



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA
E ENGENHARIA DE MATERIAIS/UAEMa**



Péricles Vitório Serafim Filho

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICA, QUÍMICA E BIOLÓGICAS DE
PRÓTESES MAMÁRIAS DE SILICONE EXPLANTADAS**

Campina Grande - PB

2015

Péricles Vitório Serafim Filho

**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICA, QUÍMICA E BIOLÓGICAS DE
PRÓTESES MAMÁRIAS DE SILICONE EXPLANTADAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande, Área de Concentração: Polímeros, como requisito final à obtenção do título de **Mestre em Ciências e Engenharia de Materiais.**

Orientador: PROF. DR. HÉLIO DE LUCENA LIRA

Orientador: PROF. DR. MARCUS VINÍCIUS LIA FOOK

Campina Grande - PB

2015

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

S481a Serafim Filho, Péricles Vitorio.
Avaliação das propriedades física, química e biológicas de próteses mamárias de silicone explantadas / Péricles Vitorio Serafim Filho. – Campina Grande, 2015.
50 f. : il. color.

Dissertação (Mestrado em Ciências e Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Centro de Ciências e Tecnologia, 2015.

"Orientação: Prof. Dr. Hélio de Lucena Lira, Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook".
Referências.

1. Biomaterial. 2. Próteses Mamárias. 3. Caracterização.
I. Lira, Hélio de Lucena. II. Fook, Marcus Vinicius Lia.
III. Título.

CDU 62:616-77(043)

CURRICULUM VITAE DO CANDIDATO

PÉRICLES VITÓRIO SERAFIM FILHO

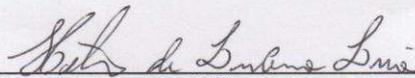
- Nascimento: 09 de Fevereiro de 1967;
- Curso Secundário, Colégio Marista de João Pessoa, conclusão em 1984;
- Graduação no Curso de MEDICINA DA UFPB, JANEIRO DE 1991;
- Residência Médica em Cirurgia Geral, UFPB 1991-1992;
- Residência Médica em Cirurgia Plástica, INAMPS/SUS do Município de São Paulo – Hospital Brigadeiro, 1993-1996;
- Especialização em Administração Hospitalar, Faculdade de Ribeirão Preto, 1996-1997;
- MBA em Gestão de Cooperativa de Crédito, Faculdade Unipê – João Pessoa, 2008-2009;

Pericles Vitório Serafim Filho

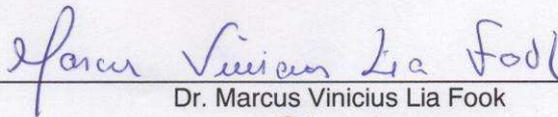
**AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES FÍSICA, QUÍMICA E BIOLÓGICAS DE
PRÓTESE MAMÁRIO DE SILICONE EXPLANTADAS**

Dissertação apresentada ao Programa
de Pós-Graduação em Ciência e
Engenharia de Materiais como requisito
parcial à obtenção do título de **Mestre
em Ciência e Engenharia de
Materiais.**

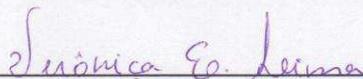
Aprovado em: 31/08/2015



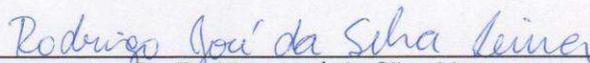
Dr. Hélio de Lucena Lira
Orientador
PPG-CEMat/UAEMa/UFCG



Dr. Marcus Vinicius Lia Fook
Orientador
PPG-CEMat/UAEMa/UFCG



Dr.^a Verônica Evangelista de Lima
Examinadora Externa
DQ/UEPB



Dr. Rodrigo José da Silva Lima
Examinador Externo
UFCG

**A minha querida esposa e
companheira de toda uma
vida, Adrianna Serafim,
Dedico.**

AGRADECIMENTOS

Meus particulares agradecimentos ao Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook e ao Prof. Dr. Hélio de Lucena Lira, pelos ensinamentos e inspiração.

RESUMO

Os implantes mamários caracterizam-se como dispositivos médicos que são usados para aumentar o tamanho dos seios ou para reconstruir a mama após mastectomia ou corrigir uma anomalia congênita. Sabe-se que desvio no processo produtivo de implantes mamários e o tempo de uso podem reduzir as propriedades do produto final e favorecer risco de agravos à saúde da população. Desta forma, este trabalho objetivou avaliar as propriedades físicas, químicas, biológicas e mecânicas de próteses mamárias de silicone explantadas. Os parâmetros de avaliação basearam-se na norma NBR 14 760 – 2001. Foram analisadas nove amostras de próteses mamárias de silicone texturizadas, com diferentes tempos de uso e os ensaios foram realizados em triplicata. Os ensaios de caracterização utilizados foram Microscopia Óptica - MO, Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR), Coesividade do Gel, Ensaio Mecânico (Resistência a Tração) e Citotoxicidade. No ensaio de MO verificou-se padrões diversos de texturizações para as próteses, mas não foram observadas alterações significativas que compromettesse a qualidade das próteses mamárias, bem como nos espectros de FTIR. Baseado nos resultados obtidos no ensaio de coesividade do gel pode-se afirmar que apenas a amostra C não se encontra em conformidade com a norma International Standard ISO 14607. Nos resultados do Ensaio Mecânico, as amostras A, B, F, G e H encontraram-se em não conformidade com a norma. Os testes de citotoxicidade mostraram que as próteses analisadas estão em conformidade com a norma. Desta forma conclui-se que as amostras A, B, C, F, G e H estão fora dos parâmetros exigidos pelas normas vigentes e que o tempo de uso destas pode ter influenciado nestes resultados, sugerindo-se a continuidade de estudos considerando essa variável.

Palavras-chave: Biomaterial. Próteses Mamárias. Caracterização.

ABSTRACT

Breast implants are characterized as medical devices that are used to increase the size of breasts or to reconstruct the breast after mastectomy or to correct a congenital anomaly. It is known that deviations in the production process of breast implants and the use of time can reduce the properties of the final product and favor risk of harm to health. Thus, this study aimed to evaluate the physical, chemical, biological and mechanical properties of silicone breast implants explanted. The evaluation criteria were based on NBR 14 760 - 2001 were analyzed nine samples of textured silicone breast implants with different operating times and the assays were performed in triplicate. Characterization tests used were Microscopy Optica - MO, Infrared Spectroscopy in the Region Fourier Transform (FTIR), cohesiveness gel, Mechanical Test (Tensile Strength) and cytotoxicity. In the MO of study there are several standards for texturing the prosthesis, but no significant changes were observed that could compromise the quality of breast implants, as well as in FTIR spectra. Based on the results obtained in the gel assay cohesiveness, it can be stated that only sample C is not in accordance with International Standard ISO 14607. Nos results of mechanical testing, samples A, B, F, G and H found in non-compliance with the standard. Cytotoxicity tests showed that the prostheses are analyzed in accordance with the standard. Thus it is concluded that the samples A, B, C, F, G and H are out of the parameters required by current standards and that the time of use these may have influenced these results, suggesting continuing studies considering this variable .

Keywords: Biomaterial. Breast Implants. Description.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Formação da cadeia polimérica do Polissiloxano.	18
Figura 2 - Aparelho usado no ensaio de coesividade do gel de silicone	25
Figura 3 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana A ...	27
Figura 4 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana B ..	28
Figura 5 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana C ...	28
Figura 6 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana D ..	29
Figura 7 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana E ...	29
Figura 8 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana F ..	29
Figura 9 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana G ...	30
Figura 10 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana H	30
Figura 11 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana I ..	30
Figura 12 – Espectro da superfície externa da membrana A	32
Figura 13 – Espectro da superfície externa da membrana B	32
Figura 14 – Espectro da superfície externa da membrana C	33
Figura 15 – Espectro da superfície externa da membrana D	33
Figura 16 – Espectro da superfície externa da membrana E	34
Figura 17 – Espectro da superfície externa da membrana F	34
Figura 18 – Espectro da superfície externa da membrana G	35
Figura 19 – Espectro da superfície externa da membrana H	35
Figura 20 – Espectro da superfície externa da membrana I.....	36
Figura 21 – Coesividade do gel da amostra A. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	37
Figura 22 – Coesividade do gel da amostra B. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	38
Figura 23 – Coesividade do gel da amostra C. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	38

Figura 24 – Coesividade do gel da amostra D. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	38
Figura 25 – Coesividade do gel da amostra E. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	39
Figura 26 – Coesividade do gel da amostra F. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	39
Figura 27 – Coesividade do gel da amostra G. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	39
Figura 28 – Coesividade do gel da amostra H. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	40
Figura 29 – Coesividade do gel da amostra I. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b).	40
Figura 30 – Resultado de deformação x tração da membrana A	41
Figura 31 – Resultado de deformação x tração da membrana B	41
Figura 32 – Resultado de deformação x tração da membrana C	42
Figura 33 – Resultado de deformação x tração da membrana D	42
Figura 34 – Resultado de deformação x tração da membrana E	43
Figura 35 – Resultado de deformação x tração da membrana F	43
Figura 36 – Resultado de deformação x tração da membrana G	44
Figura 37 – Resultado de deformação x tração da membrana H	44
Figura 38 – Resultado de deformação x tração da membrana I	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Denominação das próteses mamárias explantadas e seus respectivos tempo de uso.....	23
Tabela 2 - Picos de Absorção de referência para os grupos funcionais presentes na norma NF S99-401:1994.	31
Tabela 3 – Resultado da viabilidade celular das amostras de gel e membrana das próteses explantadas estudadas.....	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM- American Society for Testing and Materials
CERTBIO - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste
EDS - Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X
FDA – Food and Drug Administration
ISO – International Standard Organization
MFA – Microscopia de Força Atômica
MO – Microscopia Ótica
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
UAEMa - Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais
UFCG - Universidade Federal de Campina Grande
FTIR - Espectroscopia do Infravermelho com Transformada de Fourier

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	15
2.1 Biomateriais	15
2.2 Polímeros	17
2.2.1 Silicones	18
2.3 Implantes Mamários de Silicone	19
2.4 A Mama.....	21
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	23
3.1 Local da Pesquisa.....	23
3.2 Materiais	23
3.3 Métodos	23
3.4. Caracterização	24
3.4.1 Microscopia Ótica- MO	24
3.4.2 Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR)	24
3.4.3 Coesividade do Gel.....	25
3.4.4 Ensaio Mecânico - Tração	25
3.4.5 Ensaio de Citotoxicidade	26
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	27
4.1 Microscopia Ótica.....	27
4.2 Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR).....	31
4.3 Coesividade do Gel.....	37
4.4 Ensaio Mecânico - Tração	40
4.5 Ensaio de Citotoxicidade.....	46
5 CONCLUSÃO.....	47
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48

1 INTRODUÇÃO

As próteses mamárias são também conhecidas como implantes mamários e caracterizam-se como dispositivos médicos que são usados para aumentar o tamanho dos seios ou para reconstruir a mama após mastectomia ou corrigir uma anomalia congênita. O material empregado na fabricação das próteses mamárias é um tipo de polímero sintético, comprovadamente biocompatível, conhecido como silicone. Este produto faz parte da composição do preenchimento da prótese, podendo conter uma cobertura lisa, texturizada ou poliuretano (Scenihr, 2012).

As mamas são glândulas sudoríparas apócrinas modificadas da pele cuja função é produzir leite, fonte de alimento para a prole, proporcionando a esta importante grau de imunidade durante os primeiros meses de vida e são considerados órgãos acessórios do sistema reprodutor (Aguilar; Bauab; Maranhão, 2009). É um dos inúmeros tecidos e estruturas que podem ser substituídos por próteses de silicone em cirurgias de aumento ou de reconstrução mamária após mastectomia (Azevedo; Cruz; Pinto, 2006).

A mastoplastia ou mamoplastia de aumento é o nome dado para a cirurgia de aumento das mamas. É uma das cirurgias plásticas mais realizadas no Brasil segundo dados da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica. A qualidade dos resultados sofrem alterações contínuas ao longo dos anos. Alguns fatores como idade, variação do peso corporal, qualidade e textura da pele, influências hormonais, gravidez, lactação, substituição adiposa das glândulas mamárias, etc, interferem de forma incisiva nas mamas, independentemente de terem ou não sido operadas (Cabrera *et al.*, 2010)

A troca das próteses mamárias, somente é recomendada nos casos de ruptura, deformidades morfológicas, encapsulamento severo, infecção ou desenvolvimento de doenças mamárias incompatíveis com a permanência deste implante no organismo (Pereira, 2011).

Complicações como a contratura capsular e ruptura de implantes mamários podem causar a necessidade de remoção ou substituição destes implantes. As contraturas capsulares são essencialmente reações imunológicas de defesa do organismo em volta do implante. O avanço no grau de contratura ocorre em 1,5 a 3% do total das contraturas, e implica na necessidade de capsulectomia com troca do implante. As contraturas capsulares de menor grau podem ser tratadas com

drogas inibidoras de leucotrienos, como é o caso do zafirlucaste e do montelucaste. Evidências recentes, no entanto, apontam no sentido de que essa redução na contratura pode ser transitória. A contratura capsular pode ainda ser do tipo actínica, quando induzida pela radiação ionizante, no caso das pacientes submetidas à radioterapia como tratamento adjuvante ao câncer mamário. Nesses casos, frequentemente é logrado a redução do encapsulamento por meio de uma capsulectomia aberta sem a necessidade de troca de implante (Santos et al., 2010).

A indústria de implantes vem ao longo dos anos trabalhando a superfície da capsula de elastômero como forma de reduzir a contratura capsular. Os implantes que inicialmente possuíam superfície lisa foram progressivamente ganhando texturas na forma de rugosidades, com o intuito de multiplicar a superfície de contato destes com o meio biológico, tornando assim a mama mais macia à palpação. Outro recurso empregado é o de revestir a superfície desta membrana de elastômero com poliuretano, o que possibilita o desenvolvimento do meio biológico por entre o arcabouço do referido biomaterial, e dessa forma promovendo uma solução de continuidade na superfície da cápsula imunológica, tornando-a assim menos sensível à palpação (Santos, 2009).

Problemas de ruptura intracapsular podem permanecer assintomáticos durante anos; já a ruptura extracapsular provoca uma reação inflamatória ao redor do material vazado (siliconoma), o que torna necessária a retirada do implante mamário o quanto antes, a fim de evitar maiores vazamentos e o eventual deslocamento deste material para linfonodos, onde possuem a propriedade de reduzir a função desta importante estrutura de defesa imunológica, tanto celular quanto humoral (Scenihhr, 2012).

Sabe-se que qualquer desvio no processo produtivo de implantes mamários pode significar em redução das propriedades do produto final e risco de agravos à saúde da população. Outro fator que pode, possivelmente, interferir nas propriedades dos implantes mamários é o tempo de uso desse material.

Desta forma este trabalho objetivou avaliar as propriedades físicas, químicas, biológicas e mecânicas de próteses mamárias de silicone explantadas.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Biomateriais

A definição de biomateriais pode ser encontrada com diferentes interpretações, tanto no campo das Ciências dos Materiais quanto na Medicina Clínica, também conforme a aplicação e as características requeridas (Ratner; Bryant, 2004). São materiais utilizados desde as civilizações mais antigas. Chineses e indianos já usavam ceras, resinas e tecidos para reconstruir partes perdidas ou defeitos do corpo. Ao longo dos séculos, avanços nos tipos de materiais sintéticos, técnicas cirúrgicas e métodos de esterilização vêm permitindo o uso de biomateriais em partes do corpo não visualizadas até então. Eles são desenvolvidos com a finalidade de interagir com o sistema biológico e podem ser utilizados para avaliar, tratar, aumentar ou substituir tecidos, órgãos ou funções no corpo humano. Deve ser biocompatível e não deve alterar o meio biológico (Schilling *et al.*, 2004).

O termo biomateriais refere-se a materiais naturais ou sintéticos destinados a interagir com sistemas biológicos para avaliar, tratar, aumentar ou substituir funções (WILLIAMS, 1999). Os biomateriais também podem ser definidos como sendo substâncias de origens naturais ou sintéticas que são toleradas de forma transitória ou permanente pelos diversos tecidos que constituem os órgãos dos seres vivos (SANTOS *et al.*, 1999).

Sabe-se que os tecidos e órgãos do corpo humano estão sujeitos a doenças e injúrias, que, se não tratadas, podem levar à dor, restrição dos movimentos e perda da função. Em muitos casos o tratamento envolve a remoção do tecido ou órgão afetado e sua substituição por um enxerto de tecido vivo ou um análogo artificial – um biomaterial (Williams, 1985).

Os biomateriais são dispositivos que, de modo contínuo ou intermitente entram em contato com fluidos corpóreos, mesmo quando localizados fora do corpo. Estes materiais devem possuir características imprescindíveis, além da biocompatibilidade. Características estas como estabilidade química, estabilidade mecânica adequada, peso, densidade e formas adequadas, ser relativamente barato, reprodutível e de fácil fabricação e ser biofuncional, ou seja, desempenhar a função para a qual foi projetado com o máximo de eficiência (Pereira, et al., 1999).

A seleção do biomaterial desempenha função chave no projeto de desenvolvimento de um produto. Apesar do clássico critério de seleção por um implante seguro, estável e inerte, tem se verificado que o mais importante é a resposta celular. Portanto, é amplamente aceito que o biomaterial deve interagir com o tecido em reparo, caso contrário, este agiria como um simples substituto inerte. Sendo assim, o mesmo deve ser mais que biocompatível, deve promover a resposta celular desejada (Panchence; Kohn, 2000).

O efeito do ambiente orgânico no material e o efeito do material no organismo são fenômenos que devem ser estudados com extremo cuidado, pois a eles está associado a chamada biocompatibilidade. A interação dos tecidos vivos com o biomaterial, associada com o tipo de resposta do organismo à presença do material, é o ponto mais desafiador no desenvolvimento de biomateriais. Os tipos de interação entre tecido implante são fundamentalmente dependentes do tipo de material. São diversas as classes existentes no campo dos biomateriais. Uma delas é a dos materiais poliméricos, cujas aplicações nas áreas médicas e biotecnológicas têm apresentado crescimento significativo. Os materiais poliméricos possuem um campo vasto de aplicações, como implantes, devido a sua facilidade de serem moldados nas mais variadas formas, a exemplo de fibras, filmes, tecidos e líquidos viscosos. Além disso, os polímeros possuem uma semelhança com os componentes teciduais formados por polímeros naturais, como o colágeno (Park; Lakes, 2007).

A caracterização do material não habilita o seu uso como biocomponente, mas pode – e deve – ser utilizada como uma pré-seleção de condições a serem testadas nas etapas seguintes. Os biomateriais aprovados nesta etapa terão que passar por testes laboratoriais (testes *in vitro*) e posteriormente por testes *in vivo* (em animais e testes clínicos). À medida que se percorre este caminho, os testes irão se tornando mais caros e complexos, devendo ser restringidos ao menor número de condições possíveis. Tendo em vista o fato de cada tipo de biomaterial possuir características específicas, eles são empregados de acordo com a função que vão desempenhar, buscando similaridade àquela do órgão ou tecido que está substituindo, tratando ou ampliando. Sendo assim, materiais mais rígidos como metais são utilizados na substituição de tecidos de sustentação como ossos, enquanto alguns polímeros são empregados em tecidos moles, como no caso do silicone em relação à mama (Gebelein; Koblitz, 1981). Outro diferencial dos biomateriais poliméricos em relação aos metálicos ou cerâmicos é a facilidade de

fabricação e produção de formas variadas, facilidade de processamento e custo razoável (Wong; Bronzino, 2007).

2.2 Polímeros

Os polímeros são constituídos de macromoléculas orgânicas ou inorgânicas, naturais ou sintéticas de alta massa molar, que possuem unidades químicas ligadas por covalência, repetidas regularmente ao longo da cadeia, denominados meros. São classificados em homopolímeros ou copolímeros. É uma das classes de materiais mais versáteis e têm mudado nosso cotidiano por várias décadas com importantes aplicações na área médica, agricultura e engenharia (Langer et. al., 2003). Eles podem ser termoplásticos ou termorrígidos, o que depende das características moleculares e estruturais dos mesmos (Batich; Leamy, 2003).

A maioria dos polímeros é de origem sintética, sua biocompatibilidade e degradabilidade são mais limitadas do que a dos polímeros naturais (Kumar, 2000). Os polímeros biocompatíveis encontram-se subdivididos em bioinertes, bioativos, bioabsorvíveis e biodegradáveis, sendo estes classificados de tal forma por serem suscetíveis à decomposição, através de atividade vital do sistema biológico (Hench; Jones, 2005; Nicholson, 2002).

Os polímeros têm sua aplicação na medicina em larga escala. Como por exemplos polímeros de PVC que são encontrados nas bolsas para soluções e sangue, embalagens cirúrgicas, dispositivos para diálise, cateteres, conectores e cânulas. Polietileno (PE) nas Bolsas para soluções e sangue, embalagens cirúrgicas, dispositivos para diálise, cateteres, conectores e cânulas. Polidimetilsiloxanos usados em próteses mamárias. Estes biomateriais apresentam características mecânicas, físico-químicas e propriedades funcionais especiais (Laranjeira; Fávere, 2009).

Uma importante classe polimérica, conhecida como polímeros parcialmente inorgânicos, por serem constituídos de uma parte orgânica e inorgânica, tem sido fonte de pesquisas e desenvolvimento para uso comercial em diversas áreas. Dentre esses, destacam-se os silicones, polímeros à base de silício que proporciona propriedades específicas para aplicações médicas (Stevens, 1999).

2.2.1 Silicones

Os silicones são uma categoria de polímeros sintéticos, polisiloxanos de forma química geral R_2SiO {R= grupos orgânicos (metil, etil e fenil)}, cujas cadeias (Figura 1) apresentam os átomos de silício, normalmente ligados a dois outros grupos, onde a ocorrência mais comum é a ligação a grupos metila, formando, neste caso os polidimetilsiloxanos (PDMS). Outros grupos como fenil, vinil e trifluoropropil, podem ser substituídos pelos grupos metil ao longo da cadeia. Sua biocompatibilidade torna os silicones adequados para uso em numerosos produtos médicos e já é muito utilizado como implantes mamários (Colas; Curtis, 2005).

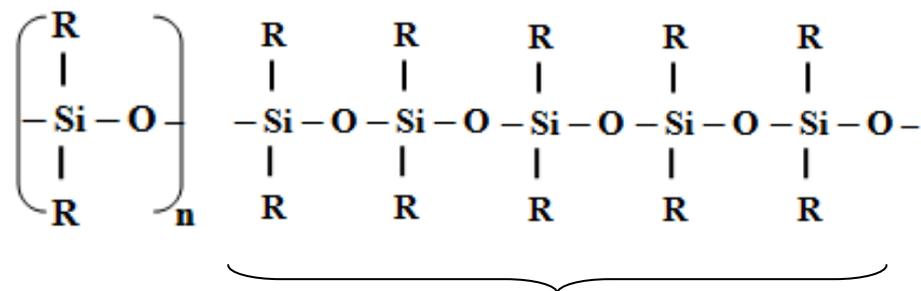


Figura 1 – Formação da cadeia polimérica do Polisiloxano (CERTBIO, 2012).

A opção de se utilizar os polisiloxanos para diversas aplicações é devido ao comprimento de ligação combinada com o maior ângulo que confere maior flexibilidade de forma a permitir que os grupos funcionais alinhem-se de maneira eficiente com a interface mais compatível, reduzir a competição entre grupos funcionais e reduzir os requisitos de funcionalidade. Além de que, sua elevada energia de ligação quando comparada a outros polímeros como o polisilanos, confere aos polisiloxanos alta estabilidade térmica e química, importantes características para o uso como matéria prima de dispositivos médicos (Stevens, 1999).

As propriedades biológicas e físicas do elastômero de silicone curado dependem grandemente da formulação contida no material inicial e também das condições de processamento para produzir as peças de silicone (extrusão ou moldagem). Recomenda-se que o fabricante de dispositivo médico adote medidas para avaliar a validação e consistência de produção do sistema de qualidade do fornecedor (ISO, 2001).

Como a evolução da tecnologia de dispositivos médicos e a necessidade se obter produtos seguros e eficazes, requisitos específicos de desempenho para implantes mamários preenchidos com gel de silicone estão descritos na norma técnica ISO 14607:2007 Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements (Yildirimer *et al.*, 2013; Aktouf *et al.*, 2012). Essa norma técnica baliza a avaliação pré-clínica de implantes mamários internacionalmente, por meio de testes mecânicos, incluindo ensaios que visam avaliar a integridade da membrana (alongamento, resistência ao rasgo, força de juntas e vedações), a resistência do implante frente a avaliações dinâmicas (testes de resistência à fadiga e ao impacto), somadas às avaliações químicas e biológicas (Brasil, 2012).

A viscosidade dos silicones está diretamente relacionada com o seu grau de polimerização (n), isto é, com o tamanho da cadeia polimérica (Lenick, 2003). Podendo-se, portanto, obter o silicone nas formas silicone líquido; silicone gel e silicone coesivo. Outra forma de modificar a viscosidade dos silicones sem aumentar o grau de polimerização, é transformar os polímeros de silicone em uma rede tridimensional, por meio da introdução de ligações cruzadas entre as cadeias adjacentes, originando assim elastômeros e resinas de silicone (Colas, 1990, Dias *et al.*, 2004; Lenick, 2003).

2.3 Implantes Mamários de Silicone

Em 1961, o cirurgião plástico americano Thomas Cronin e Frank Gerow, e a empresa *Dow Corning Corporation*, desenvolveram a primeira prótese de mama de silicone, preenchido com gel de silicone, sendo a primeira mamoplastia de aumento com o produto realizada em 1962. O Implante Cronin-Gerow, se constituía de uma espessa membrana de elastômero de silicone em forma de gota preenchida com gel de silicone. O modelo de prótese mamária desenvolvida por Cronin e Gerow passou por um processo de evolução de mudanças e melhorias, incluindo a adição de camadas de barreiras à membrana do implante, texturização da superfície externa da cápsula e a adoção de gel de alta coesividade (Scenihr, 2012).

Há um consenso na literatura para classificar os implantes mamários preenchidos com silicone em gerações, as quais indicam certas características físicas específicas dos implantes. Esta classificação é simplificada, mas necessária

na literatura científica para comparar, por exemplo, diferenças em complicações após a cirurgia de implante (Holmich et al., 2001).

Os implantes mamários podem ser preenchidos por gel de silicone coesivo e/ou solução salina e possuem membranas externas que podem ser simples ou múltiplas, lisas ou texturizadas, ou ainda cobertas com espuma de poliuretano. Aproximadamente 5 a 10 milhões de mulheres no mundo inteiro têm implantes mamários (FDA, 2011).

Em relação à superfície lisa ou texturizada, quando o implante é submuscular, preferem-se próteses lisas; posto que a glândula tem sua própria mobilidade; esta se acentuaria devido ao deslocamento sobre as costelas; quando o implante é acima do músculo, diretamente sob a glândula, utiliza-se próteses texturizadas, já que diminuem o índice de contratura capsular. Nestes casos costuma-se implantar próteses revestidas de poliuretano, que provocam a formação de uma cápsula bem mais mole (Hakelius; Ohlsen, 1992).

Implantes mamários de silicone preenchidos com gel são produtos seguros e eficazes quando fabricados conforme as normas vigentes e utilizados conforme suas instruções de uso. Apesar das freqüentes complicações locais e eventos adversos, os benefícios e os riscos dos implantes mamários estão suficientemente bem compreendidos para que as mulheres tomem decisões esclarecidas quanto ao seu uso (FDA, 2011).

Segundo recomendações do FDA (2011), nas pacientes assintomáticas, estes implantes necessitam de acompanhamento com exame de ressonância magnética nuclear no terceiro ano após o implante e a cada dois anos subsequentes em que a paciente permaneça assintomática e sem sinais clínicos de alteração mamária. Outros exames para acompanhamento da integridade do implante são a mamografia e a ultrassonografia mamária.

De acordo com um recente relatório emitido pela Autoridade Sanitária Norteamericana (FDA), a taxa de reoperação para a remoção ou substituição dos implantes, após o aumento mamário estético, pode variar de 20 a 40 por cento após 10 anos de sua a implantação, e nos casos de reconstrução mamária, este percentual de retoques cirúrgicos pode chegar a 70%, sem que necessariamente seja feita sua remoção (FDA, 2011).

O uso rotineiro e a comercialização de implantes mamários de silicone têm aumentado nos últimos anos com o crescente desenvolvimento tecnológico, mas

esses implantes mamários devem oferecer segurança para a saúde dos indivíduos. Estes implantes são utilizados em dois tipos de cirurgia plástica: cirurgia puramente estética e cirurgia reparadora. Cirurgias puramente estéticas são aquelas cujo objetivo é visar unicamente o aperfeiçoamento externo de uma parte do corpo. Neste tipo de cirurgia, o paciente busca o cirurgião sem apresentar nenhuma patologia, visa apenas o puro embelezamento (Cruz, 2004).

Os problemas mais frequentes das cirurgias da mama com uso de implantes são: hematoma, seromas, infecções, contraturas capsulares, ruptura do implante, extravasamento do material de preenchimento, dor crônica, necroses de tecidos e, ainda, assimetrias, seguidos por outras complicações menos frequentes: ondulações da pele, bordas visíveis, cicatrizes inestéticas e extrusões. Também foi observada maior frequência de complicações em pacientes que tiveram seus implantes indicados para reconstrução mamária pós-mastectomia devido ao câncer de mama, quando comparadas as pacientes que foram submetidas a cirurgia de aumento de mama com implantes (Gabriel *et al.*, 1997).

O implante mamário solucionou a ausência de volume, mas com o decorrer do tempo surgiram complicações como o envelhecimento das próteses, migração do gel e a contratura capsular, que torna a mama dura, dolorida e deformada (Azevedo; Cruz; Pinto, 2006).

Diversos fabricantes têm desenvolvido implantes com superfície rugosa, e membrana de elastômero de baixa transudação, utilizando processos de produção distintos, com o objetivo de reduzir a incidência de contratura capsular. Entretanto, até o presente momento não foi aferida a superioridade de um tipo de texturização sobre outro (Moufarrege; Dionyssopoulos, 2009).

2.4 A Mama

As Mamas são glândulas sudoríparas apócrinas modificadas da pele cuja função é produzir leite, fonte de alimento para a prole, proporcionando a esta importante grau de imunidade durante os primeiros meses de vida. São consideradas órgãos acessórios do sistema reprodutor e é um órgão dinâmico susceptível a flutuações hormonais cíclicas. Elas desenvolvem-se dentro de uma fáscia de camada superficial que se localiza logo abaixo da pele, não se sabendo, ao certo, quando a camada superficial se divide originando também uma camada

profunda. Assim, há formação de um envelope incompleto que circunda a mama. É importante salientar que a maioria dos cânceres (aproximadamente 70%) se desenvolve no parênquima, em uma zona com um centímetro de largura, localizada imediatamente abaixo da gordura subcutânea ou anterior à gordura retromamária, onde se encontra a maior parte do tecido glandular, denominada zona periférica (Kopans, 2007; Guyton; Hall, 2006).

A mama é um dos inúmeros tecidos e estruturas que podem ser substituídos por próteses de silicone em cirurgias de aumento ou de reconstrução mamária após mastectomia. As mamas representam historicamente para a humanidade um dos símbolos máximos da feminilidade. Há milênios suas formas são cultuadas como emblema da sensualidade feminina. Deste modo, a relação harmoniosa entre o perfil mamário e o corpo é um ponto chave para o bem estar psíquico, físico e social das mulheres. Nos dias atuais, onde a cirurgia plástica permite a busca por harmonia corporal mais íntima e ativa, a importância da conformidade mamária aos padrões estéticos em voga torna-se ainda mais evidente (Pitanguy *et al.*, 1991).

A cirurgia plástica tem sido definida como cirurgias reconstrutivas e cosméticas, contudo, o limite entre ambas, assim como o próprio limite da cirurgia plástica em si, é difícil de ser definido. Ao se estudar a especialidade, a distinção entre cirurgia cosmética e reconstrutiva desaparece. Um procedimento muito realizado como a redução de mamas é extremamente complexo, no qual devem ser consideradas a aparência, a autoimagem, a sexualidade e feminilidade, e desafia a categorização em cirurgia cosmética e ou reconstrutiva (Thorne, 2007).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Local da Pesquisa

A pesquisa foi desenvolvida no Laboratório de Desenvolvimento e Avaliação de Biomateriais/ CERTBIO, localizado na Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais, na Universidade Federal de Campina Grande/UFCG.

3.2 Materiais

Amostras de próteses mamárias de silicone explantadas em diferentes tempos de uso e denominadas de acordo com a Tabela 1.

Tabela 1 – Denominação das próteses mamárias explantadas e seus respectivos tempo de uso.

Amostra	Tempo de uso (anos)
A	04
B	07
C	10
D	10
E	10
F	10
G	10
H	10
I	Sem data definida

Fonte: Própria

3.3 Métodos

Foram analisadas nove amostras de próteses mamárias de silicone texturizadas, com diferentes tempos de uso. Todas foram caracterizadas quanto as suas propriedades físicas, químicas, biológicas e mecânicas.

Os ensaios de caracterização foram realizados no lado externo da cápsula (lado em contato com o meio biológico). Sendo que o ensaio de MO foi realizado

nos dois lados da membrana (lado interno em contato com o gel e o lado externo em contato com o meio biológico). Os ensaios de caracterização utilizados foram Microscopia Óptica - MO, Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR), Coesividade do Gel, Ensaio Mecânico (Resistência a Tração) e Citotoxicidade.

3.4. Caracterização

3.4.1 Microscopia Óptica- MO

A área de superfície das amostras foram analisadas através de um Microscópio Óptico 2D conectado ao monitor de vídeo marca HIROX modelo kh-8700, com aumento de 100x.

3.4.2 Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR)

A espectroscopia de infravermelho consiste na avaliação de informações diretas sobre os modos vibracionais das moléculas de uma substância. Cada substância possui um conjunto de bandas do espectro específico, em particular, as bandas isoladas vinculam-se a vibrações de um determinado grupo funcional ou de um certo tipo de ligação do composto estudado. Portanto, pode-se estabelecer a composição e configuração estrutural da espécie química através de seu espectro de infravermelho. As posições das bandas do espectro infravermelho são apresentadas em número de onda (ν). As intensidades das bandas são expressas como transmitância ou absorbância. A identificação da frequência de vibração da ligação correspondente, o chamado assinalamento das bandas, é obtida através da comparação destes com tabelas de espectroscopia (Silverstein, 1994).

Esta técnica foi usada para identificar as bandas características dos grupos funcionais, presentes nas amostras utilizadas nesta pesquisa utilizando a faixa de varredura de 4000 a 650 cm^{-1} . As análises foram realizadas em temperatura ambiente em um equipamento Spectrum 400 da Perkin Elmer.

Todas as amostras foram caracterizadas com um dispositivo ATR acoplado ao equipamento de FTIR. Com este dispositivo, foi possível realizar a caracterização das amostras, sem que estas fossem sujeitas a qualquer modificação.

3.4.3 Coesividade do Gel

Foi utilizado o aparelho de teste mostrado na Figura 2. O mesmo foi preenchido completamente com o gel de silicone. No início do teste, o gel foi nivelado com a superfície inferior do aparelho e também com, ou acima, da superfície superior. O gel fluiu sem restrições através da abertura inferior por 30 minutos. Observou se algum volume de gel foi separado do volume do aparelho e fez-se a medição. Este ensaio foi realizado seguindo os procedimentos normativos da ABNT NBR ISO 14607:2013.



Figura 2 - Aparelho usado no ensaio de coesividade do gel de silicone (Fonte: Própria)

3.4.4 Ensaio Mecânico - Tração

Os ensaios foram realizados de acordo com a ISO 14607:2013, onde foram utilizados três corpos de prova da cápsula de cada prótese mamária e foi feito as médias de todas as amostras para maior representatividade dos dados obtidos.

3.4.5 Ensaio de Citotoxicidade

Este teste teve como objetivo de avaliar a viabilidade das células perante o material (membrana que reveste o gel das próteses mamárias e o gel).

Com o objetivo de atender a norma ABNT NBR ISO 10993-5:2009 que recomenda ensaios *in vitro* de citotoxicidade como testes iniciais para materiais que ficarão em contato com a pele, escolheu-se o teste de avaliação da viabilidade celular por MTT [brometo de 3-(4,5-dimetiltiazol-2-il)-2,5-difenil-tetrazólio].

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Microscopia Óptica

Através dos ensaios de MO observa-se a morfologia das superfícies internas e externas das membranas, como pode ser verificado nas Figuras de 3 a 11. Observam-se nas micrografias que as superfícies internas são lisas e as externas são rugosas para todas as membranas avaliadas. As micrografias foram realizadas em uma magnitude de 100x.

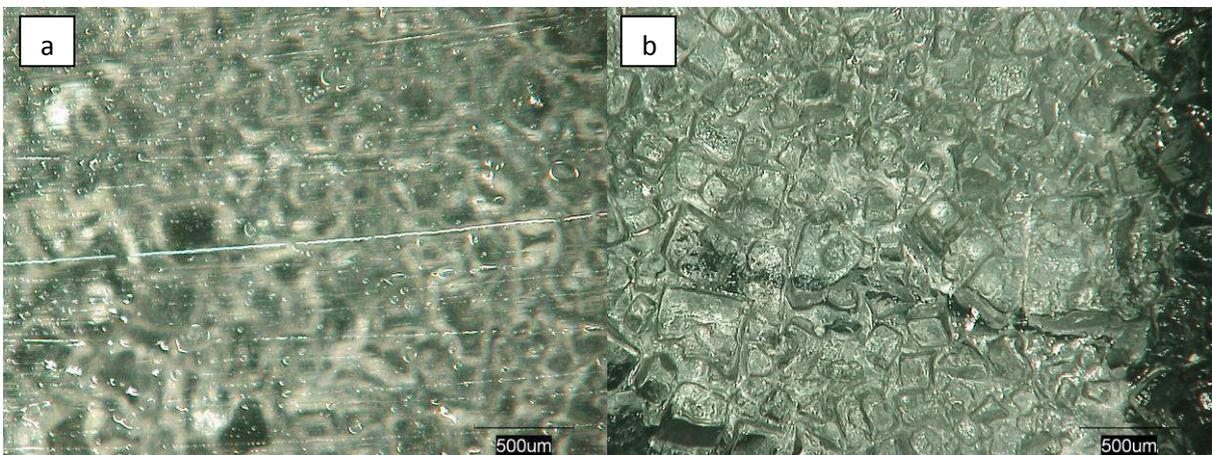


Figura 3 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana A (Fonte: Própria)

A Figura 3a ilustra a morfologia da superfície interna da membrana, onde é possível observar ranhuras paralelas que segundo Pereira (2014) tem a finalidade de aumentar a aderência entre a membrana e o gel. Observa-se também, a presença de estruturas de formas e tamanhos variados, predominando a forma cúbica. Já na superfície externa (Figura 3b), a análise revela uma superfície contendo texturização de formato irregular, predominando a cúbica e com distribuição homogênea. Fato semelhante foi observado por Pereira (2014) em estudos de caracterização física, química, biológica e mecânicas de próteses mamárias.

Na superfície interna da amostra B (Figura 4) não foram observadas as ranhuras e sim, uma superfície uniforme e lisa; contudo, já sendo possível visualizar as estruturas presentes no outro lado da amostra. No lado externo da amostra é possível verificar estruturas com uniformidade no tamanho e de forma cilíndricas e cúbicas distribuídas sobre toda a amostra. Algumas estruturas encontram-se abertas indicando que as mesmas formam poros na superfície externa da membrana.

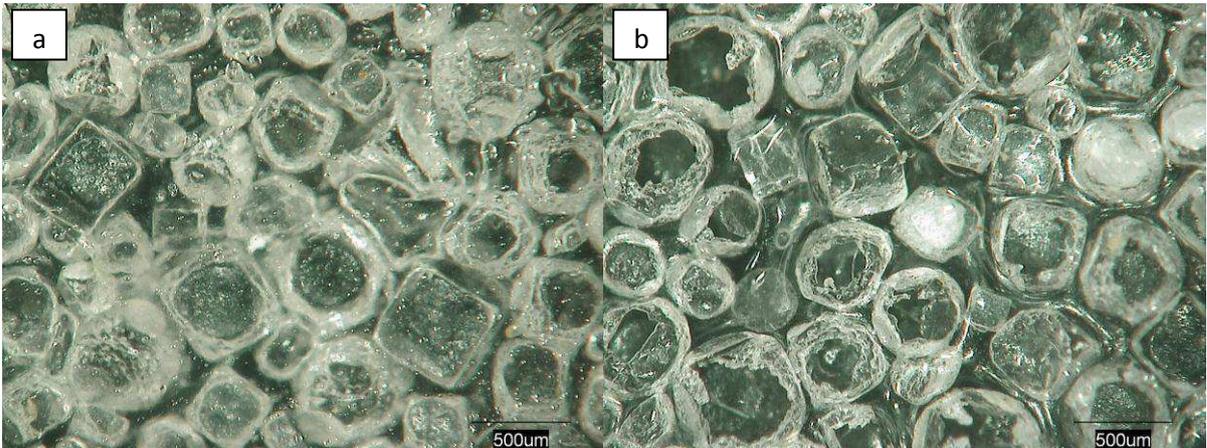


Figura 4 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana B (Fonte: Própria)

Nas análises de superfície da amostra C (Figura 5), também é observada a texturização da superfície externa da membrana, com irregularidade no formato e no tamanho das estruturas com presença de sulcos. É evidente a diferença quando comparada com as texturizações das amostras A e B, que apresentam estruturas mais regulares e com maior profundidade dos poros.

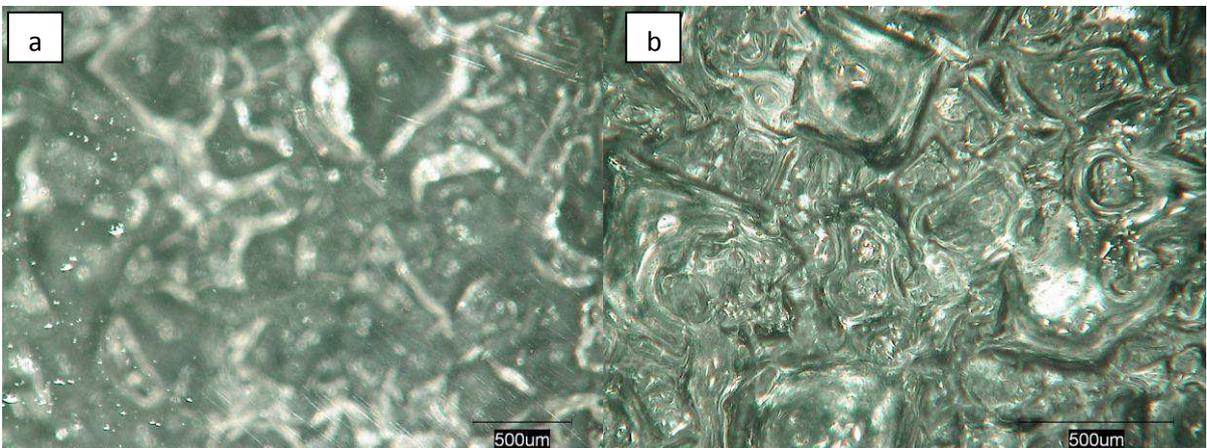


Figura 5 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana C (Fonte: Própria)

Na superfície interna da membrana D (Figura 6) verifica-se que a mesma é lisa, mas também é possível observar a presença da base das estruturas cilíndricas que estão presentes na superfície externa, e que estas são ocas e fechadas nas duas extremidades, mas que revela uma superfície contendo texturização de formato regular, cilíndrica e com distribuição homogênea sobre toda a amostra. As estruturas observadas na superfície externa (Figura 6b) contribuem para formação de poros entre as mesmas.

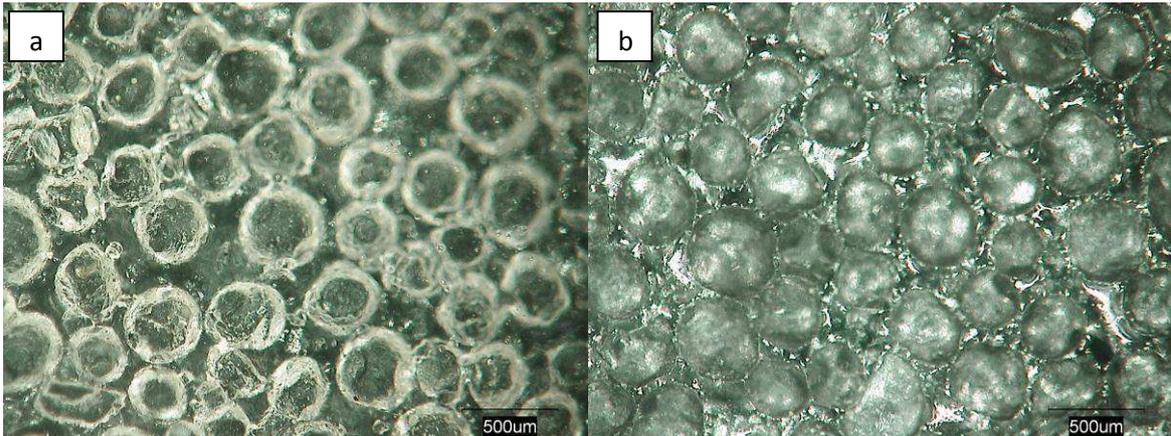


Figura 6 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana D (Fonte: Própria)

Assim como na membrana E (Figura 7), a superfície externa da membrana F (Figura 8) apresenta uma superfície com uma texturização menos profunda com estrutura de tamanho e forma variados, além de uma região mais escura que possivelmente pode ser resultado do tempo de uso em contato com o meio biológico.

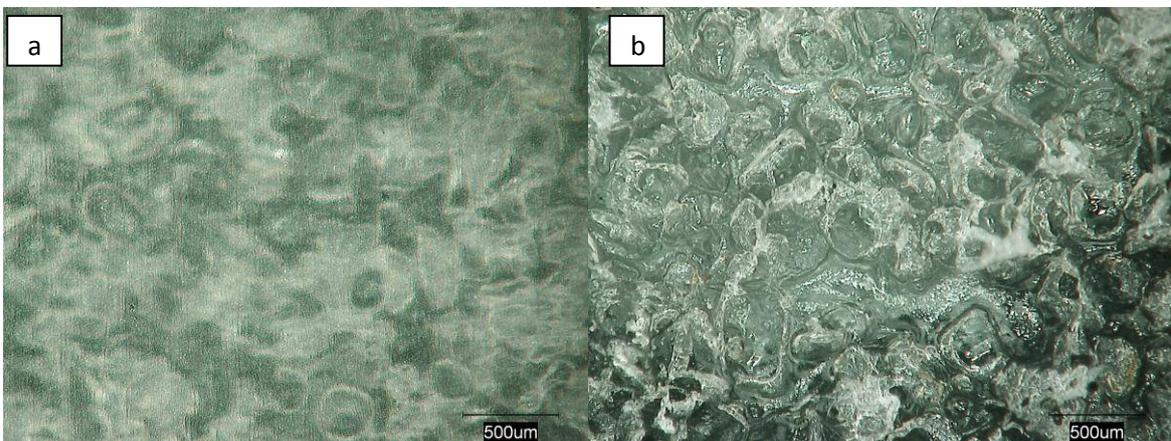


Figura 7 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana E (Fonte: Própria)

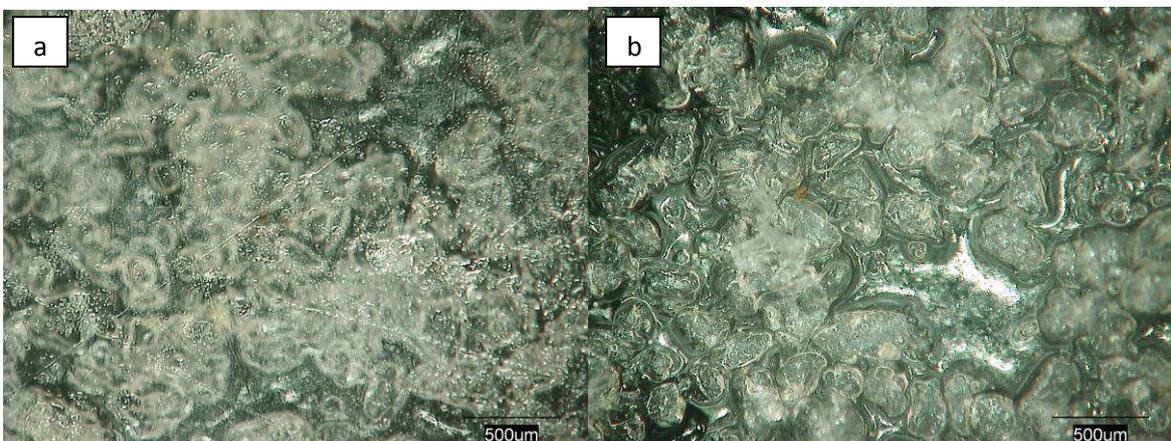


Figura 8 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana F (Fonte: Própria)

Nas Figuras de 9 a 11 observam-se distribuídas homogeneamente, nas superfícies externas, estruturas com tamanhos e formas variados, sendo que as amostras G e H apresentam maior brilho quando comparado a amostra I, o que pode está relacionado a texturização das estruturas separadamente, já que a amostra I apresenta partículas rugosas.

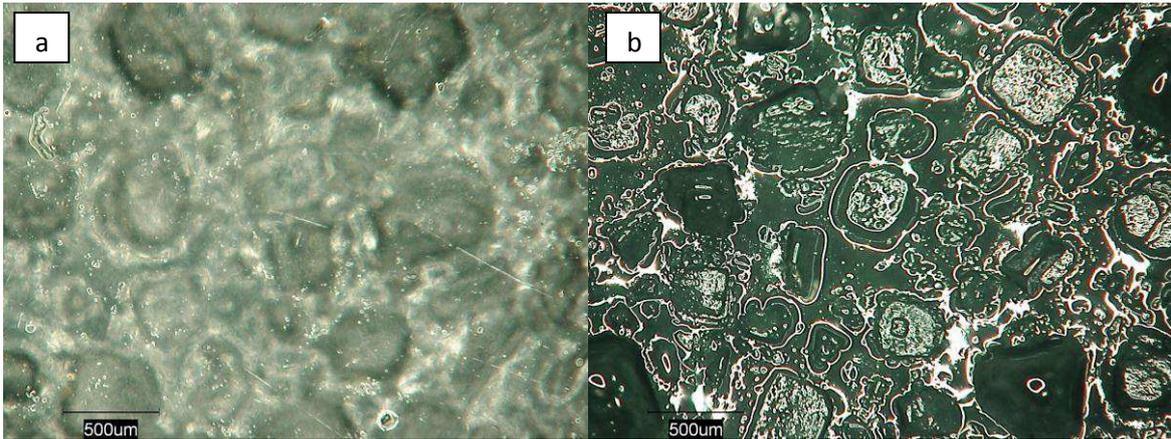


Figura 9 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana G (Fonte: Própria)

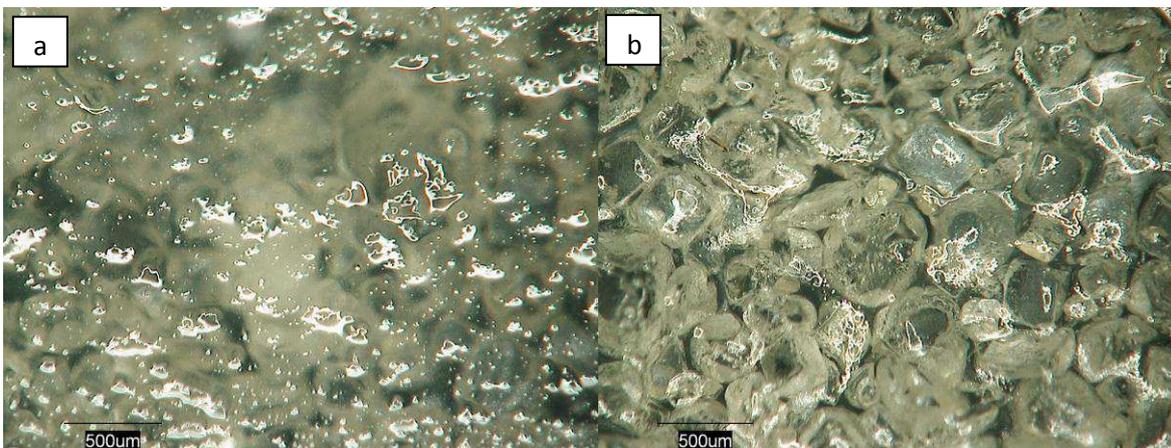


Figura 10 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana H (Fonte: Própria)

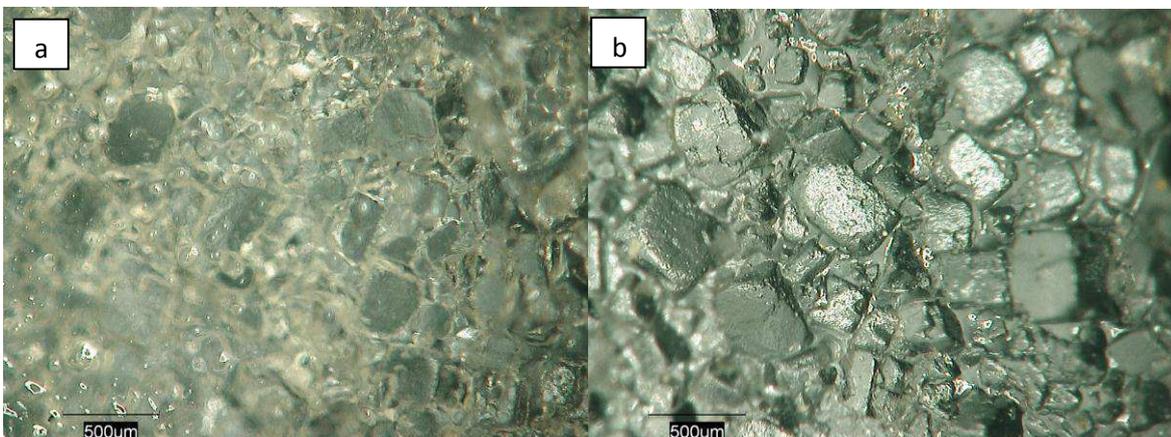


Figura 11 - Micrografia da superfície lisa (a) superfície rugosa (b) da Membrana I (Fonte: Própria)

Em nenhuma das amostras avaliadas foram observadas em suas superfícies, perfurações ou sinais de danos das membranas. Verificou-se padrões diversos de texturizações para as próteses, o que pode ser obtido por uso de diferentes tipos de materiais ou granulações para fins de obtenção da textura. Os resultados de MO deste trabalho estão de acordo com trabalhos realizados por Pereira (2014), Calmon (2014) e Gomes (2015).

4.2 Espectroscopia na Região do Infravermelho com Transformada de Fourier (FTIR)

Os espectros apresentados nas Figuras de 12 a 20 são representativos das membranas das próteses mamárias explantadas estudadas. Os picos de absorção encontrados nas amostras estudadas neste trabalho estão de acordo com os esperados na norma Francesa, NF S99-401 e a norma ABNT NBR ISO 14949:2011.

Os valores característicos de absorção dos grupos funcionais encontram-se descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Picos de Absorção de referência para os grupos funcionais presentes na norma NF S99-401:1994.

Grupo	Número de Onda (cm⁻¹)
-Si(CH₃)₂-O-Si(CH₃)₂-	2905-2960; 1020; 1090
-Si(CH₃)₃	2905-2960; 1250; 840; 765
-Si(CH₃)₂	2905-2960; 1260; 855; 805
Si-CH₃	2905-2960; 1245-1275; 760-845
Si-H	2100-2300; 760-910
Si-OH	3695; 3200-3400; 810-960
Si-CH=CH₂	1410; 990-1020; 940-980

Fonte: NF S99-401 (1994)

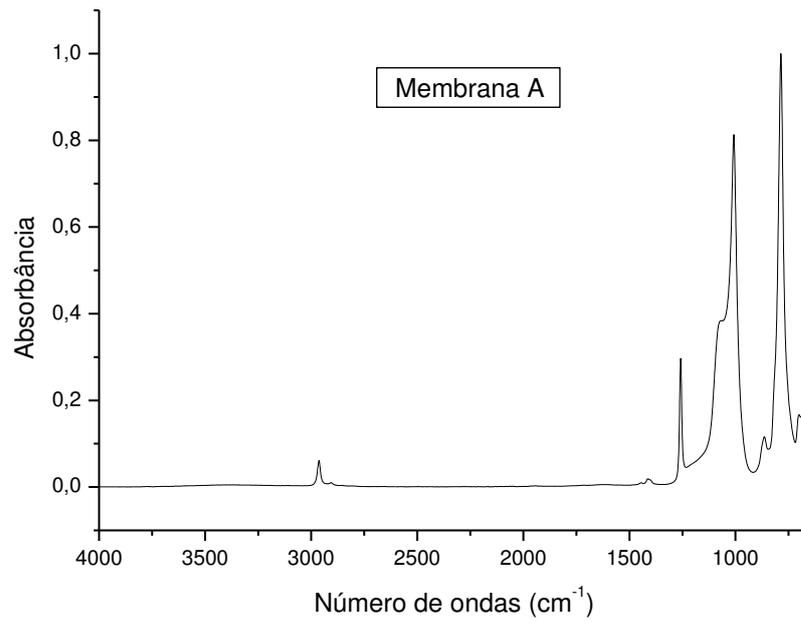


Figura 12 – Espectro da superfície externa da membrana A (Fonte: Própria)

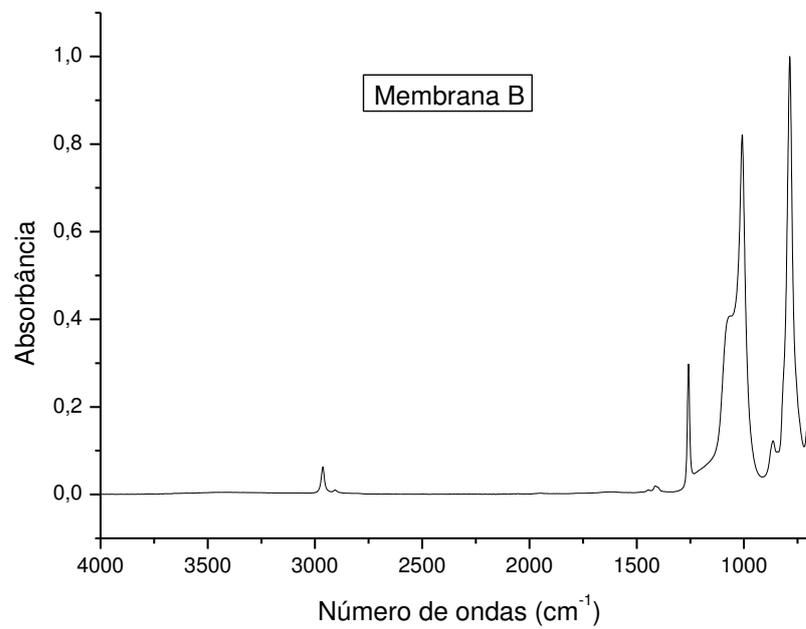


Figura 13 – Espectro da superfície externa da membrana B (Fonte: Própria)

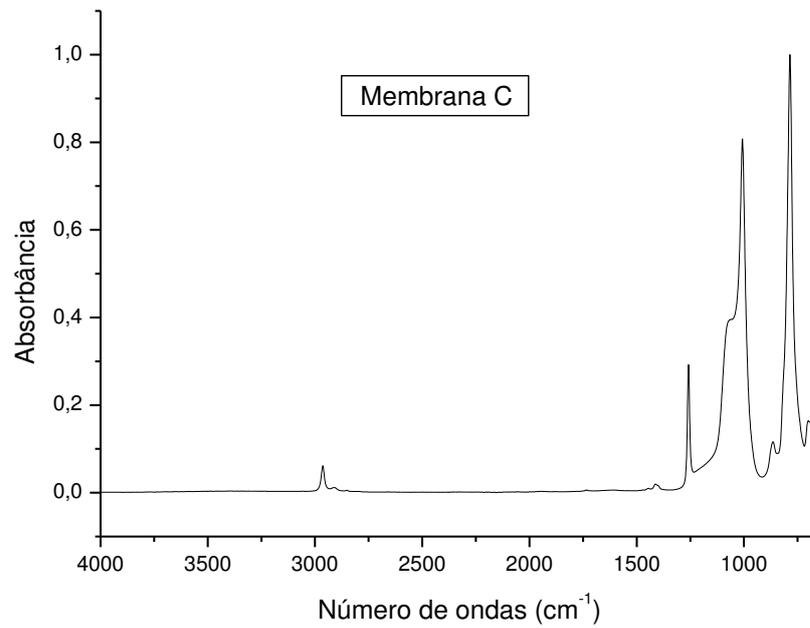


Figura 14 – Espectro da superfície externa da membrana C (Fonte: Própria)

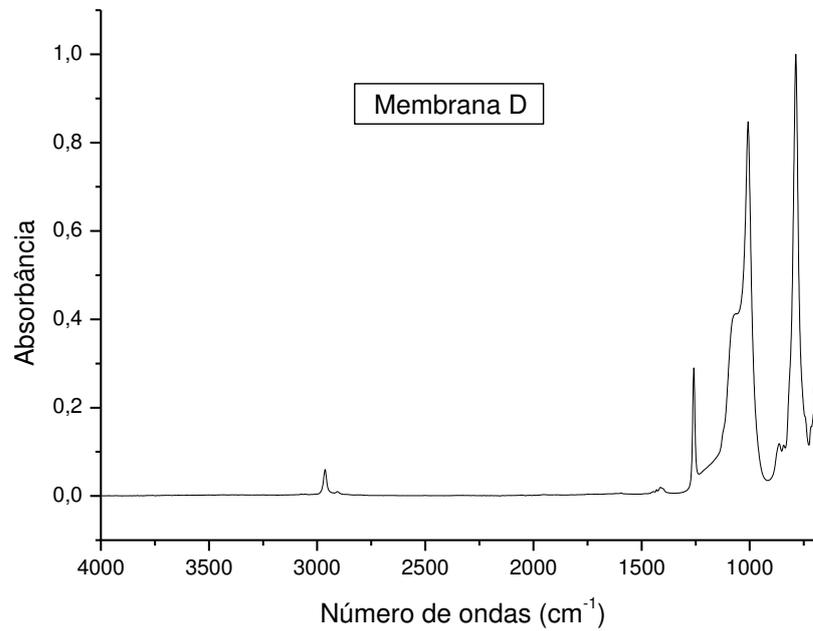


Figura 15 – Espectro da superfície externa da membrana D (Fonte: Própria)

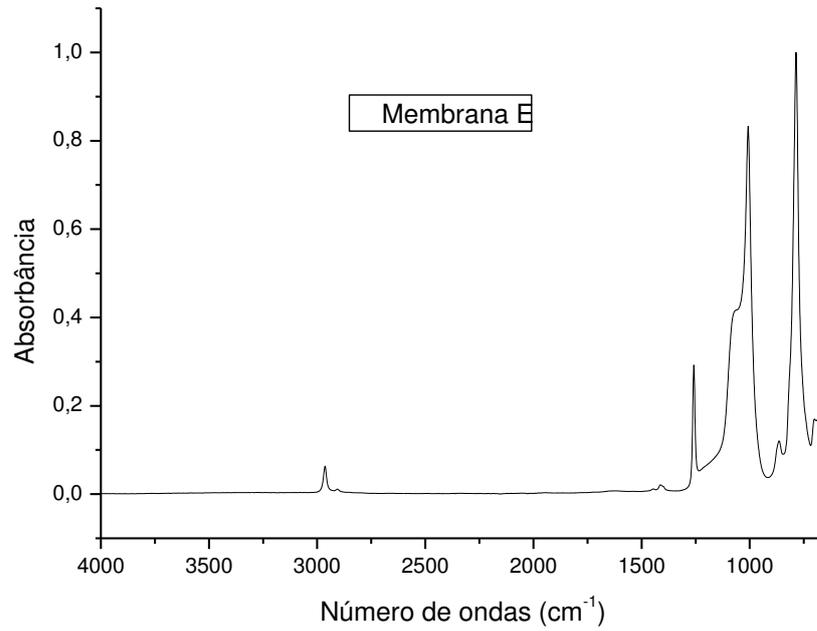


Figura 16 – Espectro da superfície externa da membrana E (Fonte: Própria)

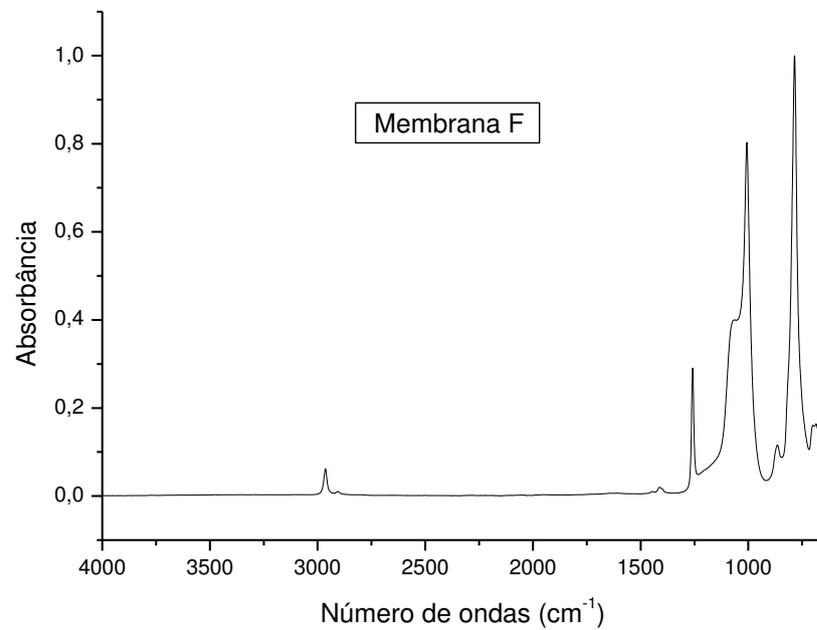


Figura 17 – Espectro da superfície externa da membrana F (Fonte: Própria)

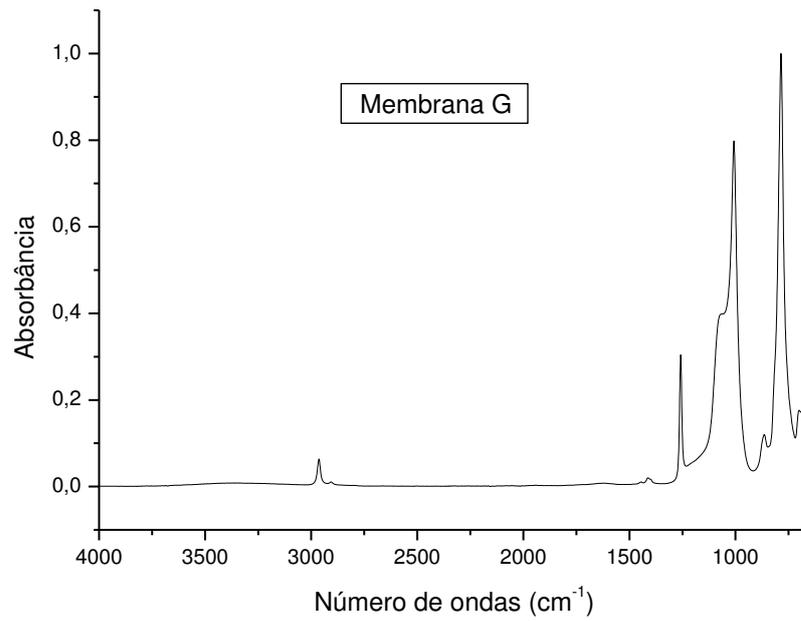


Figura 18 – Espectro da superfície externa da membrana G (Fonte: Própria)

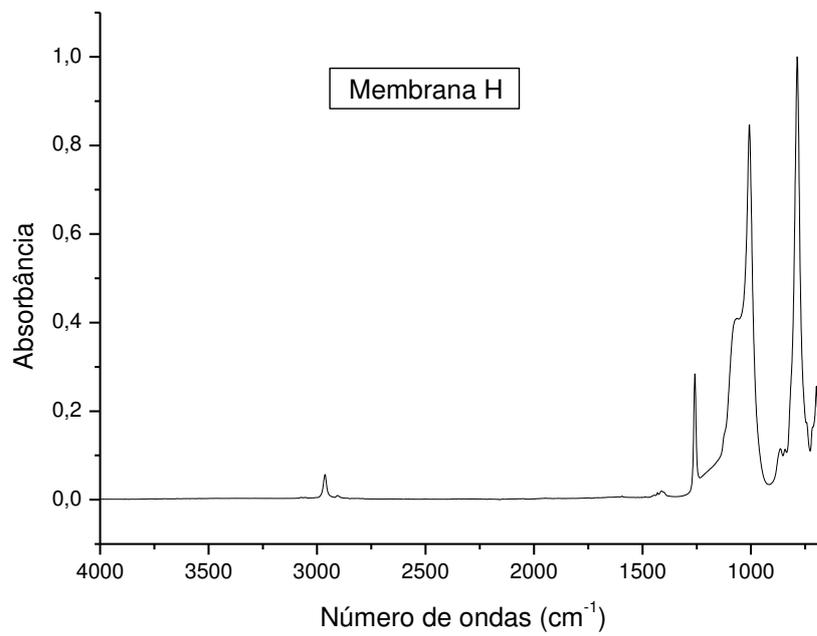


Figura 19 – Espectro da superfície externa da membrana H (Fonte: Própria)

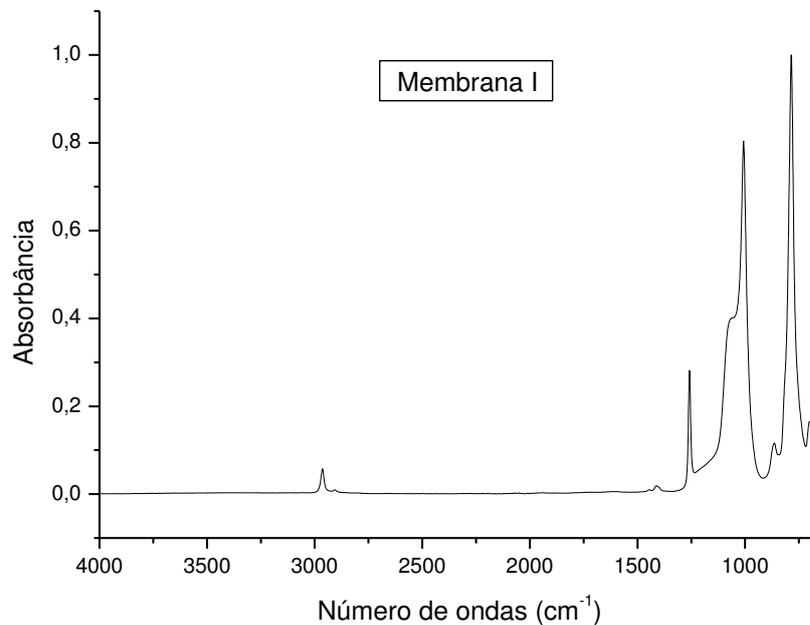


Figura 20 – Espectro da superfície externa da membrana I (Fonte: Própria)

As bandas de absorção em 2965 e 2905 cm^{-1} , também, são atribuídas ao modo de vibração do estiramento hidrogênio ligado à carbono (Souza Neto, 2012). Já a banda em torno de 1420 cm^{-1} é referente a absorção característica da deformação $-\text{CH}_3$. A banda de absorção forte em 1260 cm^{-1} é atribuída ao modo de vibração do estiramento $-\text{Si}-\text{C}$. As bandas de absorção forte em 1098 e 1021 cm^{-1} são atribuídas ao modo de vibração do estiramento simétrico da ligação $-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}$. A banda de absorção em 798 cm^{-1} é atribuída ao modo de vibração do estiramento assimétrico da ligação $-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}$, enquanto a banda de absorção em 698 cm^{-1} a deformação da ligação $-\text{Si}-\text{O}-\text{Si}$ (Sá Filho, 2015). Estes resultados também corroboram com Almeida et al., (2010). A presença do grupo fenil é confirmada pela absorção dos picos em $760 \pm 10 \text{ cm}^{-1}$.

Através da análise dos espectros de FTIR verificou-se que, quimicamente, as próteses são homogêneas, uma vez que, os espectros de todas as amostras analisadas são semelhantes, sem alterações significativas.

4.3 Coesividade do Gel

Como pode ser observado nas Figuras 21b, 22b, 25b, 26b e 29b o gel não escoou pela abertura inferior do equipamento. Já o gel da membrana C, observado na Figura 23b escoou pela abertura inferior do equipamento sem que permitisse a medição do mesmo. Isso ocorreu devido a alta coesividade do gel, fato também confirmado ao fazer o teste pressionando a prótese após incisão, como pode ser observado na Figura 23a. Observa-se que o gel da prótese C não tem um aspecto homogêneo quando comparado aos demais géis estudados.

Os géis das próteses D, G e H escoou 3mm, 5mm e 1mm respectivamente, apresentando-se abaixo do valor limite estabelecido pela norma ISO 14607.

De acordo com os resultados obtidos no teste de coesividade gel das próteses explantadas estudadas, apenas a amostra C (Figura 23) ficou fora do estabelecido pela Norma International Standard ISO 14607, onde determina que a quantidade de gel a ser escoada do aparelho apresente valor ≤ 30 mm. Portanto, as demais amostras estudadas apresentaram-se de acordo com a norma.

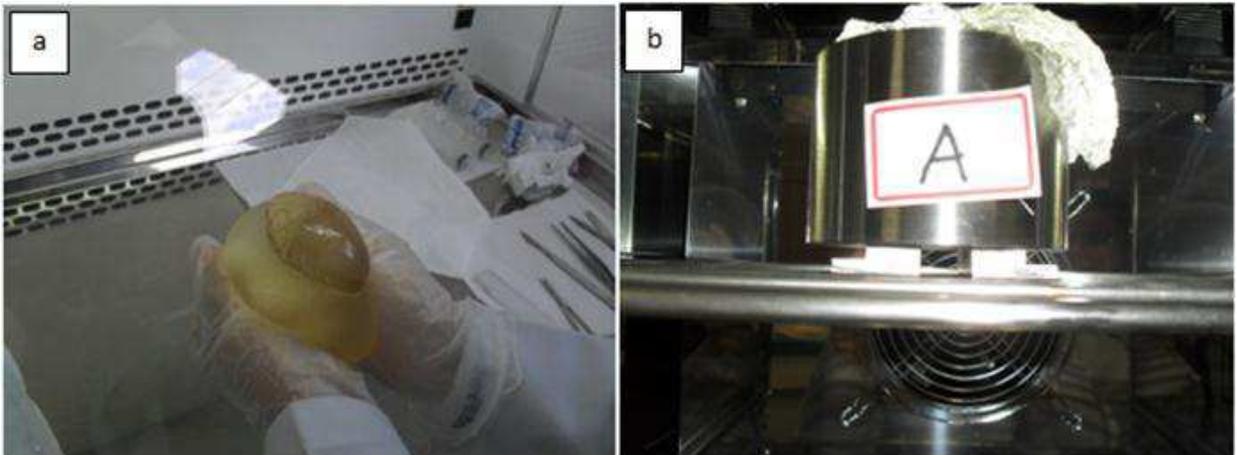


Figura 21 – Coesividade do gel da amostra A. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

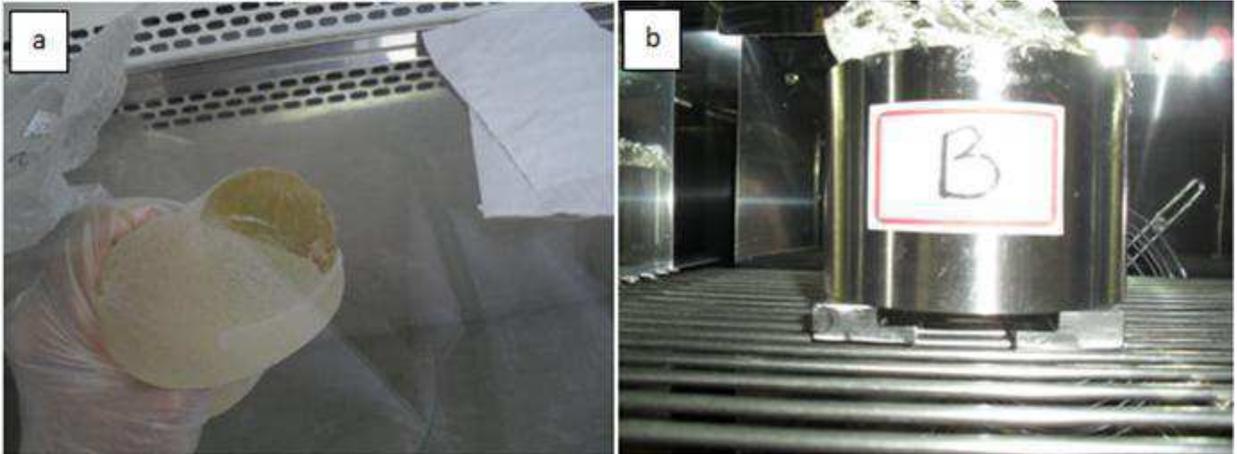


Figura 22 – Coesividade do gel da amostra B. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

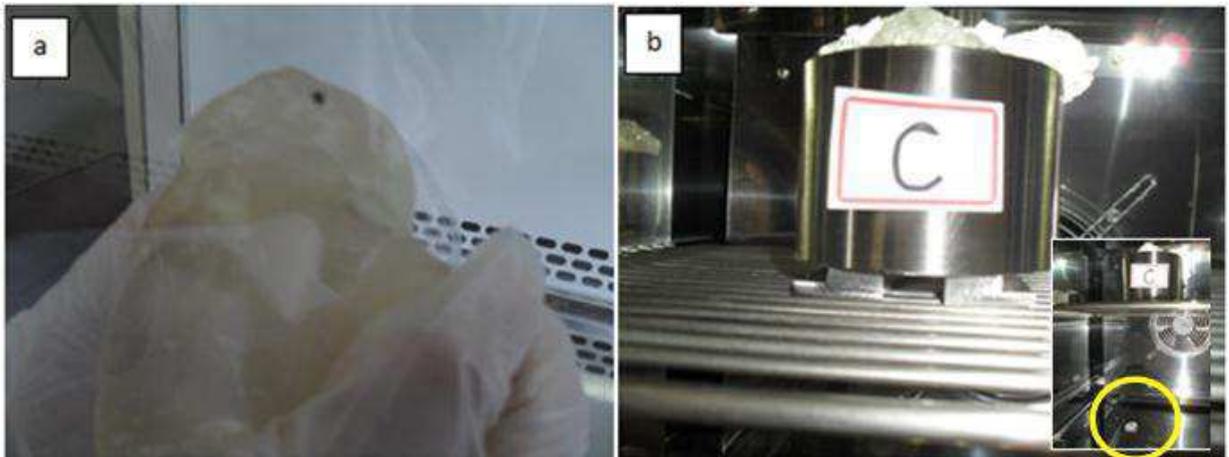


Figura 23 – Coesividade do gel da amostra C. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

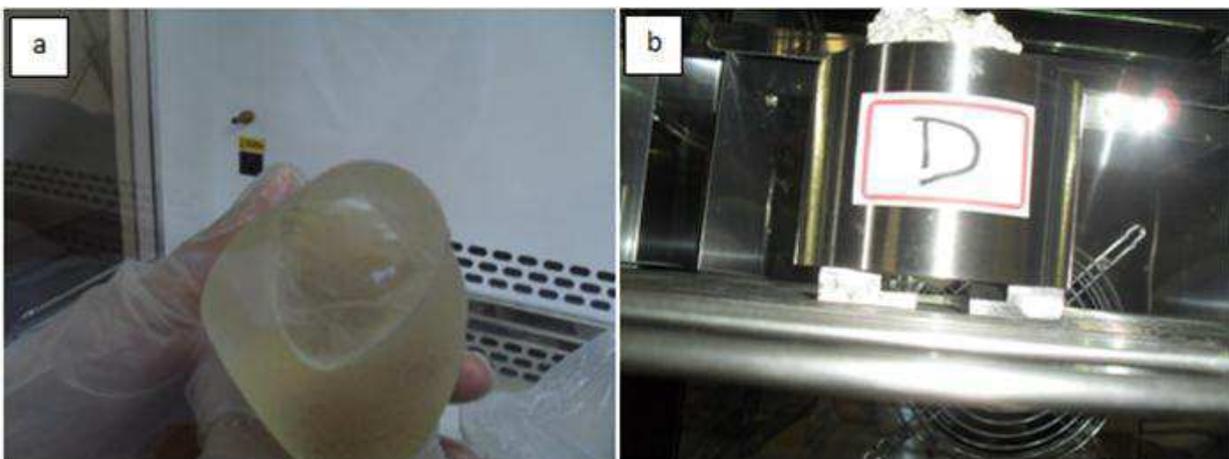


Figura 24 – Coesividade do gel da amostra D. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

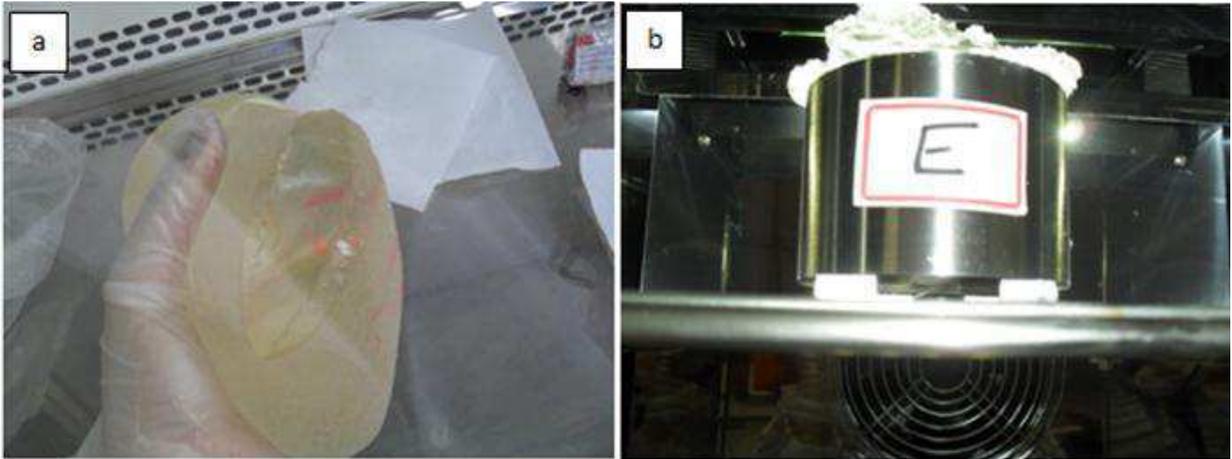


Figura 25 – Coesividade do gel da amostra E. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

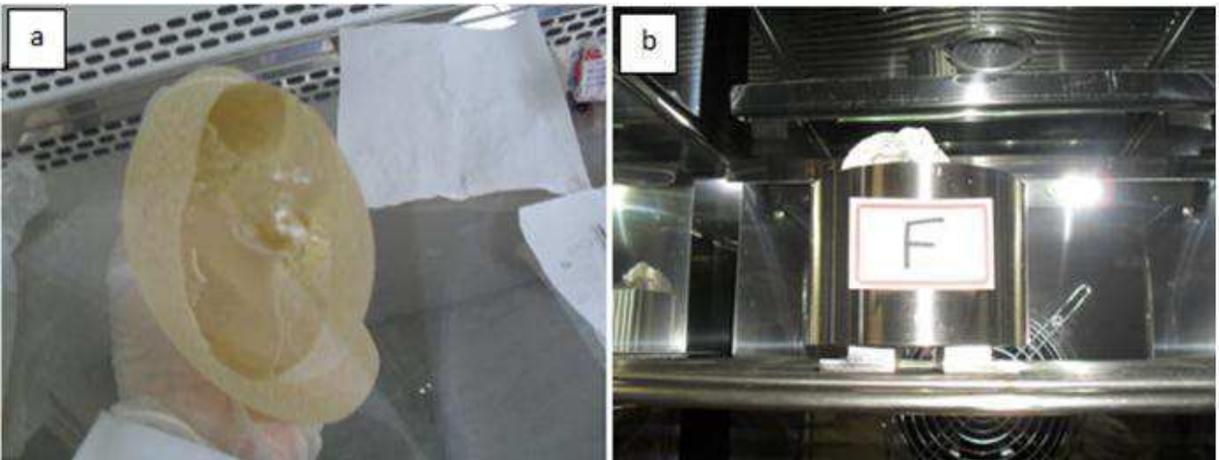


Figura 26 – Coesividade do gel da amostra F. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

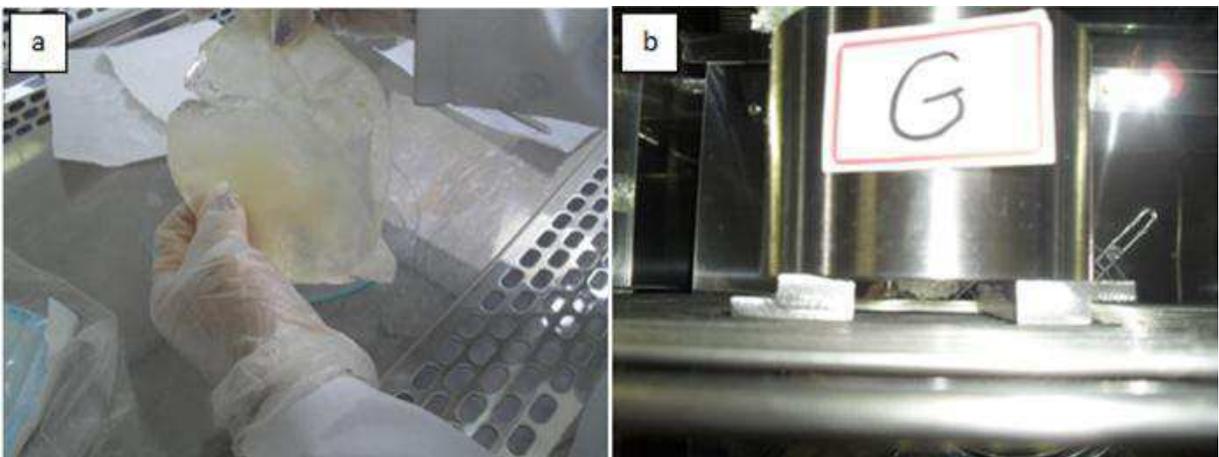


Figura 27 – Coesividade do gel da amostra G. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)



Figura 28 – Coesividade do gel da amostra H. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

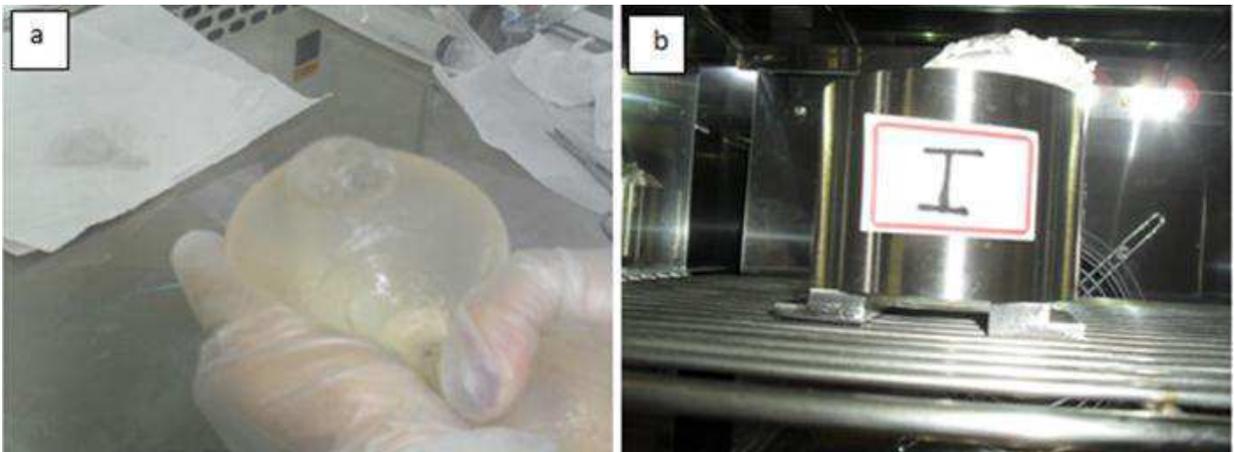


Figura 29 – Coesividade do gel da amostra I. Observação macroscópica da saída do gel da prótese mamária após a incisão da membrana (a) e observação da saída do gel na parte inferior do cilindro teste (b). (Fonte: Própria)

Baseado nos resultados obtidos neste ensaio pode-se afirmar que, apenas a amostra C não está em conformidade com a norma International Standard ISO 14607.

4.4 Ensaio Mecânico - Tração

Observam-se nas Figuras de 30 a 38 os gráficos representativos do ensaio de tração realizado nas membranas das próteses de silicone explantadas.

A integridade das membranas das próteses foi avaliada em conformidade com a Norma ISO 14607:2007, sendo os corpos de prova das membranas submetidos a ensaios de tração, visando avaliar o comportamento destes frente aos

requisitos normativos de alongamento, ponto de tensão e de resistência ao rasgo. Baixas propriedades de tração podem representar um baixo desempenho clínico da prótese.

Membrana de Silicone A

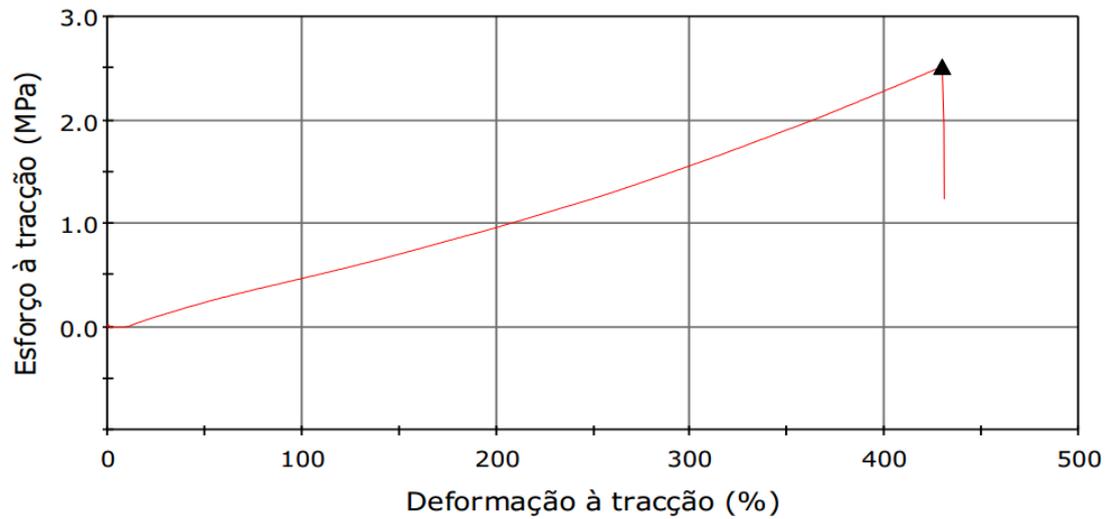


Figura 30 – Resultado de deformação x tração da membrana A (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone B

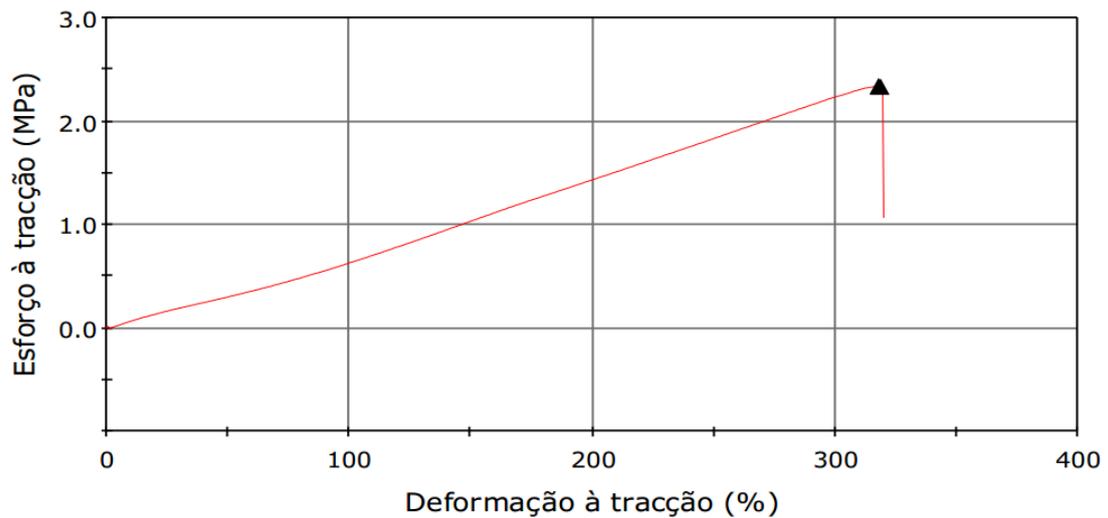


Figura 31 – Resultado de deformação x tração da membrana B (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone C

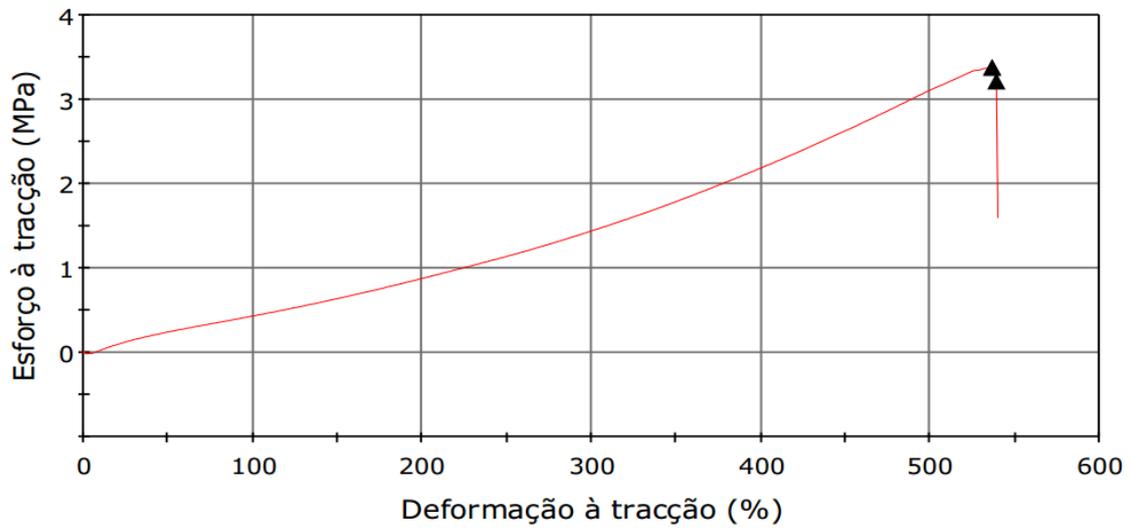


Figura 32 – Resultado de deformação x tração da membrana C (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone D

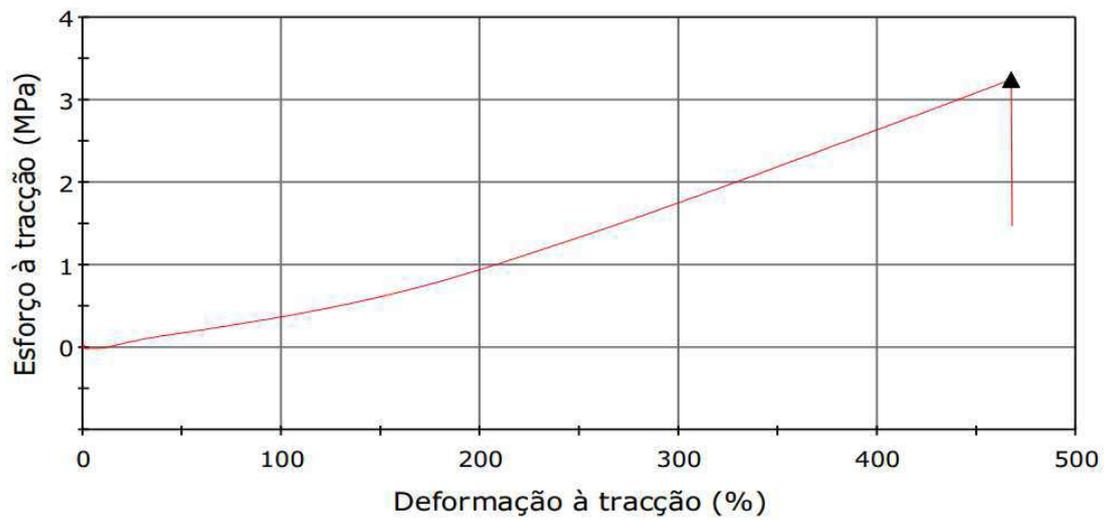


Figura 33 – Resultado de deformação x tração da membrana D (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone E

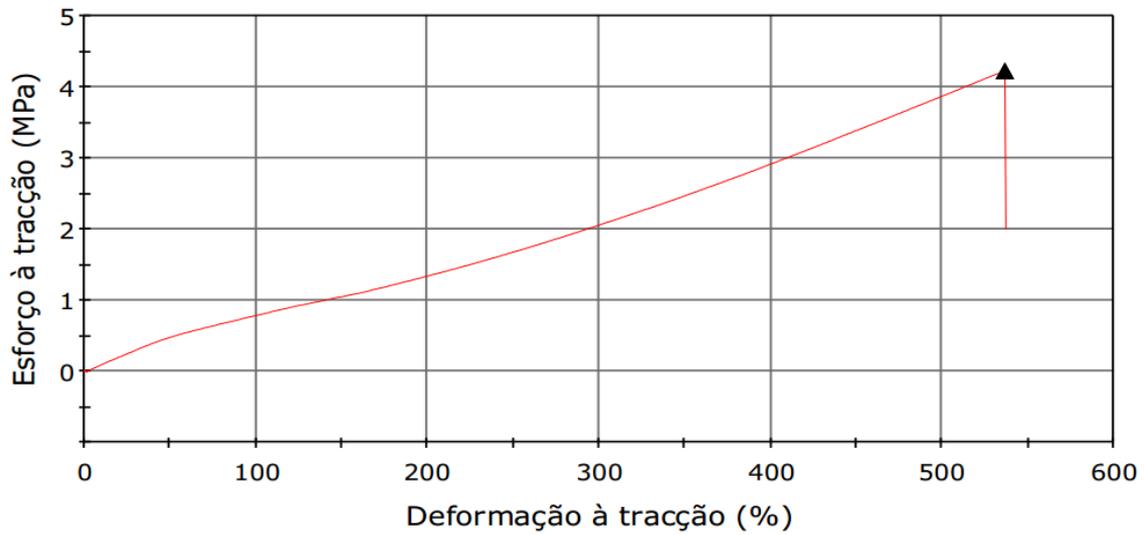


Figura 34 – Resultado de deformação x tracção da membrana E (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone F

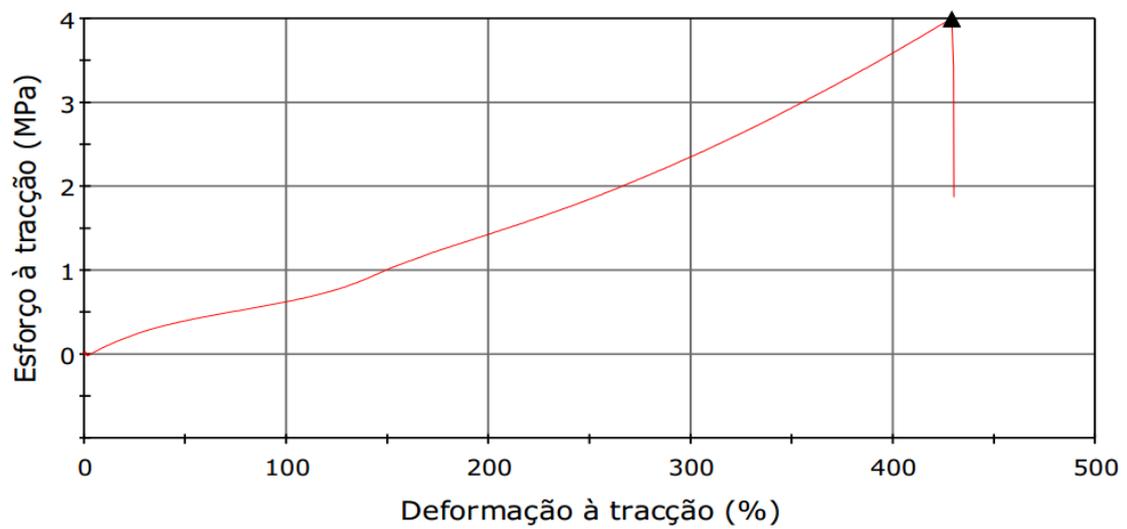


Figura 35 – Resultado de deformação x tracção da membrana F (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone G

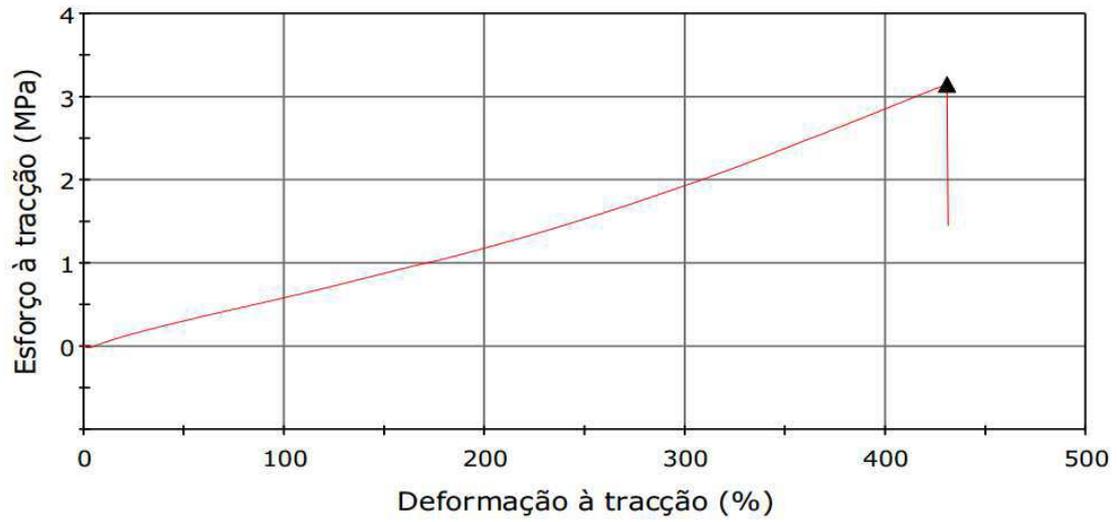


Figura 36 – Resultado de deformação x tração da membrana G (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone H

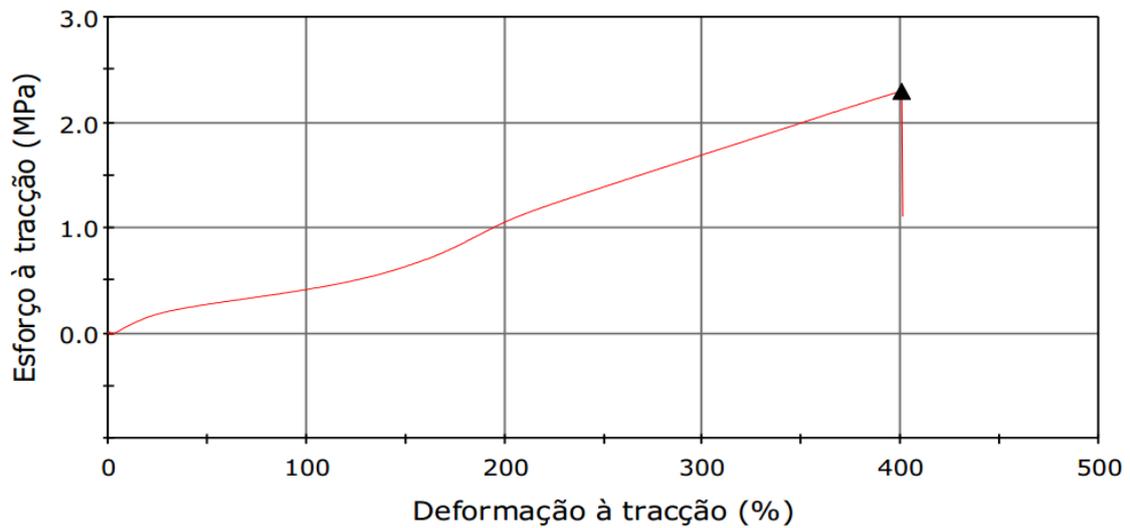


Figura 37 – Resultado de deformação x tração da membrana H (Fonte: Própria)

Membrana de Silicone I

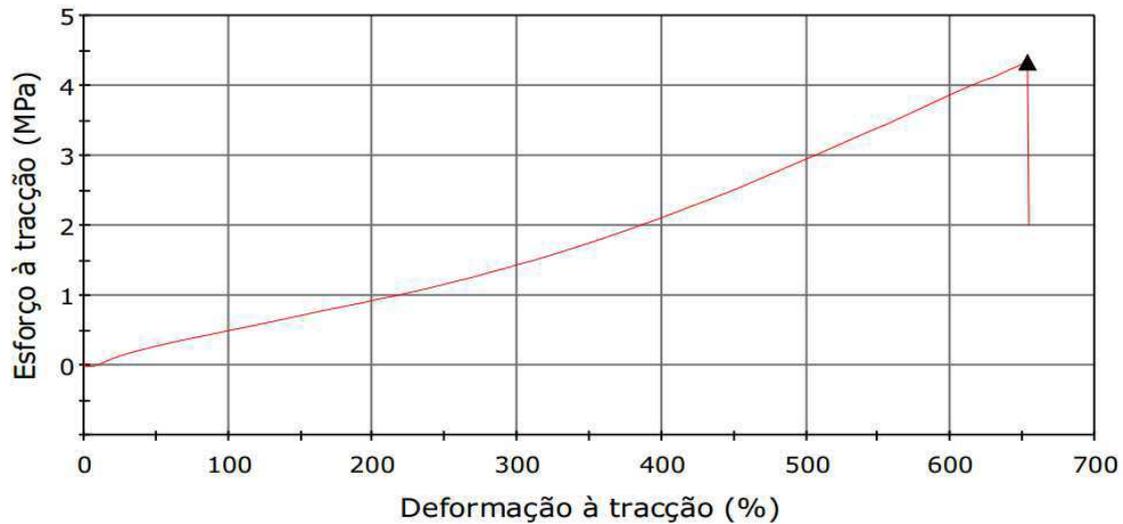


Figura 38 – Resultado de deformação x tração da membrana I (Fonte: Própria)

Através das análises dos Gráficos de Tração Vs Deformação observados nas Figuras 30 a 38, verificou-se que o elastômero constituinte das membranas não possui uma fase de deformação plástica, ocorrendo a fratura do polímero na zona elástica. Este resultado é indicativo de que a estrutura do polímero encontra-se reticulada, uma vez que não existe a possibilidade de ajuste macromolecular na direção da força de tração exercida sobre o corpo de prova, fenômeno típico de deformação plástica. De acordo com a norma NBR 14760: 2001, o alongamento deverá ser no mínimo 450%.

As amostras A, B, F, G e H apresentaram-se em não conformidade com a norma, por apresentar valores inferiores ao mínimo determinado.

Os resultados do ensaio de alongamento apresentados nas membranas C, D, E e I indicam que os corpos de prova avaliados cumpriram com os parâmetros aceitáveis de alongamento estipulados na norma ISO 14607:2007 apresentando alongamento de 450% ainda em fase elástica.

Pereira (2014) e Calmon (2014), nos ensaios de alongamento e de ponto de tensão de próteses novas dentro da validade, verificaram que estas se apresentaram condizentes com o comportamento mecânico esperado para o produto. Na atual pesquisa, observou-se que o tempo de uso pode ter influenciado na perda das propriedades mecânicas (tensão x deformação) das próteses estudadas.

4.5 Ensaio de Citotoxicidade

Este teste teve o objetivo de avaliar a viabilidade das células perante o material (membrana que reveste o gel e o próprio gel das próteses mamárias).

Os resultados observados na Tabela 3 mostram que todas as membranas e géis analisados apresentaram-se conformes, pois todos os valores obtidos estão acima de 75% de viabilidade celular e a norma ISO 0993 recomenda como referência valor $\geq 70\%$. A membrana I apresentou média de 86 %, entretanto, considerando o desvio padrão, obteve valor abaixo do recomendado pela norma. No entanto, Bispo (2009) recomenda que o valor mínimo requerido para o teste de biocompatibilidade seja acima de 50%.

Tabela 3 – Resultado da viabilidade celular das amostras de gel e membrana das próteses explantadas estudadas.

Amostras	Viabilidade Celular (%)	Desvio Padrão (%)
Membrana A	106	15
Gel A	117	17
Membrana B	93	14
Gel B	119	17
Membrana C	98	15
Gel C	112	17
Membrana D	103	19
Gel D	108	27
Membrana E	110	30
Gel E	100	27
Membrana F	99	22
Gel F	125	33
Membrana G	96	21
Gel G	99	20
Membrana H	97	19
Gel H	108	18
Membrana I	86	19
Gel I	88	17

Fonte: Própria

Os testes de citotoxicidade mostraram que o material analisado apresentou-se conforme, ou seja, viável para entrar em contato com organismo vivo sem ser letal para as células. No entanto, este ensaio não é efetivo para afirmar que o gel não seja carcinogênico ou mutagênico.

5 CONCLUSÃO

No ensaio de MO verificou-se padrões diversos de texturizações para as próteses, mas não foram observadas alterações significativas que comprometessem a qualidade das próteses mamárias.

Através da análise dos espectros de FTIR verificou-se que, quimicamente, as próteses são homogêneas, uma vez que os espectros de todas as amostras analisadas são semelhantes, sem alterações significativas.

Baseado nos resultados obtidos no ensaio de coesividade do gel, pode-se afirmar que apenas a amostra C não se encontra em conformidade com a norma International Standard ISO 14607.

Nos resultados do Ensaio Mecânico, as amostras A, B, F, G e H encontraram-se em não conformidade com a norma, por apresentar valores inferiores ao mínimo determinado.

Os testes de citotoxicidade mostraram que as próteses analisadas estão em conformidade com a norma. No entanto, aponta que a membrana I apresentou média de 86 %, mas, considerando o desvio padrão, apenas uma amostra do conjunto apresentou valor abaixo do recomendado.

Desta forma conclui-se que as amostras A, B, C, F, G e H estão fora dos parâmetros exigidos pelas normas vigentes e que o tempo de uso destas pode ter influenciado nestes resultados, sugerindo-se a continuidade de estudos considerando essa variável.

REFERÊNCIAS

- AKTOUF, A., AUQUIT-AUCKBUR, I., D. COQUEREL-BEGHIN, D., DELPIERRE V., MILLIEZ, P.Y. **Breast augmentation by Poly Implant prostheses silicone implants: retrospective study about 99 patients, rupture analysis and management.** *Annales De Chirurgie Plastique Esthetique*, 57, p. 558–566, 2012.
- AZEVEDO, J. C. DE; CRUZ, Á. S.; PINTO, T. DE J. A. **Avaliação da biocompatibilidade de implantes mamários de silicone esterilizados por calor seco e pelo óxido de etileno.** *Rev. Bras. Cienc. Farm.* vol.42 no.2 São Paulo Apr./June 2006.
- BATICH, C.; LEAMY, P. Biopolymers. In: KUTZ, M. **Standard Handbook of Biomedical Engineering and Design.** McGraw-Hill: New York. 2003.
- BISPO, V. M. **Estudo do Efeito da Reticulação por Genipin em suportes biocompatíveis de Quitosana-PVA.** 2009. 206f. Tese (Pós-Graduação em Engenharia Metalúrgica e de Minas), Universidade Federal de Minas Gerais, 2009.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 16, de 21 de março de 2012.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de mar. 2012.
- CALMOM, W. S. **Avaliação físico-química de membranas de implantes mamários comercializados no Brasil.** Dissertação (Mestrado em Ciências e Engenharia de Materiais). Universidade federal de Campina Grande. 47f, 2014.
- CERTBIO, **RELATÓRIO DE ENSAIOS –CERTBIO.** Polimetilsiloxano. Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste. Campina Grande, Fevereiro de 2012.
- COLAS, A. e CURTIS, J. **Silicone Biomaterials: History and Chemistry & Medical Applications of Silicones.** Reprinted from *Biomaterials Science*. 2^a Edition. Elsevier Academic Press, 2005.
- CRUZ, I. P. F. **Cirurgia plástica estética: obrigação de meios ou de resultado?.** 2004. <http://jus.com.br/artigos/5655/cirurgia-plastica-estetica-obrigacao-de-meios-ou-de-resultado>. Acesso em 04 de março de 2015.
- FDA, Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants. **Center for Devices and Radiological Health U.S.** Food and Drug Administration, p. 3-31, 2011.
- GOMES, A. A. R. **Estudo comparativo de próteses mamárias de silicone: propriedades físicas, químicas e biológicas.** Dissertação (Mestrado). Pós-Graduação em Ciências e Engenharia de Materiais, Universidade Federal de Campina Grande. Campina Grande, 2015, 68 p.

GUYTON, ARTHUR C.; HALL, JOHN E. Tratado de Fisiologia Médica. Rio de Janeiro: **Elsevier**, © 2006.

HAKELIUS, L.; OHLSEN, L. **A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants**. Plast Reconstr Surg.,90(2), p. 247-254,1992.

HENCH, L. L.; JONES, J. R. **Biomaterials, Artificial Organs and Tissue Engineering**. CRC PRESS: Boca Raton, 2005.

HOLMICH, L. R., KJOLLER, K., VEJBORG, I., CONRAD, C., SLETTING, S., MCLAUGHLIN, J. K. **Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women**. Plastic and Reconstructive Surgery, 108(4), p. 848-858, 2001.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14949:2001 Implants for surgery -- Two-part addition-cure silicone elastomers** ISO, Geneva, Switzerland, 2001.

KOPANS, DANIEL B. **Breast Imaging 3rded**. Lippincott Williams & Wilkins; Philadelphia, 2007.

KUMAR, M.N.V.R. **Nano and Microparticles as Controlled Drug Delivery Devices**. J. Pharm. Sci. v.3, p.234-258, 2000.

LANGER, R.; PEPPAS, N. A. **Avances in biomaterials, drug delivery and bionanotechnology**. Alche Journal. New York, v. 49, n. 12, p. 2990-3006, 2003.

LARANJEIRA, M.C.M; FÁVERE, V.T. **Quitosana: biopolímero funcional com potencial industrial biomédico**. Química Nova. v.32 n. 3. São Paulo, 2009.

NICHOLSON, J. W. **The Chemistry of Medical and Dental Materials**. Royal Society of Chemistry: Cambridge, 2002.

PANCHENCE, J. M.; KOHN, J. **Biodegradable polymers**. In: LANZA, R. P.; LANGER, R.; VACANTI, J. (Ed.). Principles of tissue engineering. San Diego: Academic Press, 2000. P. 263-277.

PARK, J.; LAKES, R. S. 2007. **Biomaterials: an introduction**, 3rdedn, p. 2. Berlin, Germany: Springer

PEREIRA, L. R. **Avaliação de implantes mamários distribuídos no mercado brasileiro**. Dissertação (Mestrado em Ciências e Engenharia de Materiais). Universidade federal de Campina Grande. 68f, 2014.

PEREIRA, J. S. V. **Introdução a cirurgia plástica e reparadora**. Editora WEducacional, Brasília, 42 p. 2011.

PEREIRA, A.P.V.; VASCONCELOS, W.L.; ORÉFICE, R.L. 1999. **Novos Biomateriais: Híbridos Orgânico-Inorgânicos Bioativos**. Polímeros: Ciência e Tecnologia, 9(4):104-109.

PITANGUY I, et al. **Estágio atual dos implantes mamários.** Rev Bras Cir;81(6):291-99, 1991.

RATNER, B. D.; BRYANT, S. J. **Biomaterials: where we have been and where we are going.** Annual Review of Biomedical Engineering, v. 6, p. 41-75, 2004.

SANTOS, M.; BOGGIO, R.; CARLUCCI, A.; MOTOKA, E.; ALBANO, A. **Prevenção e tratamento da contratura capsular após implantação de prótese mamária.** Revista Brasileira de Cirurgia Plástica, São Paulo, n. 2, v. 25, p. 304-308, abr. 2010.

SANTOS, 2009. **Redução da biocarga e garantia de esterilidade em implantes mamários de silicone.** Dissertação de Mestrado, 2009. Universidade de São Paulo. Faculdade de Ciências Farmacêuticas.

SCENIHR. **Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks.** The Safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants. Brussels, 2012.

SCHILLING, A. F.; LINHART, W.; FILKE, S.; GEBAUER, M.; SCHINKE, T.; RUEGER, J. M.; AMLING, M. **Resorbability of bone substitute biomaterials by human osteoclasts.** Biomaterials, v. 25, p. 3963-3972, 2004.

STEVENS, M.P.; **Polymer Chemistry: an introduction.** 3. ed. Oxford: Ed. Oxford University Press, 1999.

THORNE - **Techniques and Principles in Plastic Surgery,** Grabb and Smith Plastic Surgery 6th Ed.2007;

WILLIAMS, D. F. **Dictionary of biomaterials.** Liverpool: Liverpool University Press, p. 42, 1999.

WONG, J. Y.; BRONZINO, J. D. **Biomaterials.** Boca Raton: CRC Press, 2007.

YILDIRIMER, L., SEIFALIAN, A. M., BUTLER P.E., **Surface and mechanical analysis of explanted Poly Implant Prosthese silicone breast implants,** British Journal of Surgery, Wiley Online Library, 2013.