n=10) e controles (n=289), com limite de significância considerado de $p > 0.05$.

Definição de caso

- **Confirmado:** caso clínico definido como uma incisão cirúrgica em mamoplastia com implante mamário com deiscência no pós-operatório, ou com drenagem purulenta ou serosa, ou outros sinais locais (eritema, edema, nódulo), ou infecção cirúrgica não responsiva a

antibioticoterapia empírica e isolamento de *Mycobacterium* spp proveniente de drenagem cirúrgica.

- **Provável:** caso clínico definido como uma incisão cirúrgica em mamoplastia com implante mamário com deiscência no pós-operatório, ou com drenagem purulenta ou serosa, ou outros sinais locais (eritema, edema, nódulo), ou infecção cirúrgica não responsiva a antibioticoterapia empírica e evidência de BAAR em preparado de secreção de drenagem cirúrgica, porém com ausência de confirmação em cultura.
- **Possível:** caso clínico definido como uma incisão cirúrgica em mamoplastia com implante mamário com deiscência no pós-operatório, ou com drenagem purulenta ou serosa, ou outros sinais locais (eritema, edema, nódulo), ou infecção cirúrgica não responsiva a antibioticoterapia empírica com sinais cutâneos de infecção consistente com a definição clínica de caso, mas com ausência de evidência laboratorial de infecção bacteriana.

Critérios de descarte

Foram considerados como critérios de descarte e excluídas da análise do surto as seguintes situações:

- **Outras infecções:** paciente com quadro infeccioso e resposta clínica a tratamento empírico ou dirigido para microrganismo isolado de modo asséptico de tecido estéril.
- **Não infecção:** complicações não infecciosas no pós-operatório.

Resultados Preliminares

Até o momento, foram notificados 31 casos, sendo que considerados dez casos confirmados e nove possíveis. Dentre os casos confirmados, nove são referentes a *Mycobacterium fortuitum* e um caso de *M. porcinum*. Foram excluídos do fenômeno do surto sete casos, dos quais quatro considerados como outras infecções (agentes identificados: *Staphylococcus aureus* e *Serratia marcescens*, *Klebsiella* sp) e três considerados como não infecção (dano pós-trauma, nódulo de ponto). Não foram identificados casos prováveis. Cinco casos mantêm-se inconclusivos e estão em fase de avaliação.

A figura 1 apresenta as datas de cirurgias dos casos confirmados e possíveis. A partir da busca ativa, foram identificados alguns casos no período anterior ao previamente definido como período de surto. O primeiro caso ocorreu em cirurgia realizada em julho de 2002.

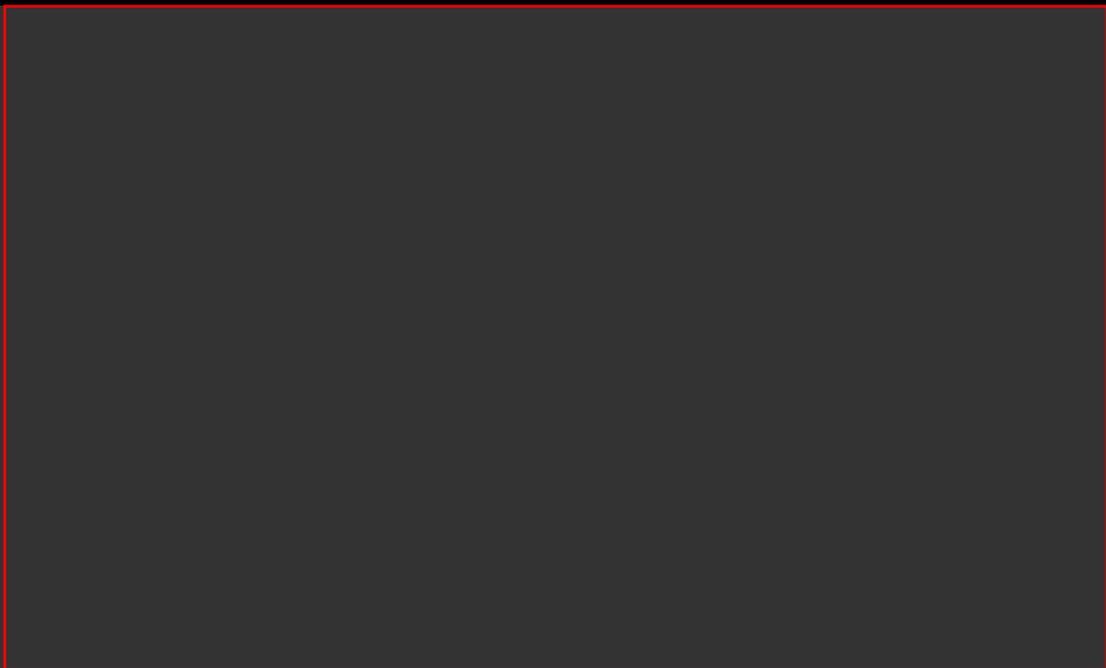


Figura 1. Data de cirurgia dos casos confirmados e possíveis de infecção por *Mycobacterium spp* pós implante mamário no município de Campinas.

De acordo com a localização topográfica da infecção, 18 casos apresentaram infecção unilateral (dez confirmados e oito possíveis) e um caso possível apresentou infecção bilateral. A apresentação unilateral ocorreu mesmo quando o implante foi bilateral. O período estimado de incubação apresentou média de 47 dias e mediana de 25 dias.

O quadro 1 apresenta os sinais e sintomas apresentados nos casos confirmados e possíveis, demonstrando que na maior parte das situações a condição clínica é local, raramente apresentando sinais e sintomas sistêmicos. O quadro 2 apresenta o número de prontuários avaliados, casos confirmados e possíveis e respectivas taxas de ataque. Neste caso, para o cálculo das taxas de ataque foram excluídos os casos anteriores ao período avaliado de prontuários (fevereiro de 2003 a abril de 2004). Observa-se que os hospitais A, B e G estão localizados na região leste do município, os hospitais C, D, E e H localizam-se na região norte e o hospital F na região sul de Campinas. Não houve diferença estatística com relação à presença de infecção por *Mycobacterium spp* e a realização de cirurgia em qualquer dos hospitais avaliados ($p > 0.05$).

Sinais e Sintomas	Confirmados %	Possíveis %
Edema	100,0	71,4
Dor	80,0	85,7
Eritema	80,0	85,7
Secreção purulenta	70,0	85,7
Calor	60,0	57,1
Deiscência	50,0	85,7

Secreção serosa	20,0	14,3
Abscesso	10,0	0,0
Úlcera	10,0	0,0
Febre	10,0	42,8

Quadro 1. Sinais e sintomas de pacientes com infecções confirmadas e possíveis por *Mycobacterium spp* pós-implante mamário, município de Campinas

Hospital	N. prontuários avaliados	Confirmados (Taxa de Ataque)	Possíveis (Taxa de Ataque)	Total (Taxa de Ataque)
A	167	5 (3,0)	5 (3,0)	10 (6,0)
B	19	2 (10,5)	1 (5,3)	15,8 (3,0)
C	20	1 (5,0)	0	1 (5,0)
D	21	0	0	0
E	21	0	0	0
F	16	0	0	0
G	NA	1	NA	-
H	72	0	0	0

Quadro 2. Número de prontuários avaliados, casos confirmados e possíveis de infecções por *Mycobacterium spp* e respectivas taxas de ataque nos hospitais do município de Campinas. NA: não avaliado.

Com referência aos fabricantes das próteses implantadas, dentre os casos confirmados, sete utilizaram a marca Silimed, dois, a Eurosilicone e um caso utilizou a marca Perthese. Entre os casos possíveis, sete utilizaram a marca Silimed; um utilizou a marca Eurosilicone; e um, Perthese. Observando-se a distribuição global de uso dos fabricantes de próteses no período, 65,75% (n=182) dos pacientes utilizaram a marca Silimed; 17,3% (n= 48) utilizaram a marca Eurosilicone; 9,7% (n=27), Perthese. Outros fabricantes também foram utilizados no período, porém com números muito menores (Macghan = 3, Mentor =1). Apenas o fabricante Silimed é nacional, as demais marcas referem-se a produtos importados.

Não houve diferença significativa entre os casos que utilizaram a marca Silimed e os demais fabricantes com relação à presença de infecção por micobactéria (p= 0.74).

Quanto aos cirurgiões responsáveis, foram identificados 14 profissionais, sendo que, dentre os casos confirmados, as ocorrências envolveram nove profissionais que realizam o procedimento. Todos realizam as cirurgias separadamente.

Quanto ao uso de marcador de pele no pré-operatório, dados levantados demonstraram que pelo menos quatro tipos de marcadores diferentes foram utilizados pelos cirurgiões, a saber: azul de metileno, verde brilhante, caneta marcadora e tinta preta. Não houve diferença significativa para o uso de azul de metileno e outros marcadores (p = 0.96).

Outros fatores avaliados não revelaram diferença estatística, como abdominoplastia associada ($p = 0.094$), lipoaspiração associada ($p = 1.0$), cirurgia ambulatorial ou internação ($p = 0.48$), anestesia geral ou regional ($p = 0.42$), uso de dreno ($p = 0.62$).

A utilização de medidores de volume durante o ato cirúrgico foi considerado fator significativo ($p = 0.0017$), embora este dado deva ser considerado com cautela, devido a falhas nos registros de prontuários quanto ao uso ou não deste tipo de artigo.

Discussão

A avaliação preliminar dos casos não sugere algum fator de risco predominante, porém indica que maiores estudos devam ser realizados para conclusão da investigação.

Encontra-se em andamento a análise genotípica dos espécimes, que poderá indicar se se trata de surto monoclonal ou policlonal. Análise de possíveis medidores utilizados encontra-se em andamento no IAL.

O último caso confirmado ocorreu em agosto de 2003 e, até o presente momento, encontram-se alguns casos em avaliação, não sendo possível determinar conclusivamente o período do surto. Casos em outros municípios não foram ainda considerados concluídos, porém, por enquanto, não há dados que indiquem que o surto atinge outras localidades além do município de Campinas.

A investigação de episódios em outros Estados, bem como avaliações de caráter sanitário junto à empresa fabricante nacional (sediada no Rio de Janeiro) está sendo realizada pela Anvisa. A investigação continua sendo desenvolvida para esclarecimento de possíveis fatores de risco ou reservatórios associados ao surto.

Autores: Fortaleza, C. MCB, Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE), "Prof. Alexandre Vranjac", Padoveze M. C, Divisão de Infecção Hospitalar, CVE.

Agência Paulista de Controle de Doenças

BEPA - Av. Dr. Arnaldo, 351 - 12º andar s. 1218
Tel.: (11) 3066-8823 / 3066-8824
e-mail: bepa-agencia@saude.sp.gov.br