



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA-CIP**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**  
**“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”**  
Av. Dr. Arnaldo, 351 – 6º andar – SP/SP – CEP: 01246-902  
Fone: (11) 3082-8215/3082-8216 – Fax: 3082-9395/3082-9359  
E-mail: [dircve@cve.saude.sp.gov.br](mailto:dircve@cve.saude.sp.gov.br) e [atcve@saude.sp.gov.br](mailto:atcve@saude.sp.gov.br)

## COMUNICADO

O Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac” em conjunto com o Centro de Vigilância Sanitária e a Coordenadoria de Vigilância em Saúde do Município de Campinas, informam a conclusão da investigação epidemiológica e sanitária dos casos de infecção pós cirurgia de implante mamário. As atividades de investigação epidemiológica desenvolvidas receberam o apoio da ANVISA, das Vigilâncias Epidemiológicas locais e da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica.

1. Na avaliação de casos suspeitos no município de Campinas os dados obtidos indicam:
  - 14 casos confirmados de infecções causadas por *Mycobacterium* não tuberculosis;
  - 1 caso provável de infecção causada por *Mycobacterium* não tuberculosis;
  - 14 casos considerados como possíveis, com quadro clínico compatível com infecção relacionada a *Mycobacterium* não tuberculosis, porém sem comprovação laboratorial;
  - 6 casos de infecções causadas por outros agentes infecciosos bacterianos;
  - 6 casos de complicações pós-cirúrgicas não infecciosas.
2. Foram notificados 10 casos suspeitos em outros municípios no Estado de São Paulo, dentre os quais apenas um caso foi classificado como confirmado.
3. Através da análise global dos casos notificados no Estado de São Paulo, concluiu-se que o surto de infecções por micobactérias restringiu-se ao município de Campinas.
4. Foram analisados 516 prontuários de pacientes que realizaram cirurgias de implantes mamários em 12 instituições do município de Campinas. Os casos confirmados e o caso provável ocorreram em 7 instituições. Adicionando-se os casos possíveis, o total de serviços acometidos é 9.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA-CIP**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**  
**“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”**  
Av. Dr. Arnaldo, 351 – 6º andar – SP/SP – CEP: 01246-902  
Fone: (11) 3082-8215/3082-8216 – Fax: 3082-9395/3082-9359  
E-mail: [dircve@cve.saude.sp.gov.br](mailto:dircve@cve.saude.sp.gov.br) e [atcve@saude.sp.gov.br](mailto:atcve@saude.sp.gov.br)

5. Foram analisados possíveis fatores de risco inerentes aos pacientes, processos e produtos, a saber: tipo de cirurgia, motivo da cirurgia (estética ou oncológica), complexidade (ambulatorial ou hospitalar), tipo de anestesia, duração da cirurgia, risco anestésico da paciente, uso de profilaxia cirúrgica, tempo de internação, uso de azul de metileno e de drenos, cirurgião que realizou o procedimento, fabricante, volume e tipo de prótese (silicone ou texturizada), referência e número de lote das próteses e co-morbidades. Exceto pela diferença na distribuição dos casos entre os hospitais acometidos, nenhum outro fator de risco foi associado à infecção por *Mycobacterium* não tuberculosis.
6. Fatores específicos como: tipos de fios cirúrgicos, anti-sépticos, outros tipos de marcador de pele, detalhes de técnica cirúrgica e uso de equipamentos de fibra óptica para visualização de cavidades não puderam ser adequadamente avaliados devido à insuficiência dos registros destes itens em grande parte dos prontuários.
7. A associação do uso de medidores com a ocorrência dos casos não pôde ser estatisticamente confirmada devido à insuficiência dos registros quanto ao uso deste item em grande parte dos prontuários avaliados, à falta de registro dos métodos de reprocessamento aplicados, bem como à impossibilidade de rastreabilidade do produto.
8. Os casos confirmados envolveram cirurgias realizadas por 12 diferentes cirurgiões, portanto, nenhum profissional foi especificamente associado com a ocorrência do surto.
9. Testes de biologia molecular revelaram que as cepas de *Mycobacterium* não tuberculosis foram diferentes para cada instituição. Portanto, não houve situação em que a mesma linhagem da bactéria se disseminou entre diferentes hospitais no município.
10. As equipes de Vigilância em Saúde do Município de Campinas, no sentido de cooperar com esta investigação e dando continuidade às ações rotineiramente realizadas, procederam à inspeção sanitária no distribuidor local, visitas aos hospitais envolvidos, coleta de dados, interdição cautelar e apreensão de medidores de implantes mamários,



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA-CIP**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**  
**“PROF. ALEXANDRE VRANJAC”**  
Av. Dr. Arnaldo, 351 – 6º andar – SP/SP – CEP: 01246-902  
Fone: (11) 3082-8215/3082-8216 – Fax: 3082-9395/3082-9359  
E-mail: [dircve@cve.saude.sp.gov.br](mailto:dircve@cve.saude.sp.gov.br) e [atcve@saude.sp.gov.br](mailto:atcve@saude.sp.gov.br)

que obrigatoriamente necessitam de registro junto a ANVISA para serem fabricados, comercializados e utilizados.

11. As equipes de Vigilância Sanitária dos Municípios envolvidos, com o apoio da respectiva Vigilância Sanitária Regional Estadual, atuaram sob Coordenação do Centro de Vigilância Sanitária, realizando inspeções sanitárias nos distribuidores locais.
  
12. Concluindo, os dados analisados sugerem que o surto pode ter sido associado às falhas em alguma etapa do processo de trabalho ou produto; que, entretanto, não foram possíveis de serem identificados pelos métodos usuais de investigação epidemiológica, em função da ausência de registros de informações em grande parte dos prontuários avaliados.

Campinas, 16 de dezembro de 2004.

Carlos Magno Castelo Branco Fortaleza  
Diretor Técnico do Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”

Iara Alves de Camargo  
Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária

Vicente Pisani Neto  
Coordenador de Vigilância em Saúde  
Secretaria de Saúde do Município de Campinas