

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA E  
DESENVOLVIMENTO EM  
BIOTECNOLOGIA MÉDICA

Gustavo Henrique Fabri Pereira Ribeiro

Utilização do Bisturi Harmônico em Mastectomias  
Radicais para o Câncer de Mama em Comparação com o  
Bisturi Elétrico Convencional.

Dissertação de mestrado

Botucatu  
2009

Gustavo Henrique Fabri Pereira Ribeiro

Utilização do Bisturi Harmônico em Mastectomias  
Radicais para o Câncer de Mama em Comparação com o  
Bisturi Elétrico Convencional

Dissertação apresentada à faculdade de Medicina,  
Universidade Estadual Paulista –Julio de Mesquita Filho –  
Campos de Botucatu, ao Programa de Pós-graduação  
em Pesquisa e desenvolvimento em Biotecnologia  
Médica, para obtenção do título de mestre em Pesquisa e  
Desenvolvimento em Biotecnologia Médica .

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ligia Maria Kerr

Botucatu  
2009

Ribeiro, Gustavo Henrique Fabri Pereira.

Utilização do bisturi harmônico em mastectomias radicais para o câncer de mama em comparação com o bisturi elétrico convencional / Gustavo Henrique Fabri Pereira Ribeiro. – Botucatu : [69], 2009.

Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu, 2009.

Orientador: Lígia Maria Kerr

Assunto CAPES: 21400000

1. Biotecnologia médica    2. Mastectomia    3. Mamas - Câncer -  
Cirurgia - Complicações e sequelas

CDD 616.99249

Palavras-chave: Bisturi; Câncer de mama; Cirurgia; Estudo comparativo;  
Mastectomia radical

## AGRADECIMENTOS

Ao meu filho, que, pelo fato de existir em minha vida, me fez um ser humano muito melhor.

Aos meus pais, pela educação, princípios de honestidade e honra a mim proporcionados e pelas oportunidades que me ofereceram.

Ao Dr. Raphael, meu chefe, amigo e “pai”, pelos ensinamentos técnicos e não-técnicos que nossa vida de médico e não-médico requer.

A minha orientadora Dra. Ligia Maria Kerr, por aceitar esta missão de me guiar pelos caminhos da iniciação de uma mente científica.

À Dr<sup>a</sup>. Scylla Duarte Prata pelo acolhimento no Hospital de Câncer de Barretos, e pelo incentivo ao desenvolvimento médico e científico.

Ao Dr. René pelos imprescindíveis auxílios para a realização deste trabalho.

Aos meus amigos e companheiros de oncologia e mastologia do Hospital de Câncer de Barretos, Dr. Rodrigo, Dr. Zucca e Dr. Toni, pelo precioso tempo despendido e contribuições cirúrgicas neste trabalho.

Ao Dr. Edmundo Carvalho Mauad, pela oportunidade, apoio, incentivo de crescimento profissional e condições necessárias para a conclusão deste curso de pós-graduação.

Aos amigos Benedito e Junior, representantes da Ethicon-Endo-Surgery, pelo constante apoio, patrocínio e por acreditar na importância deste trabalho, independente de seus resultados, promovendo desta forma o aprimoramento da cirurgia mamária.

A equipe do Núcleo de Apoio em Pesquisa, em especial ao Dr. José Humberto, Dr. André, Thiago, Allini, Stela e Silvana, pelas decisivas contribuições prestadas durante a elaboração deste trabalho.

Aos Professores do Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento, em particular à Dra. Maria Inês de M. C. Pardini, à Dra Elenice Deffune e ao Dr. Paulo Eduardo de Abreu Machado, pelo entusiasmo e empenho na viabilização do

programa de mestrado profissionalizante, que ampliando de forma prática e efetiva os horizontes do conhecimento científico.

Aos meus amigos companheiros de pós-graduação, Natasha, Sandra, Tânia e Sandro, pelas trocas e aprendizados durante as viagens à Botucatu.

A todas minhas pacientes, pelo carinho sempre manifestado, paciência perante os difíceis caminhos da doença e confiança depositada de forma tão incondicional.

A todo Hospital de Câncer de Barretos, talvez nosso segundo lar, por me proporcionar crescimento técnico e humanitário.

Aos demais familiares, amigos, colegas e todas as pessoas, cujos nomes não foram citados, mas que contribuíram para a realização deste trabalho.

Para compreender uma ciência é  
necessário conhecer sua história.

Auguste Comte (1798-1857)

## Lista de Ilustrações

Figura 1	Figura I: Bisturi Harmônico: Equipamento, pedal, caneta e cabo ..	27
Artigo		
Figura 1	Sítio cirúrgico da mastectomia radical. A e B – bisturi elétrico. C e D – bisturi harmônico.....	49

## Lista de Tabelas

### Artigo

Tabela 1	Comparação entre os grupos de bisturi, segundo as variáveis contínuas.....	50
Tabela 2	Comparação entre os tipos de bisturi em relação à complicação pós-operatória .....	51
Tabela 3	Avaliação das variáveis categóricas relacionadas à ocorrência de necrose do retalho .....	52



## Sumário

Lista de ilustrações	7
Lista de tabelas	8
Resumo	10
Abstract	11
Revisão da literatura.....	13
História do câncer de mama e seu tratamento .....	13
Epidemiologia do câncer de mama .....	16
Tratamento cirúrgico do câncer de mama .....	18
Complicações do tratamento cirúrgico .....	22
Tipos de bisturi na cirurgia da mama .....	24
Objetivo .....	30
Artigo	
Utilização do bisturi harmônico em mastectomias radicais para câncer de mama em comparação com o bisturi elétrico convencional .....	32
Conclusões .....	54
Referências .....	56
Anexos .....	64

## Resumo

**Introdução:** A mastectomia radical modificada ainda se constitui em um dos principais procedimentos cirúrgicos em mastologia. A principal complicação relacionada a cirurgia constitui o seroma axilar. O bisturi Harmônico, apesar de pouco difundido, foi descrito como um mecanismo para diminuir a formação do seroma axilar, associado a diminuição do tempo de utilização do dreno.

**Material e Método:** Estudo prospectivo randomizado utilizando-se o bisturi harmônico ou o elétrico de pacientes submetidas a mastectomia radical no Hospital de Câncer de Barretos, no ano de 2008, sendo que a randomização ocorreu em função do índice de massa corpórea. As variáveis relacionadas às pacientes, às cirurgias e suas principais complicações pós operatórias (seroma, necrose de retalhos, hematomas e infecção) foram tabuladas e submetidas a análise estatística.

**Resultado:** Das 95 pacientes submetidas a mastectomia, em 49 foi utilizado o bisturi harmônico. A comparação entre os bisturis na realização da mastectomia radical mostrou diferença estatística na ocorrência da necrose de retalhos das cirurgias. Outras complicações (seroma, hematoma e infecção) não tiveram significância estatística. A utilização do bisturi harmônico em mastectomias radicais proporciona menor risco de necrose de retalhos. O tipo do bisturi utilizado não influencia na formação de seroma. O índice de massa corpórea, volume de drenagem ao sétimo dia pós-operatório e redução percentual da drenagem do 2º ao 7º dia pós-operatório são fatores independentes na formação de seroma.

**Conclusão:** A utilização do bisturi harmônico proporciona diminuição significativa da necrose de retalho em relação ao bisturi elétrico.

**Palavras-chave:** câncer de mama; cirurgia; bisturi; mastectomia radical; estudo comparativo

## ABSTRACT

**Background:** This randomized prospective study has the purpose of comparing the post-operative complication rates on the electric scalpel and the harmonic scalpel.

**Method:** The study was accomplished in the Hospital de Câncer de Barretos from January to November, 2008. The breast cancer patients with radical mastectomy proposal were randomized into two groups according to their body mass index (bmi): electric scalpel (46) and harmonic scalpel (49). The variables related to the patients, to the surgeries and its their post-operative main complications (seroma, flap necrosis, haematomas and infections), were tabulated and submitted to statistical analysis.

**Results:** The comparison between the scalpels on the radical mastectomy has show statistic difference on the occurrence of the flap necrosis on the surgeries. Other complications (seroma, haematoma and infection) have not had statistic significance).

**Conclusion:** The usage of the harmonic scalpel in radical mastectomies provides smaller risk of flap necrosis in comparison with the electric scalpel.

**Key words:** breast cancer; surgery; scalpel; radical mastectomy; comparative study

## **REVISÃO DA LITERATURA**

## Revisão da Literatura

### História do Câncer de Mama e seu Tratamento Cirúrgico

A descrição do câncer de mama, na mais antiga literatura médica, indica que esta doença sempre foi a entidade relativamente comum e virulenta que conhecemos hoje (Bland, 1994). O papiro de Edwin Smith, descoberto em Tebas, no Egito, em 1862 é o documento médico mais antigo conhecido (3000 a.C a 2500 a.C).(Cooper, 1941). Este texto descreve tumores de mama e também que, “não há nenhum tratamento” para eles, ainda que a cauterização com uma “ponta de fogo” fosse usada para as lesões consideradas como representando cistos benignos ou abscessos de mama. Escritos da Índia e Assíria, do mesmo período, mencionam doenças supostamente malignas da mama, porém sem nenhum tratamento descrito (Donegan, 1988). Ainda na antiguidade temos os indícios das relações entre o estágio da doença e seu tratamento. Hipócrates, o “Pai da Medicina”, dedicou pequena atenção ao câncer de mama em sua vasta coleção de trabalhos. Escreveu: “O corpo inteiro torna-se emagrecido... Quando elas já chegaram a este ponto, não se recuperam, mas sim morrem desta doença.” Esta afirmação provavelmente se refere a tumores metastáticos aos quais era desaconselhada qualquer forma de tratamento. Baseado em suas observações, a terapia médica causava, em casos avançados, “uma morte rápida, apenas a omissão do tratamento é prolongar a vida” (De Moulin, 1983). No mundo romano, Aulus Cornelius Celsus (30 a.C a 38 d.C) apesar de não ser médico, era sábio enciclopedista e descreveu o tumor de mama possuindo quatro fases distintas. Aconselhava o tratamento apenas na primeira fase. Qualquer maneira de tratamento nas três formas mais avançadas parecia “irritar” o processo e apressar a morte da doente. Desaconselhou a remoção dos músculos peitorais se fosse feita a amputação da mama. Assim indicou os benefícios da detecção precoce e os perigos da cirurgia para a doença localmente avançada que foram confirmados 2000 anos mais tarde (Cooper, 1941; De Moulin,1983). Para Galeno (131 a 203 d.C), médico grego cuja maioria dos trabalhos baseava-se no desequilíbrio dos humores do corpo, o câncer de mama teria origem na “melancolia” e seria causado por um excesso de bile negra no corpo. O tratamento deveria ser sistêmico com sangria, alimentação adequada, purgativos e um novo início da menstruação (observou que a maioria dos tumores ocorriam em mulheres na

menopausa). Após este tratamento, Galeno recomendava a remoção cirúrgica da mama se possível. Nesse contexto surge o conceito de margens cirúrgicas livres de tumor. A mama deveria ser incisada em pele sadia para não deixar “uma raiz da doença”. Leônidas, médico e cirurgião grego, trabalhou na escola de Alexandria por volta de 180 d.C. Difundia a idéia de que o tratamento do câncer de mama deveria iniciar-se com desintoxicação sistêmica e deveria ser operado somente em casos selecionados e pouco avançados. Realizava a excisão da mama por tecidos saudios e sua técnica consistia em incisão e cauterização alternados. Este conceito técnico durou por 1500 anos seguintes. O período medieval representou, para a evolução do tratamento cirúrgico da mama, não só a estagnação, mas também o retrocesso. Tumores de mama somente poderiam ser tratados com agentes cáusticos e purgativos. O concílio de Tours em 1162 havia banido a “prática bárbara” da cirurgia dos tumores de mama. O renascimento foi o período no qual se observou a maior diversidade de procedimentos e tratamentos para os tumores de mama. As condutas iam da irracionalidade (aplicação de esterco de cabra, colocação das mãos da rainha Elizabeth da Inglaterra, sangria da veia basílica, colocação de rãs, frangos e filhotes de cães bipartidos sobre os tumores) a retomada das práticas de Galeno e Celsus. O início de uma nova era para o tratamento cirúrgico da mama iniciou-se por volta de 1500 com Andreas Vesalius, o “Pai da Anatomia moderna” e Ambrose Paré, o “Pai da Cirurgia Moderna”. As teorias de Galeno começaram a ser rejeitadas e surgiram os princípios da excisão ampla da mama e músculos peitorais por Bartholemy Cabrol, cirurgia que mais tarde seria atribuída a Halsted. Michael Serventus, cirurgião espanhol, foi o primeiro a recomendar a remoção dos linfonodos axilares juntamente com a remoção da mama. Os séculos XVI e XVII foram marcados por uma variedade de inovações na técnica de mastectomia para o câncer de mama, que levaram a uma cirurgia mais eficiente, completa e rápida nesta era pré-anestésica. Contudo a preocupação permanecia na excisão completa dos tumores com margens de segurança vistos os fracassos de retiradas incompletas do tumor que fatalmente culminavam na recidiva local e morte rápida da doente. Outro fator preocupante nesta época era o fato de que as bordas da ferida cirúrgica ficavam abertas, predispondo a paciente a infecções fatais ou períodos prolongados de cicatrização. Uma das primeiras tentativas cirúrgicas de permitir a cura pela união direta das bordas incisadas da pele após a mastectomia foi registrada por Van der Muellen em 1698. O fato desta paciente também ter morrido no pós-operatório

contribuiu para a controvérsia a respeito do fechamento primário da ferida. O período moderno começou com grande diferencial sobre as épocas passadas, pois começou a se sistematizar os registros dos resultados obtidos com as cirurgias. O advento da Idade da Luz, século XVIII, trouxe mudanças fundamentais: os grandes hospitais de Paris e Londres tornam-se centros de estudos com estímulo a pesquisas. A teoria da bile negra de Galeno, até então ensinada, começa a sofrer grande oposição ainda mais com a recente descoberta do sistema linfático. Jean Louis Petit (1674-1750) é considerado como o primeiro cirurgião a aplicar a cirurgia como modalidade curativa para o câncer de mama. Seu livro, *Traité des Opérations*, recomenda a remoção total da mama e de quaisquer linfonodos axilares aumentados, bem como o músculo peitoral maior se estivesse comprometido por tumor. Os resultados limitados deixaram nos últimos anos do século XVIII e na primeira metade do século XIX um grau maior de conservadorismo e pessimismo de modo que ficou clara a idéia de que o câncer de mama só deveria ser operado em fases iniciais com o intuito curativo. Nesta época a mortalidade cirúrgica, isoladamente, era de 20%, predominantemente por septicemia. William Hunter afirmava em 1778: “a amputação da mama é uma cirurgia fácil, mas, um remédio duvidoso. O pequeno sucesso que a acompanha desencoraja a paciente, em razão da qual não deve ser empreendida sem grande probabilidade de cura, porque corremos risco de um preconceito geral contra a cirurgia, que pode de tal modo, atemorizar a outras, que não correrão o risco, ainda que sua doença possa ser realmente curável.” Esta fase, na qual a cirurgia radical da mama caiu em descrença, foi superada na segunda metade do século XIX com avanços da anestesiologia, teoria microbiana e reconhecimento celular. O termo metástase foi utilizado pela primeira vez em 1829 por Récamier. Hannover e Lebert descreveram pela primeira vez em 1845 uma “célula de câncer”. Em 1882 surge, pela primeira vez, o termo “mastectomia radical”, expressão que se refere à cirurgia que transformaria profundamente o panorama do tratamento cirúrgico da mama e que ainda ocupa seu espaço nos dias atuais, dominados pelas recentes conceitos de cirurgia conservadora e oncoplastia.

## Epidemiologia do Câncer de Mama

O câncer é uma doença que traz consigo não só o estigma de ser incurável, mas também números de importância mundial principalmente em relação à mortalidade. No ano de 2005, esta doença foi responsável por 13% das mortes ocorridas no mundo (OMS, 2006). Foram 7,6 milhões de ocorrências dentro de um total de 58 milhões de óbitos. Os principais tipos de câncer foram: pulmão (1,3 milhão), estômago (cerca de 1 milhão), fígado (662 mil), cólon (655 mil) e mama (502 mil). Do total de óbitos ocorridos em 2005, 70% ocorreram em países de média ou baixa renda. Estima-se que em 2020 serão 15 milhões de novos casos de câncer e que 60% destes ocorrerão em países em desenvolvimento (Brasil, 2008). No sexo masculino os tumores de pulmão e próstata ocupam os primeiros lugares em ocorrência. No sexo feminino as maiores ocorrências ficam com os tumores de mama (1 milhão de casos novos por ano) e colo de útero (471 mil novos casos por ano).

Nos Estados Unidos, em 2005, o câncer ocupou o segundo lugar em número de mortes ocorridas (559.312, 22,8%). Em primeiro lugar ficaram os óbitos por doenças do coração (26,6%). A taxa de mortalidade por câncer manteve-se estabilizada nesse país, sendo que em 1950 o registro era de 193,9 mortes por câncer em cada 100.000. Em 2005 foram 183,8 mortes por câncer em cada 100.000 (American Cancer Society, 2008). Em 2008 são estimados 692.000 novos casos de câncer entre o sexo feminino e 26% são representados por tumores de mama, ocupando o primeiro lugar em ocorrência. Nos Estados Unidos, os tumores de colo de útero aparecem em quarto lugar nesta estimativa, após os tumores de pulmão e cólon e reto (American Cancer Society, 2008).

No Brasil a estimativa para 2008, aponta 466.730 casos novos de câncer. Com relação à distribuição por sexo, a mesma tendência mundial ocorre neste país. No homem: pulmão e próstata. Na mulher: mama e colo de útero. Dos 234.870 novos casos de câncer no sexo feminino esperados para 2008, 49 mil casos serão de câncer de mama. É o tumor mais incidente na mulher quando são excluídos os tumores de pele não melanoma (59 mil casos novos). Depois, em ordem decrescente de incidência, ocorrem: colo de útero (19 mil casos novos), cólon e reto (14 mil novos casos) e pulmão (9 mil casos novos). O risco estimado para câncer de mama em mulheres no Brasil fica em 51 casos por 100.000. E o tumor mais



incidente em todas as regiões brasileiras, ficando em segundo lugar apenas no Norte do país (Brasil, 2008).

Por ter uma incidência importante e uma mortalidade também expressiva o câncer de mama pode ser considerado problema de saúde pública mundial. Apesar de ser uma doença passível de medidas preventivas, continua com mortalidade elevada no Brasil, muito provavelmente pelos diagnósticos tardios. No Brasil o Ministério da Saúde recomenda como principais estratégias de rastreamento populacional, um exame mamográfico, pelo menos, a cada 2 anos para mulheres de 50 a 69 anos. No mundo, a sobrevida média, após 5 anos de tratamento é de 61% (Brasil, 2008). A apresentação de melhor prognóstico para o câncer de mama e que na maioria das vezes permite um tratamento cirúrgico conservador é o carcinoma ductal *in situ*. Esta apresentação não invasiva de tumor de mama compreende um grupo heterogêneo de lesões com variado potencial de malignidade e formas clínicas diversas. Na maioria das vezes (80%) sua apresentação é sob a forma de microcalcificações apenas identificadas pelas mamografias. No Brasil as taxas de doença localizada, regional e avançada no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo são 33%, 53% e 14%. Nos Estados Unidos as taxas são de 63%, 29%, e 19% (Schwartsmann, 2001; Jemal et al., 2007). Nesse país a forma de carcinoma *in situ* da mama atinge valores de 20% a 44% dos diagnósticos novos (Andtbacka et al., 2006). Na região de Barretos, estado de São Paulo, DIR IX, um levantamento do Departamento de Prevenção do Hospital de Câncer de Barretos mostrou um aumento da taxa de detecção de casos de carcinoma *in situ*. No período de 1986 a 1992 foram diagnosticados 538 novos casos de câncer de mama na região da DIR IX sendo que apenas 8,1% eram precoces (estadiamento zero e I). Tumores com estágio II foram 35,7%, estágio III foram 39,6% e estágio IV foram 16,5% dos casos. No período de 2000 a 2006 com o diagnóstico de 3811 casos novos, os casos precoces atingiram 21,8% dos casos. O estágio II atingiu 41,6% dos casos, o estágio III completou 24,7% e o estágio IV, 11,9% dos casos (Vieira et al., 2006) Estes números do Hospital de Câncer de Barretos demonstram que, apesar do significativo aumento no diagnóstico de lesões passíveis de tratamento conservador, uma grande porcentagem ainda chega ao diagnóstico apresentando estádios avançados. Muitas destas pacientes perdem até mesmo a indicação de tratamento cirúrgico radical com intuito curativo. O que fica evidente é o fato do diagnóstico de formas iniciais do câncer de mama, no Brasil, não seguir o mesmo ritmo de evolução do tratamento

cirúrgico da mama que além do rigor oncológico, traz hoje a preocupação com a estética feminina e seu bem estar psicológico (Pinotti et al., 1986; Petit et al., 2007).

### **Tratamento cirúrgico do câncer de mama**

A revolução do tratamento cirúrgico do câncer de mama ocorreu com os esforços de William Stewart Halsted (1852-1922). Passou dois anos na Europa com grandes cirurgiões da época, após sua graduação. Grande parte desse período que foi de 1878 a 1880, ficou em Viena com Billroth. Voltou a Nova Iorque com a firme idéia de que o tratamento cirúrgico do câncer de mama deveria ser amplo, baseado nos altos índices de recidiva local e baixas taxas de cura pós-cirurgia obtidos por ícones da cirurgia na Europa. A principal contribuição de Halsted foi à cirurgia com retirada rotineira do músculo peitoral maior, além da remoção total da mama e meticolosa retirada do tecido axilar, em bloco. Realizou pela primeira vez sua “cirurgia completa” no Hospital Roosevelt em Nova Iorque em 1882, chamada de “mastectomia radical”. Sua primeira série de casos (50 pacientes) não continha mortes cirúrgicas, tinha índice de recidiva local de 6% (3 em 50 pacientes) e índice de sobrevida de 45% em 3 anos de seguimento (Halsted, 1894-1895). A mastectomia radical de Halsted envolvia uma excisão ampla de pele através de uma incisão em forma de gota estendendo-se através do sulco deltopeitoral até o braço, excisão total do músculo peitoral maior, e divisão simples do músculo peitoral menor para expor o conteúdo axilar para a dissecação. Na ocasião do seu relatório de acompanhamento em 1898, havia estendido a cirurgia para incluir rotineiramente a excisão de linfonodos supraclaviculares e músculo peitoral menor e enxerto de pele em todas as feridas. Descreveu também a dissecação de linfonodos mediastinais. Favoreceu a retirada das bainhas fasciais dos músculos reto abdominal, serrátil anterior, subescapular e grande dorsal, em casos avançados. Apresentou em 1907 sua celebre série de 232 casos operados com sua cirurgia completa no Hospital Johns Hopkins na qual todas as pacientes tiveram pelo menos 3 anos de seguimento. Obteve: 1,7% de mortalidade cirúrgica, índice de cura de 70% e sobrevida livre de doença em 3 anos de 80% nas 64 pacientes onde não foram encontrados linfonodos comprometidos. O índice de cura nas 40 pacientes que tiveram comprometimento axilar e supraclavicular foi de 7,5% o que fez Halsted abandonar a rotina da dissecação supraclavicular. A última mudança em sua cirurgia

foi abandonar a incisão em direção ao braço e dirigir esta extensão para a região supraclavicular passando pelo meio da clavícula. Nos anos que se seguiram as mudanças sugeridas à técnica de Halsted foram poucas e sem nenhum impacto de modo que sua cirurgia radical continuou como regra para tratamento cirúrgico muitos anos após sua morte em 1922. O que se observou, no entanto, foi a tentativa de retirada de menos pele possível para que a ferida cirúrgica pudesse ser fechada primariamente. Em 1952 Jerome Urban publicou sua experiência inicial com mastectomias radicais em continuidade com a dissecação da cadeia linfática da mama interna em bloco realizadas no Memorial Hospital de Nova Iorque. Desenvolveu este trabalho após a observação de que 70% das recidivas locais aconteciam em parede torácica na área paraesternal medial. Esta mastectomia radical alargada de Urban nunca foi totalmente aceita e perdeu força quando séries comparativas entre cirurgias alargadas e cirurgias radicais não mostraram benefício na sobrevida global e um aumento da morbidade.

A mastectomia radical de Halsted começou a ser questionada quando a observação das pacientes passou para 5 anos e as taxas de sobrevida e recidiva pioraram significativamente o que chamou a atenção para o fato de que o que determinava o sucesso no tratamento era o estadiamento da doença e não a amplitude do procedimento cirúrgico. O famoso patologista de Nova Iorque, James Ewing, aumentou o pessimismo em torno de extensão cirúrgica considerando a importância do comprometimento linfonodal axilar. Neste contexto muitos cirurgiões começaram a considerar o emprego de cirurgias menores associadas a modalidades de tratamentos auxiliares. A radioterapia foi uma das primeiras modalidades de tratamento complementar à cirurgia da mama. Foi utilizada pela primeira vez por Emile Grubbe dois meses após a descoberta dos raios-X por Wilhelm Roentgen em 1895. Em 1917, Janeway descreveu o uso da radiação para tratamento das doentes que não aceitavam a cirurgia ou para os casos inoperáveis. Após a II Guerra Mundial os esforços para a redução dos procedimentos cirúrgicos continuaram. Foi desenvolvida a radiação externa de alta voltagem, possibilitando aplicação mais efetiva e segura da radiação na mama com melhores resultados cosméticos. A primeira publicação saiu em 1948 por Robert McWirth em Edinburgo, Escócia. Em 757 pacientes cuja doença parecia estar localizada a mama, foram realizadas mastectomias simples (sem dissecação axilar) e radioterapia envolvendo parede torácica, axila e campos supraclaviculares na dose de 3750 rads durante 3

semanas. O índice de sobrevida em 5 anos foi de 62,1%, substancialmente maior que a maioria das séries de mastectomias radicais isoladas. Uma transformação revolucionária no tratamento cirúrgico do câncer de mama surgiu no Hospital Middlesex de Londres com os cirurgiões D. H. Patey e W. H. Dyson. A cirurgia proposta preservava o músculo peitoral maior com remoção do músculo peitoral menor. Sua primeira publicação sobre a mastectomia radical modificada foi em 1948. Patey realizou sua primeira cirurgia modificada em 1932 e começou a usá-la de rotina a partir de 1936. Suas primeiras 118 pacientes estratificadas quanto ao grau de comprometimento axilar e tipos de procedimentos cirúrgicos mostraram resultados equivalentes entre mastectomia radical modificada e a mastectomia radical padrão: 83% contra 78% de sobrevida em 3 anos nas pacientes sem comprometimento axilar. Ainda em seu relatório de 1948, Patey descreveu resultado de 10 pacientes tratadas com mastectomia parcial da mama e dissecação axilar. Abandonou esta modalidade pois, apesar de índices de sobrevida semelhantes aos da mastectomia radical modificada, tinha altas taxas de recidiva local. Dez anos mais tarde em 1958, John L. Madden começou a realizar rotineiramente mastectomia radical com preservação do músculo peitoral menor e dissecação axilar completa até o segundo nível de linfonodos (localizados até a borda medial do músculo peitoral menor). Seus resultados também foram semelhantes aos da mastectomia radical mais extensa. Assim o papel da cirurgia radical modificada e radioterapia parecem estar muito bem estabelecidos e são confirmados no estudo NSABP-B06 (sigla em inglês para Projeto Nacional Adjuvante à cirurgia da Mama e Intestino) (Bland et al., 1994).

Uma profunda mudança no campo do tratamento cirúrgico da mama teve início no começo de 1970 com o desenvolvimento da quadrantectomia (Wood, 2003). A quadrantectomia foi descrita inicialmente por Veronesi em 1970 e consistia na retirada do tecido neoplásico com uma porção de tecido sadio ao redor formando uma margem que atingia de 2 a 3 cm (Veronesi et al., 1981; Holland et al., 1985). O trial "Milan I" foi aprovado pelo comitê de ética da Organização Mundial de Saúde em 1969. Comparava grupos de mulheres portadoras de câncer de mama que tratavam com quadrantectomia (ressecação de um quadrante da mama) e outro grupo tratando com mastectomia radical modificada. O trabalho foi publicado em 2002 após uma média de seguimento de 20 anos. A sobrevida foi similar nos dois grupos (Veronesi et al., 2002).

A quadrantectomia é hoje considerada cirurgia de eleição para tratamento cirúrgico de tumores de mama de limitado diâmetro. O tamanho tumoral aceito para a realização da quadrantectomia pode variar levando-se em consideração o tamanho da mama. A associação da quadrantectomia e irradiação subsequente da mama recebeu o nome de QUART, em referência as iniciais dos dois procedimentos (Zurrida et al., 2001).

A biópsia do linfonodo sentinela axilar foi outro revolucionário passo na evolução do tratamento conservador da mama (Giuliano et al., 1994; De Cicco et al., 1998). Antes de esta técnica ser adotada em casos indicados, todas as axilas eram abordadas com linfadenectomia radical. Este procedimento tinha intuito de fazer o estadiamento axilar e tinha um duvidoso impacto terapêutico para a paciente. A linfadenectomia axilar vinha associada muitas vezes com complicações e entre as mais comuns : dor crônica pós-operatória, limitações nos movimentos dos braços e linfedema crônico do braço homolateral a cirurgia (Veronesi et al., 2003; Golshan et al., 2003). O risco de metástases axilares é diretamente relacionado com o diâmetro do tumor primário. Pacientes com carcinomas invasivos de mama com diâmetro máximo de 1 cm (T1a e T1b no estadiamento TNM) tem de 10% a 15% de probabilidade de envolvimento metastático nodal. É bem conhecido que o linfonodo sentinela é o primeiro linfonodo da cadeia axilar a receber a linfa vinda de todos os setores da mama. Sendo assim, também seria o primeiro linfonodo a receber células tumorais (Veronesi et al., 1997). Além de Veronesi outros pesquisadores e estudos validaram a utilização do linfonodo sentinela na abordagem da axila da paciente com câncer de mama: ALMANAC (Goyal et al., 2004), NSABP-32 (Krag et al., 2004), RACS SNAC Trial (Wetzig et al., 2005). Todos esses dados são evidências suficientes para justificar a utilização do linfonodo sentinela na rotina da avaliação de axilas de pacientes com câncer de mama que tenham indicação para o procedimento, reduzindo a morbidade pós-operatória e custos de hospitalização (Luini et al., 2007).

Como o diagnóstico do câncer de mama em estadiamentos iniciais no Brasil e em países em desenvolvimento é responsável por pequena parte do total (Brasil, 2003), as indicações de tratamento conservador ficam também limitadas. Dados americanos do ano de 1994 mostram que apesar do advento das técnicas conservadoras e do diagnóstico precoce, 70% das pacientes tinham a mastectomia radical como seu primeiro tratamento cirúrgico (Osteen et al., 1994). Não somente

tumores invasivos avançados ou de grande diâmetro são indicações de mastectomia. A relação volume tumoral/volume mamário é importante e deve ser avaliada no pré-operatório. Além dos tumores de mama invasivos, a mastectomia radical encontra indicações também em tumores mamários não-invasivos ou até mesmo benignos. Os tumores filódes volumosos têm indicação de tratamento com mastectomias totais. O carcinoma *in situ* da mama também pode ter indicação de mastectomia total nos casos de tumores multicêntricos (localizados em quadrantes diferentes ou com distância de 5 cm entre os focos), associado à microcalcificações difusas suspeitas e mau prognóstico conforme a classificação de Van Nuys/USC (Boff et al., 2008).

Como já mencionado, grande parte dos tumores no Brasil ainda permanece com o diagnóstico em estádios avançados, o que remete as pacientes ao tratamento cirúrgico radical. No Hospital de Câncer de Barretos, São Paulo, um levantamento do Departamento de Prevenção aponta 66,3% de tumores de estágio II e III nos 3811 casos diagnosticados por este serviço entre os anos de 2000 e 2006 (Vieira et al., 2006). A presença de um serviço de radioterapia e patologia para a avaliação de margens cirúrgicas no momento da cirurgias são condições essenciais para a realização da cirurgia conservadora, o que pode limitar ainda mais suas indicações. Assim a mastectomia radical modificada ainda encontra espaço no cenário atual do tratamento cirúrgico do câncer de mama (Boff et al., 2008).

### **Complicações do tratamento cirúrgico**

Independentemente da modalidade cirúrgica de tratamento do câncer de mama (radical ou conservadora) e sua evolução técnica, as complicações destes procedimentos continuam existindo. O seroma, por definição, é o acúmulo anormal de líquido seroso no espaço virtual criado sob os retalhos de pele após a mastectomia. É formado por exsudato inflamatório agudo em resposta ao trauma cirúrgico ainda em fase de cicatrização (Agrawal et al., 2006). Trata-se da complicação mais comum em mastectomias radicais ou conservadoras (Lumachi et al., 2004; Porter et al., 1998; Woodworth et al., 2000; Dawson et al., 1989; Osteen et al., 1994; O'Dwyer et al., 1991). Dados de literatura mostram uma taxa de incidência muito variada e não há conclusões sobre sua fisiopatologia ou fator causador isolado. O seroma é uma complicação de resolução relativamente fácil, sem grandes

conseqüências para a paciente, no ponto de vista de cicatrização da ferida operatória. Pode, no entanto, causar um aumento de dias de hospitalização, atraso para o início de terapias complementares (radioterapia e quimioterapia), predispor a paciente a infecções potencialmente graves (faceíte necrotizante) e pode até se relacionar com o linfedema de membros superiores (Agrawal et al.,2006). Segundo a literatura, a de ocorrência de seromas em mastectomias radicais oscila entre valores baixos e taxas elevadas, gerando amplos intervalos de ocorrência. Segundo Agrawal (2006) a ocorrência do seroma pode variar de 15% a 81%. Lumachi (2004) aponta valores que podem ir de 10% a 50%, Woodworth (2000) mostra taxas de 60% e Porter (1998) descreve o intervalo de 3% a 60% na ocorrência do evento. A patogênese do seroma não é bem elucidada. Oertli (1994) acredita que a ação fibrinolítica contribui para a sua formação. Petrek (1990) em um estudo prospectivo e randomizado, mostrou que o principal fator causador de seromas seria o número e a extensão do envolvimento tumoral nos linfonodos da axila. Gonzales (2003) e Hashemi (2004) registraram que o único fator estatisticamente com importância na ocorrência de seromas seria o tipo de cirurgia. Fatores como idade, obesidade, tamanho tumoral e quimioterapia neo-adjuvante não tiveram importância estatística nos estudos citados anteriormente (Agrawal, 2006). Como a formação do seroma parece ser multifatorial existem algumas medidas na prática cirúrgica para tentar prevenir ou reduzir a ocorrência do seroma porém nenhum método isolado mostrou-se efetivo e consistente.

Curativos compressivos sobre a ferida cirúrgica e axila foram utilizados sem sucesso. Além de causar desconforto e pouca tolerância por parte das pacientes, não mostraram eficiência em reduzir a incidência da formação de seroma. Trabalhos prospectivos randomizados de O'Hea (1999) e Chen (1998) confirmam estas afirmações.

O uso de drenos após cirurgias mamárias é provavelmente a mais investigada e ao mesmo tempo a mais controversa técnica utilizada na tentativa de reduzir a incidência da ocorrência de seroma. Drenos de sucção foram introduzidos em 1947 por Murphey na expectativa de que a pressão negativa causaria obliteração do espaço morto criado pela dissecação de retalhos de pele mamária e dissecação axilar. Existem, de qualquer modo, controvérsias a respeito de que intensidade deve ser a pressão exercida, número de drenos instalados, duração da drenagem e até mesmo se devemos realmente utilizar o dreno em todas as cirurgias mamárias (Jain ,2004 ;

Talbot ,2002). Trabalhos comparando grupos submetidos a mastectomias com drenagem e sem drenagem mostram um aumento significativo no número de aspirações do seroma ( $p = 0,002$ ) no grupo que não utilizou dreno e aumento significativo da dor pós-operatória ( $p = 0,0062$ ) no grupo drenado (Zavotsky et al.,1998). Apesar da drenagem por sucção promover obliteração do espaço morto operatório, alguns autores não observaram diferença significativa entre a drenagem passiva e por vácuo (Whitfield et al.,1994). Com relação à intensidade da pressão de drenagem parece que a literatura favorece a utilização de regime de baixa pressão por reduzir o volume de seroma formado e não sua taxa de ocorrência. Contudo não há concordâncias sobre qual regime pressórico deva ser utilizado (van Heurn et al.,1995). Não existe regra na literatura sobre o período ideal da retirada do dreno. A maioria dos trabalhos publicados favorecem a retirada precoce dos drenos sem aumentar a incidência de formação de seroma ou outras complicações. Barwell et al.(1997) mostraram que 74% do volume total drenado em mastectomias radicais modificadas estavam contidos nas primeiras 48 horas de pós-operatório. Muitos cirurgiões tendem a remover os drenos quando o volume drenado diário fica menor que 20 a 50 ml, com uma média de 10 dias para atingir estes valores (Kopelman et al.,1999).

Outro fator estudado na prevenção de seromas é a movimentação do membro superior ipsilateral a cirurgia. Estudos evidenciam que a movimentação assistida tardia reduz a incidência de formação de seromas sem prejuízo a longo prazo para a função do membro (Schultz et al.,1997).

O octreotide é um análogo da somatostatina e sua função é bem definida na redução de secreções do trato gastrointestinal, redução do fluxo sanguíneo esplâncnico. Utilizado com eficácia em linforreias por lesão do ducto torácico, ascite quilosa e disseções radicais cervicais. Carcoforo et al. (2003) em trabalho randomizado com 261 pacientes submetidas a disseções axilares por câncer de mama demonstrou a redução do volume drenado e redução da duração da drenagem ( $p = 0,0001$ ), sem aumento de outras complicações. As pacientes tratadas recebiam 0,1 mg de octreotide via subcutânea por 5 dias começando no primeiro dia pós-operatório.

## **Tipos de Bisturi na Cirurgia da Mama**



As técnicas de dissecação dos tecidos mamários nas mastectomias têm sido descritas como o maior fator causador de seromas. Desde 1970 com o início da utilização do eletrocautério por Kakos & James (1970), as publicações tem mostrado uma diminuição do tempo de cirurgia, sangramento intra-operatório e conseqüentemente a redução das indicações de transfusões sanguíneas. Porém também se observou uma aumento das complicações relacionadas as feridas operatórias. O bisturi elétrico tem sido apontado como fator causador de seroma, por causar lesão térmica importante nos retalhos da mastectomia com reação inflamatória local (Kathaleen et al.,1998). Novas tecnologias tem sido empregadas na dissecação dos retalhos da mama com a finalidade de reduzir a taxa de formação de seroma. O bisturi ultra-sônico configura uma destas novas tecnologias, porém os estudos recentes não mostram diferenças estatísticas quando comparado com o bisturi elétrico convencional (Lumachi et al.,2004). Os trabalhos comparativos entre bisturi elétrico e bisturi ultra-sônico, randomizados e com casuística significativa são poucos.

A eletrocirurgia, termo usado para definir cirurgias realizadas com instrumentos elétricos para realização da diérese e hemostasia, teve seu início em 1926. Em cirurgias de mama, começou a ser utilizado em 1970 (Kakos, 1970). A principal complicação cirúrgica que levou ao desenvolvimento da eletrocirurgia foi o sangramento durante a cirurgia. As hemorragias eram causa de transfusões de sangue e óbito no pós e intra operatório. O bisturi elétrico é o aparelho que utiliza corrente elétrica de alta freqüência para aquecer os tecidos. Assim a corrente elétrica passa pelos tecidos criando seus efeitos que podem ser: corte, coagulação, fulguração e um efeito misto de corte e coagulação. No bisturi elétrico quanto maior a voltagem (força que impulsiona a corrente elétrica através de uma meio resistente), menor a freqüência (número de ciclos de corrente elétrica por segundo fluindo por um meio resistente). Os efeitos principais, corte e coagulação, estão diretamente relacionados com estes dois conceitos. O aparelho oferece corte de tecidos de forma pura, tendo baixa voltagem e alta freqüência e coagulação pura com alta voltagem e baixa freqüência. A função corte requer geração de faíscas de curta duração entre o eletrodo e o tecido operado. Como o bisturi elétrico atinge altas temperaturas (> 400°C) seu efeito de coagulação se explica pela ebulição da água tecidual com explosão celular e carbonização do material celular. A coagulação ocorre por efeito obliterativo (Kakos et al.,1970).

O bisturi ultra-sônico ou bisturi harmônico (Figura 1) é o aparelho cirúrgico que utiliza a energia ultra-sônica para obter os efeitos de corte e coagulação. Baseia-se na propagação mecânica do som, ou “ondas de pressão mecânica” emitidas desde uma fonte central e transmitidas até a extremidade ativa do instrumento. As ondas de som são ondas de pressão mecânica que se propagam no sentido longitudinal através de materiais sólidos, líquidos ou gasosos. As ondas de som com frequências acima de 20.000 Hertz (1 Hertz = 1 ciclo por segundo) são ditas ultra-sônicas. As ondas ultra-sônicas podem ser produzidas aplicando-se um campo eletro-magnético a um transdutor piezo-elétrico (também chamado eletro-strictivo). O termo piezo deriva-se do grego (piezein) e significa pressão ou aperto. Os materiais piezo-elétricos que podem ser alguns cristais, cerâmicas e ossos, tem a capacidade de gerar energia elétrica potencial quando submetidos ao estresse mecânico. Aplicando-se uma carga elétrica aos materiais piezo-elétricos gera-se uma voltagem através do material. Notadamente, o inverso pode ocorrer. Estes materiais podem gerar agitação quando submetidos a um campo eletro-magnético. Alguns aparelhos de bisturi harmônico são projetados para cortar e coagular tecidos com uma frequência de 55,5 kHz (55,500 ciclos por segundo). O funcionamento do aparelho se explica pela aplicação de corrente elétrica de alta frequência a um bloco de cerâmicas piezo-elétricas que vão produzir movimento vibratório harmônico natural de 55,5 kHz. Esta vibração mecânica produzida e transferida até a ponta do aparelho (lâmina que entra em contato com os tecidos) que sofre um deslocamento no sentido horizontal (movimento de vai-e-vem) máximo de 60 a 100 $\mu$  (1 $\mu$  = 0,001 mm). O mecanismo básico para gerar a coagulação de vasos é similar ao do bisturi elétrico. Os vasos são coaptados por tamponamento e selado com um coágulo de proteína desnaturada. Porém a forma de desnaturação das proteínas é diferente. O bisturi elétrico desnatura proteínas pelo calor criado pelo vapor de água tecidual. O bisturi harmônico desnatura a proteína transferindo energia mecânica a mesma, o que é suficiente para romper as ligações terciárias das pontes de hidrogênio. O mecanismo de corte do bisturi harmônico baseia-se na vibração de sua ponta em uma frequência de 55,500 Hz o que estica o tecido além do seu limite elástico rompendo-o. Microscopicamente rompe as pontes de hidrogênio protéicas. O bisturi harmônico tem a vantagem de menor produção e dissipação de calor pelos tecidos operados em relação ao bisturi elétrico ([www.ethiconendo.com](http://www.ethiconendo.com)).



Figura 1 : Bisturi Harmônico: gerador, pedal, caneta (hand piece) e lâmina.

Deo & Shukla (2000) descreveram o uso do Bisturi Harmônico em quarenta pacientes, observando uma média de perda sanguínea trans-operatória de 57,5ml, associado a um tempo operatório de 117 min, procedimentos estes não relacionados a formação de necrose ou hematoma. A drenagem média pós operatória foi de 430 ml, com um tempo de utilização de dreno em torno de 5,9 dias. Conclui que o bisturi harmônico se constitui em um aparelho com boa capacidade de dissecação e hemostasia, não aumenta o tempo do procedimento cirúrgico, não associando morbidade ao procedimento.

Deo et al. (2002) avaliaram a utilização do bisturi harmônico em 23 pacientes em relação ao grupo controle onde foi utilizado o bisturi elétrico. Os grupos foram semelhantes em relação a idade, estágio clínico, tempo operatório e formação de seroma; porém nas pacientes onde foi utilizado o bisturi harmônico observou-se uma diminuição na perda sanguínea trans-operatória ( $p=0,001$ ), diminuição no volume total de débito do dreno ( $p=0,02$ ) e diminuição do número de dias do dreno ( $p<0,001$ ). Concluiu o estudo relatando a significativa redução na perda sanguínea e duração da drenagem pós-operatória.

Galatius et al. (2003) compararam uma casuística maior, avaliando estudo caso controle, onde se comparou 30 pacientes submetidas a mastectomia com o Ultracision e 29 pacientes submetidas a uso do bisturi elétrico. Em seu estudo não

se observou diferença entre o sangramento operatório, volume drenado, formação de seroma, ou complicações infecciosas entre os grupos.

Lumachi et al. (2004) comparam os efeitos da utilização do ultracision em pacientes submetidas a esvaziamento axilar com e sem a utilização do Ultracision. Randomizou as pacientes em grupos, incluindo pacientes submetidas a mastectomia e quadrantectomia, porém não expõe adequadamente a diferença entre os grupos. Em seus resultados não observou redução na diminuição do seroma entre os grupos, porém descreve a necessidade de maiores estudos.

Adwani & Ebbs (2006) avaliaram a utilização do Ultracision, sendo um grupo de 29 pacientes controles e 13 pacientes submetidas a mastectomia com o uso do Ultracision. Observou-se uma redução na perda sangüínea trans-operatória, associado a uma diminuição na formação do seroma, porém não se observou alteração no tempo de drenagem pós-operatória.

Em nosso meio, Vieira et al. (2007), avaliando de maneira não randomizada 19 pacientes submetidas a mastectomia radical em relação ao bisturi harmônico (9) e o bisturi elétrico (10), observou tempo cirúrgico superior com uso do bisturi harmônico (131 x 106 min;  $p=0,02$ ), bem como o sangramento trans-operatório (353 x 107 ml;  $p=0,001$ ). Frente as complicações pós-operatórias não houve diferença entre as taxas de seroma ( $p=0,58$ ) e infecção pós-operatória ( $p=1,00$ ) entre os dois grupos, ocorrendo a formação de hematoma em dois pacientes onde foi utilizado o bisturi elétrico.

A taxa de complicação pós-operatória de necrose de retalhos em mastectomias radicais, gira em torno de 5 a 23% (Hoefler et al., 1990; Zimmermann-Nielsen et al., 1997). É relatado como fator protetor para necrose a redução do uso do bisturi elétrico, injeção de adrenalina, uso rotineiro do dreno, cessação do tabagismo 3 semanas antes da cirurgia (Padubidri et al., 2001), não havendo relatos referentes ao uso do bisturi harmônico.

A literatura é limitada em trabalhos prospectivos randomizados com finalidade de avaliar comparativamente os tipos de energia utilizados em cirurgias mamárias, especificamente nas mastectomias radicais modificadas e suas complicações inerentes. A cirurgia mamária atravessa um período de transformações importantes e cada vez mais a preservação de tecidos com princípios oncológicos é buscada. Para este propósito, surgem novas tecnologias que podem tornar os procedimentos cirúrgicos menos mórbidos. O bisturi harmônico surge neste contexto e talvez seu

emprego reduza taxas de complicações comuns às mastectomias radicais modificadas, como o seroma e a necrose de retalho.

## **OBJETIVO**

**OBJETIVO**

1. Comparar os bisturis harmônico e elétrico na realização de mastectomias radicais modificadas quanto as complicações pós-operatórias.

**ARTIGO**



## **UTILIZAÇÃO DO BISTURI HARMÔNICO EM MASTECTOMIAS RADICAIS PARA CANCER DE MAMA EM COMPARAÇÃO COM O BISTURI ELÉTRICO CONVENCIONAL**

## **THE USE OF THE HARMONIC SCALPEL IN RADICAL MASTECTOMIES FOR BREAST CANCER IN COMPARISON WITH THE CONVENTIONAL ELECTRIC SCALPEL**

Gustavo Henrique Fabri Pereira Ribeiro<sup>1</sup>

René Aloísio da Costa Vieira<sup>2</sup>

Raphael Luiz Haikel<sup>3</sup>

Stella Versinhase Peres<sup>4</sup>

José Humberto Tavares Guerreiro Fregnani<sup>5</sup>

Ligia Maria Kerr<sup>6</sup>

1. Cirurgião Oncológico do Departamento de Cirurgia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos. Pós-Graduando do Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Médica da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP.
2. Doutor em Ciências pela FMUSP. Cirurgião Oncológico do Departamento de Cirurgia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos. TCBC
3. Cirurgião Oncológico do Departamento de Cirurgia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos. Chefe da Disciplina de Mastologia e Reconstrução Mamária
4. Mestre em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da USP.
5. Cirurgião Oncológico do Departamento de Cirurgia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos. Doutor em Ciências pelo Hospital A.C.Camargo.
6. Patologista do Departamento de Anatomia Patológica do Hospital de Câncer de Barretos. Doutora em Ciências pela FMUSP. Orientadora do Programa de Pós-graduação em Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Médica da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP.

Trabalho realizado no Departamento de Cirurgia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos - Disciplina de Mastologia e Reconstrução Mamária e no Programa de Pós-graduação em Pesquisa e Desenvolvimento em Biotecnologia Médica da Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP.

## RESUMO

**Objetivo:** Este estudo prospectivo randomizado tem o objetivo de comparar as taxas de complicações pós-operatórias nas mastectomias radicais modificadas realizadas com o bisturi elétrico e o bisturi harmônico. **Métodos:** Estudo prospectivo randomizado utilizando-se o bisturi harmônico ou o elétrico de pacientes submetidas a mastectomia radical no Hospital de Câncer de Barretos, no ano de 2008, sendo que a randomização ocorreu em função do índice de massa corpórea. As variáveis relacionadas às pacientes, às cirurgias e suas principais complicações pós operatórias (seroma, necrose de retalhos, hematomas e infecção) foram tabuladas e submetidas a análise estatística. **Resultado:** Das 95 pacientes submetidas a mastectomia, em 49 foi utilizado o bisturi harmônico. A comparação entre os bisturis na realização da mastectomia radical mostrou diferença estatística na ocorrência da necrose de retalhos das cirurgias. Outras complicações (seroma, hematoma e infecção) não tiveram significância estatística. A utilização do bisturi harmônico em mastectomias radicais proporciona menor risco de necrose de retalhos. O tipo do bisturi utilizado não influencia na formação de seroma. **Conclusão:** A utilização do bisturi harmônico proporciona diminuição significativa da necrose de retalho em relação ao bisturi elétrico.

**Descritores:** câncer de mama; cirurgia; bisturi; mastectomia radical; estudo comparativo

## INTRODUÇÃO

O câncer de mama tem elevada incidência e prevalência mundiais, fato que torna esta doença um problema de saúde pública mundial. Segundo a Organização Mundial da Saúde (2006) o câncer de mama foi responsável por 13% das mortes ocorridas no mundo no ano de 2005. Estima-se que em 2020 serão 15 milhões de novos casos de câncer no mundo sendo que no sexo feminino o tumor de maior ocorrência é o de mama (Brasil, 2008). Nos Estados Unidos, em 2008, foram estimados 692.000 novos casos de câncer entre o sexo feminino, sendo que 26% são representados por tumores de mama. No Brasil, para este mesmo período, no sexo feminino foram 49 mil casos de câncer de mama dos 243.870 mil casos novos de câncer (Brasil, 2008). O risco estimado para câncer de mama em mulheres no Brasil fica em 51 casos por 100.000 habitantes. É o tumor mais incidente em todas as regiões brasileiras ficando em segundo lugar apenas na região Norte do país (Brasil, 2008).

Apesar de ser uma doença passível de medidas preventivas, continua com mortalidade elevada no Brasil, muito provavelmente pelos diagnósticos tardios. No Brasil, o Ministério da Saúde recomenda como principais estratégias de rastreamento populacional, um exame mamográfico, pelo menos, a cada dois anos para mulheres de 50 a 69 anos. No mundo a sobrevida média após cinco anos de tratamento para todos os estadiamentos é de 61% (Brasil, 2008).

O estadiamento de melhor prognóstico é o zero. Neste grupo estão os carcinomas *in situ* ou não invasivos da mama. Esta apresentação compreende um grupo heterogêneo de lesões com variado potencial maligno e algumas formas clínicas de apresentação. Em 80% dos casos, aparece sob a forma de microcalcificações na mamografia (Andtbacka et al., 2006). Apesar de programas de screening mamográfico terem elevado a taxa de detecção do carcinoma ductal *in situ* para 25% a 30% dos casos novos de câncer de mama, no Brasil a maior parte dos diagnósticos ocorre nos estadiamentos II, III e IV (Brasil, 2007).

Quanto mais a doença avança, atingindo estadiamentos mais elevados, menor a chance de tratamento cirúrgico conservador da mama. A cirurgia conservadora para tratamento do câncer de mama esta diretamente relacionada com o tamanho tumoral e conseqüentemente com a relação tamanho tumor/mama. Para atender um dos conceitos básicos de cirurgia oncológica (margens livres de

lesão maligna), a mastectomia radical mantém seu papel no tratamento do câncer de mama quando se tratam de tumores grandes da mama ou a relação tamanho tumor/mama desfavorável, mesmo em plena era do desenvolvimento das cirurgias conservadoras (cirurgia oncoplástica).

Independentemente do tipo de cirurgia realizada para o tratamento do câncer de mama, as complicações inerentes ao procedimento cirúrgico continuam existindo e o seroma é a mais freqüente delas (Dawson et al., 1989; O'Dwyer et al., 1991; Osteem et al., 1994; Porter et al., 1998; Woodworth et al., 2000; Lumachi et al., 2004). Apesar de causar pouca morbidade, sua ocorrência causa atraso no início de outras etapas do tratamento do câncer de mama (quimioterapia e radioterapia), pode aumentar o tempo de internação, predispõe a paciente a infecções secundárias e pode estar relacionado com o linfedema de membros superiores. O seroma é o acúmulo anormal de líquido seroso (exsudato inflamatório agudo) abaixo dos retalhos de pele após a mastectomia. Sua ocorrência pode atingir intervalos amplos como 3% a 60% e sua fisiopatologia é incerta (Oertli et al., 1994; Agrawal et al., 2006). Dentre os fatores indicados como causadores de seroma, as técnicas de dissecação dos tecidos nas mastectomias tem sido descritas como os fatores de maior importância. A utilização do bisturi elétrico é apontada como fator causador de seroma em mastectomias por causar lesão térmica importante nos retalhos de pele com reação inflamatória local.

Novas tecnologias têm sido empregadas na dissecação dos retalhos da mama com finalidade de reduzir a taxa de formação de seroma. O bisturi ultra-sônico configura uma destas novas tecnologias (Deo et al., 2000). Este aparelho transforma energia elétrica em sonora e posteriormente em energia mecânica, que em última análise, faz a dissecação dos tecidos. Os estudos conduzidos para comparar as complicações em mastectomias utilizando aparelhos diferentes (bisturi elétrico e bisturi ultra-sônico) são poucos, tem casuística limitada e não são randomizados ou prospectivos.

Com o objetivo de comparar os tipos de tecnologias (elétrica e ultra-sônica) utilizados nas mastectomias radicais, de forma prospectiva e randomizada, com relação à formação de seroma e outras complicações inerentes ao procedimento, este estudo foi desenvolvido. Tecnologias menos traumáticas aos tecidos dissecados poderiam reduzir as taxas de complicações, contribuindo para o tratamento oncológico menos oneroso e mórbido. Reduzir complicações tem

também importância fundamental no atual cenário da mastologia oncológica, onde a busca por resultados estéticos associados aos rigorosos conceitos de cirurgia oncológica é uma preocupação cada vez mais presente.

## MÉTODO

O estudo foi desenvolvido no Hospital de Câncer de Barretos no período de janeiro de 2008 a novembro do mesmo ano e teve aprovação do Comitê de Ética desta instituição com registro de número 133/2008. Compara o tempo cirúrgico, sangramento operatório e complicações das mastectomias radicais modificadas realizadas com o bisturi elétrico e o bisturi harmônico. Todos os médicos cirurgiões do departamento de Mastologia Oncológica do Hospital de Câncer de Barretos participaram do trabalho.

É um estudo transversal com coleta prospectiva de dados e randomizado.

Sua população de estudo foi pacientes portadoras de câncer de mama em qualquer estadiamento (apenas os carcinomas foram incluídos) matriculadas no Hospital de Câncer de Barretos e com proposta de mastectomia radical modificada (Patey ou Madden) como tratamento cirúrgico. Todas as pacientes recebem o termo de consentimento livre e esclarecido na ocasião do convite a participar do estudo. As pacientes que participam têm que estar em conformidade com os critérios de inclusão e exclusão.

Os critérios de inclusão são: paciente do sexo feminino com idade igual ou superior a 18 anos, portadoras de carcinoma ductal ou lobular em qualquer estadiamento. Os critérios de exclusão são: pacientes portadoras de discrasias sanguíneas, doenças do colágeno e doenças crônicas conhecidas e não controladas, pacientes grávidas e pacientes com infecções mamárias, axilares ou qualquer outra condição que possa mudar o caráter de cirurgia limpa.

As pacientes do estudo foram randomizadas segundo seu índice de massa corpórea ( $\leq 30$  e  $> 30$ ) em dois braços: bisturi elétrico (46 pacientes) e bisturi harmônico (49 pacientes).

A cirurgia realizada foi a mastectomia radical modificada à Patey ou Madden e os aparelhos utilizados para as cirurgias foram: bisturi elétrico calibrado em 40 Watts de potência em corte e coagulação. Bisturi harmônico (Harmonic® com gerador GEN04) calibrado em níveis 3 e 5 de potência e com uso de peça de mão (hand

piece) Hp054 e lâmina curva de 10 cm. Os dados foram anotados em ficha padronizada e além da identificação da paciente, tipo de aparelho e índice de massa corpórea, incluía tempo cirúrgico, peso da mama, peso da peça de linfadenectomia axilar, número de linfonodos dissecados, tipo histológico do tumor, estadiamento, quimioterapia neo-adjuvante (sim ou não), perda sanguínea operatória, complicações pós-operatórias e volume de drenagem do dreno em sete dias. Durante a indução anestésica todas as pacientes receberam 2 gramas de cefazolina via venosa (antibiótico profilático). A síntese da ferida cirúrgica foi realizada com fio de nylon 4.0 e pontos simples. Em todas as cirurgias foram instalados drenos de sucção de calibre 4.8 e foram realizados curativos oclusivos em feridas cirúrgicas por 24 horas. A avaliação da perda sanguínea operatória foi realizada com pesagem das compressas secas e depois de utilizadas em campo cirúrgico, de forma que se obteve a perda de sangue medida em gramas. Todas as pacientes receberam alta entre 12 horas a 24 horas após a realização da cirurgia com orientações médicas de cuidados com a ferida cirúrgica, manuseio do dreno e ficha para anotação do débito diário de drenagem e dor pós-operatória através de escala visual-analógica.

O primeiro retorno ambulatorial pós-operatório foi em 7 dias, quando era removido o dreno e anotadas as complicações ocorridas (necrose de retalhos, seroma, hematoma, infecção da ferida cirúrgica) e também o volume de drenagem em sete dias. O segundo retorno ambulatorial ocorreu no 14º dia após a cirurgia quando eram removidos os pontos e anotadas as complicações e número de linfonodos dissecados. Neste retorno as pacientes foram encaminhadas para dar continuidade ao tratamento oncológico em outros setores (quimioterapia, radioterapia, fisioterapia, psicologia). As complicações foram tratadas conforme padronizações aceitas internacionalmente.

Os dados obtidos foram inseridos no programa SPSS® versão 15. Para a análise estatística, os dados foram divididos em variáveis dependentes e independentes. As variáveis dependentes foram: tipo de bisturi (elétrico ou harmônico) e ocorrência de seroma (sim ou não). As variáveis independentes foram: contínuas (peso da paciente, altura, idade, índice de massa corpórea, tempo de cirurgia em minutos, número de linfonodos dissecados, peso da mama, peso da peça de linfadenectomia axilar, perda sanguínea, volume médio de drenagem pós-operatória) e categóricas.

As variáveis categóricas foram:

- índice de massa corpórea:  $\leq 30$  e  $> 30$
- diabetes: sim e não
- complicações (seroma, necrose de retalhos, infecção, hematoma): sim e não
- estágio clínico: *in situ*/I/II e III/IV
- tipo de mastectomia radical modificada: Patey, Madden ou Madden com reconstrução imediata com prótese de silicone
- quimioterapia neo-adjuvante: sim e não
- volume de drenagem ao 7º dia pós-operatório:  $\leq 75$  ml e  $> 75$  ml
- redução percentual do volume drenado do 2º ao 7º dia pós-operatório:  $\leq 45\%$  e  $> 45\%$
- interação entre as variáveis (volume de drenagem ao 7º dia pós-operatório e redução percentual do volume drenado do 2º ao 7º dia pós-operatório):  $\leq 45\%$  e  $> 75$  ml;  $> 45\%$  e/ou  $\leq 75$  ml

A análise estatística foi realizada com caracterização da amostra quanto a número, porcentagem, medidas de tendência central e dispersão. Como a maior parte das variáveis quantitativas não apresentou aderência à curva normal pelo teste de Komolgorov-Smirnov, optou-se pela utilização de testes não paramétricos para a análise da diferença entre estas variáveis. Para a avaliação entre os tipos de bisturis em relação a ausência e presença de necrose foi aplicado o teste de Mann-Whitney. O teste de qui-quadrado foi utilizado para testar a associação entre as variáveis dependentes e independentes. Como os valores encontrados foram menores ou iguais a 5, o teste exato de Fisher foi aplicado.

## RESULTADOS

Os grupos foram avaliados com relação as suas variáveis contínuas e mostraram semelhança entre si. Não foram encontradas diferenças estatísticas entre as variáveis analisadas e os dados são demonstrados na tabela 1. Tais achados demonstram uma randomização adequada no trabalho.

A presença de diabetes é fator importante para predispor complicações nas cirurgias e foi analisada nos dois grupos não havendo diferença estatística ( $p= 0,706$ )

As complicações pós-operatórias avaliadas nos grupos foram o seroma, necrose de retalhos dermo-epidérmicos, infecções e hematomas. O grupo do bisturi

harmônico apresentou 29,2% de complicações contra 52,3% do grupo do bisturi elétrico. A análise pelo teste de qui-quadrado mostrou diferença entre os grupos com relação à presença de complicações de forma geral ( $p= 0, 024$ ). Das quatro complicações avaliadas a única que mostrou diferença entre os grupos foi a necrose de retalhos. Os resultados da análise das complicações estão demonstrados na tabela 2.

Avaliando-se as variáveis contínuas não houve diferença estatisticamente significativa entre as medianas dos grupos presença e ausência de necrose em relação ao tempo de cirurgia (105,0min x 90,0min;  $p=0,160$ ), idade da paciente (58 x 54;  $p=0,243$ ) e peso da mama (750g x 720,0g;  $p=0,726$ ). Avaliando-se as variáveis categóricas relacionadas à ocorrência de necrose, observou-se que o único fator que apresentou diferença estatisticamente significativa foi o tipo de bisturi utilizado na cirurgia (Tabela 3).

Com relação à formação de seroma, principal complicação nas mastectomias, foram avaliados com o teste de qui-quadrado e mostraram-se significantes na sua ocorrência o índice de massa corpórea ( $p=0, 039$ ), redução percentual do volume de drenagem ao sétimo dia pós-operatório ( $p= 0, 002$ ), volume drenado ao sétimo dia pós-operatório ( $p< 0, 001$ ) e a interação destes dois últimos fatores ( $p< 0, 001$ ). O tipo de bisturi utilizado não influenciou na ocorrência desta complicação ( $p= 0, 161$ ).

Depois de retirados os espécimes cirúrgicos (mamas e conteúdo axilar), era nítida a diferença entre os tecidos dissecados, principalmente músculos peitorais maiores, que nas cirurgias com bisturi elétrico mostraram número maior de pontos de carbonização e lesão tecidual (Figura 1).

## DISCUSSÃO

A mastectomia radical modificada permanece como importante etapa no tratamento do câncer de mama, fato que se justifica pelo grande número de diagnósticos em estádios avançados em nosso país (Mauad et al., 2003; Brasil., 2008). Apesar dos avanços tecnológicos cirúrgicos, as complicações inerentes às mastectomias ainda permanecem ocorrendo na prática diária. O seroma é a complicação mais comum nos pós-operatórios destas cirurgias e continua sem fatores causais bem definidos. Outras complicações pós-operatórias das mastectomias ocorrem com menor incidência e as principais são: necrose de



retalhos de pele, infecções e hematomas. Estas complicações apresentam evoluções favoráveis e terapêuticas relativamente simples na maioria das vezes. Contudo sua ocorrência causa, além do aumento dos gastos com o tratamento, um atraso no início de terapias oncológicas subseqüentes (quimioterapia e radioterapia).

A literatura é limitada em trabalhos prospectivos e randomizados que avaliam a ocorrência de complicações pós-mastectomias, principalmente na tentativa da busca de soluções eficazes para o controle destas.

O início da utilização do bisturi elétrico em mastectomias na década de 70 por Kakos e James marcou a redução importante nos tempos cirúrgicos e principalmente a redução dos sangramentos operatórios. Por outro lado as publicações demonstraram um aumento das complicações relacionadas à ferida operatória (Kakos et al., 1970). O bisturi elétrico tem sido apontado como fator causador de seroma por causar lesão térmica importante nos retalhos da mastectomia com reação inflamatória local (Porter et al., 1998).

A incidência de seroma encontrada no estudo está em conformidade com os dados da literatura, que apontam faixas amplas de porcentagem de ocorrência. Porter (1998) descreve incidências de seromas em mastectomias na ordem de 3% a 60% das cirurgias realizadas. Segundo Agrawal (2006) os valores de ocorrência de seroma podem variar de 15% a 81%. No grupo do bisturi harmônico 16,3% das pacientes (n=49) apresentaram seroma e no grupo do bisturi elétrico a porcentagem foi 28,3% (n=46).

O estudo não demonstrou vantagem na utilização do bisturi harmônico sobre o elétrico em mastectomias com relação à formação de seromas ( $p=0,161$ ). A maior parte das publicações que abordam esta questão também não descrevem diferenças significativas. Galatius (2003) comparou dois grupos de pacientes submetidas a mastectomias radicais com bisturi harmônico e elétrico sem encontrar diferença estatística com relação a formação de seroma. Lumachi (2004) em estudo randomizado incluindo 92 pacientes não encontrou diferença na formação de seromas quando comparou o bisturi harmônico com o bisturi frio. Em relação as outras complicações, que são menos freqüentes, a literatura mostra poucos trabalhos com comparações entre os diferentes tipos de bisturis. Em estudo não randomizado Galatius (2003) não encontrou diferença na ocorrência de hematomas, infecções e necrose, comparando bisturi harmônico e elétrico em mastectomias. Este trabalho apresentou casuística limitada, com 29 casos no grupo do bisturi

elétrico e 30 casos no grupo do bisturi harmônico. A ocorrência de hematomas e infecções no presente estudo não apresentou diferença estatística entre os grupos de bisturis estudados ( $p=0,189$  e  $p=0,346$  respectivamente).

No grupo do bisturi elétrico observou-se uma taxa de 22,7% de necrose do retalho de pele nas mastectomias. Esta taxa foi de 4,2% no grupo do bisturi harmônico. Estes achados foram de significância estatística ( $p=0,012$ ) e são resultados de desfecho diferentes dos encontrados em literatura. O bisturi harmônico, por atingir temperaturas inferiores ao bisturi elétrico (que pode atingir 400°C), pode realizar a dissecação de retalhos de pele nas mastectomias com menos lesão térmica. A dissecação mais precisa dos retalhos pode proporcionar uma espessura adequada do mesmo, reduzindo a chance da permanência de tecido mamário, o que aumenta a chance de recidiva local. Margens cirúrgicas menores são fatores de risco importantes nas recidivas locais (Park et al., 2000; Boff et al., 2008). Além da questão das recidivas tumorais temos, mais atualmente, outra importante preocupação com as cirurgias de mama: a oncoplastia. A cirurgia oncoplástica da mama, termo que surgiu em 1998 com W. Audrescht, une rigorosos conceitos de cirurgia oncológica a conceitos de cirurgia plástica mamária com finalidade de promover tratamento adequado evitando resultados estéticos de pouca qualidade. Uma dissecação sem traumas dos retalhos de pele nas mastectomias pode conferir melhor resultado estético naquelas pacientes candidatas à reconstrução imediata com ou sem implantes de silicone. Torresan (2005) em estudo anatomopatológico avaliou a presença de tecido glandular e neoplasia residual no retalho cutâneo, após mastectomias poupadoras de pele, em 42 pacientes com câncer de mama, e demonstrou alta incidência de tecido mamário e tumor residual quando o retalho cutâneo encontrava-se mais grosso que 5mm. Nestas pacientes foi encontrada a presença de tecido glandular mamário residual em 59,5% (25 casos). No entanto, com retalho de 5mm, a probabilidade de existir glândula residual no retalho cutâneo foi de 28%. Em 9,5% das pacientes (4 casos) com retalhos acima de 5 mm, foi observada neoplasia residual. Em outro estudo anatomopatológico, Ho (2003) estudou 30 espécimes de mastectomias, e notou 23% (7 casos) de acometimento de pele. Em cinco desses casos, a pele acometida estava situada imediatamente acima do tumor. Quando visamos oferecer tratamento oncológico adequado e promover resultados estéticos melhores com a dissecação de

retalhos delgados porém viáveis, a utilização do bisturi harmônico pode reduzir os riscos de necrose destes retalhos.

Os resultados obtidos no trabalho mostram que o índice de massa corpórea, volume de drenagem ao sétimo dia pós-operatório, taxa percentual de redução da drenagem ao sétimo dia pós-operatório são fatores independentes na formação de seromas. O tipo de bisturi utilizado nas mastectomias radicais não influencia na ocorrência desta complicação.

Na literatura a taxa de complicação pós-operatória de necrose de retalhos em mastectomias radicais, gira em torno de 5 a 23% (Hoefler et al., 1990; Zimmermann-Nielsen et al., 1997). É relatado como fator protetor para necrose a redução do uso do bisturi elétrico, injeção de adrenalina, uso rotineiro do dreno, cessação do tabagismo 3 semanas antes da cirurgia (Padubidri et al., 2001), não havendo relatos referentes ao uso do bisturi harmônico, fato que torna esta publicação de particular interesse, principalmente por constituir-se estudo randomizado. Resta-nos agora aumentar a casuística, divulgando nossos resultados, para que outros grupos também validem os resultados aqui apresentados.

## ABSTRACT

**Background:** This randomized prospective study has the purpose of comparing the post-operative complication rates on the electric scalpel and the harmonic scalpel. **Method:** The study was accomplished in the Hospital de Câncer de Barretos from January to November, 2008. The breast cancer patients with radical mastectomy proposal were randomized into two groups according to their body mass index (bmi): electric scalpel (46) and harmonic scalpel (49). The variables related to the patients, to the surgeries and its their post-operative main complications (seroma, flap necrosis, haematomas and infections), were tabulated and submitted to statistical analysis. **Results:** The comparison between the scalpels on the radical mastectomy has show statistic difference on the occurrence of the flap necrosis on the surgeries. Other complications (seroma, haematoma and infection) have not had statistic significance). **Conclusion:** The usage of the harmonic scalpel in radical mastectomies provides smaller risk of flap necrosis. The body mass index, the percentual reduction drainage from the 2<sup>nd</sup> to the 7<sup>th</sup> post-operative and drainage volume at the 7<sup>th</sup> post-operative day are independent factors on the seroma occurrence.

**Key words:** breast cancer; surgery; scalpel; radical mastectomy; comparative study

## REFERÊNCIAS

Agrawal A, Abiobvn A, Cheung KL. Concepts of seroma formation and prevention in breast cancer surgery. *Anz J Surg.* 2006;76:1088-1095.

Andtback KA RHI, Meric-Bernstam F, Robinson EK, Hunt KK. Noninvasive breast cancer. Feing BW, Berger DH, Fuhrman GM, Editors. In: *The MD Anderson Surgical Oncology Hand Book. Fourth Edition.* Philadelphia: LWW; 2006. P.1-22.

Boff RA, Wisintainer F, Amorin G. *Manual de Diagnóstico e Terapêutica em Mastologia.* 2008 2ºEd; 71-80.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer-INCA. Coordenação de Prevenção e Vigilância. *Estimativa 2008: Incidência de câncer no Brasil.* Rio de Janeiro: INCA, 2007 [acesso em 2009 jan 01]. Disponível em:<[http:// www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br) >

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - INCA. *A situação do câncer no Brasil.* [acesso em 2008 dez 07]. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/situacao/>.

Dawson I, Stam L, Heslinga JM, Kalsbeek HL. Effect of shoulder immobilization on wound seroma and shoulder dysfunction following modified radical mastectomy: a randomized prospective clinical trial. *Br J Surg* 1989;76:311-2.

Deo SVS, Shukla NK. Modified Radical Mastectomy using Harmonic Scalpel. *J. Surg. Oncol.* 2000; 74: 204-207

Galatius H, Okholm M, Hoffmann J. Mastectomy using ultrasonic dissection: effect on seroma formation. *Breast* 2003; 12(5): 338-41.

Hoefler RA Jr., DuBois JJ, Ostrow LB, Silver LF. Wound complications following modified radical mastectomy: an analysis of perioperative factors. *J Am Osteopath Assoc.* 1990;90: 47-53.

Kakos GS, James AG. The use of cautery in 'bloodless' radical mastectomy. *Cancer* 1970; 26: 666-8.

Lumachi F; Brandes AA; Burelli P; Basso SMM; Lacobone M; Ermani M. Seroma prevention following axillary dissection in patients with breast cancer by using ultrasound scissors; a prospective clinical study. *Europ J Surg Oncol.* 2004; 30: 526-30.

Mauad EC, Uilho AG, Hidalgo, GS. *Registro Hospitalar de Câncer de Barretos (1985-2002), Barretos – SP.* 2003

Oertli D, Laffer U, Haberthuer F, Kreuter U, Harder F. Perioperative and postoperative tranexamic acid reduces the local wound complication rate after surgery for breast cancer *Br J Surg* 1994;81:856-9.

O'Dwyer PJ, O'Higgins NJ, James AG. Effect of closing dead space on incidence of seroma after mastectomy. *Surg Gynecol Obstet.* 1991;172:55-56.

Osteen RT, Cady B, Chmiel JS, Clive RE, Doggett RL, Friedman MA, Hussey DH, Kraybill WG, Urist MM, Winchester DP. 1991 National Survey of carcinoma of the breast by the commission on cancer. *J Am Coll Surg.* 1994;178:213-219.

Padubidri AN, Yetman R, Browne E, Lucas A, Papay F, Larive B, Zins J. Complications of postmastectomy breast reconstructions in smokers, ex-smokers, and nonsmokers. *Plast Reconstr Surg.* 2001;107:342-9

Porter KA, O'Conner S, Rimm E, Lopez M. Electrocautery as a factor in seroma formation following mastectomy. *Am J Surg* 1998;176:8-11.

Torresan RZ, Cabello dos SC, Brenelli H. Residual glandular tissue after skin-sparing mastectomies. *Breast J* 2005;11:374-5.

Woodworth PA, McBoyle MF, Helmer SD, Beamer RL. Seroma formation after breast cancer surgery: incidence and predicting factors. *Am Surg.* 2000; 66: 444-50; discussion 450-51.

Zimmermann-Nielsen E, Dahl MB, Graversen HP. Effects of tobacco smoking on the incidence of flap necrosis after mastectomy. *Ugeskr Laeger.* 1997;11;159:4974-6.

Endereço para correspondência  
Gustavo Henrique Fabri Pereira Ribeiro  
Alameda Holanda, 61  
City Barretos  
CEP14.784-001  
Barretos – SP  
Tel: (17) 3323.8649  
ghfabri@yahoo.com.br



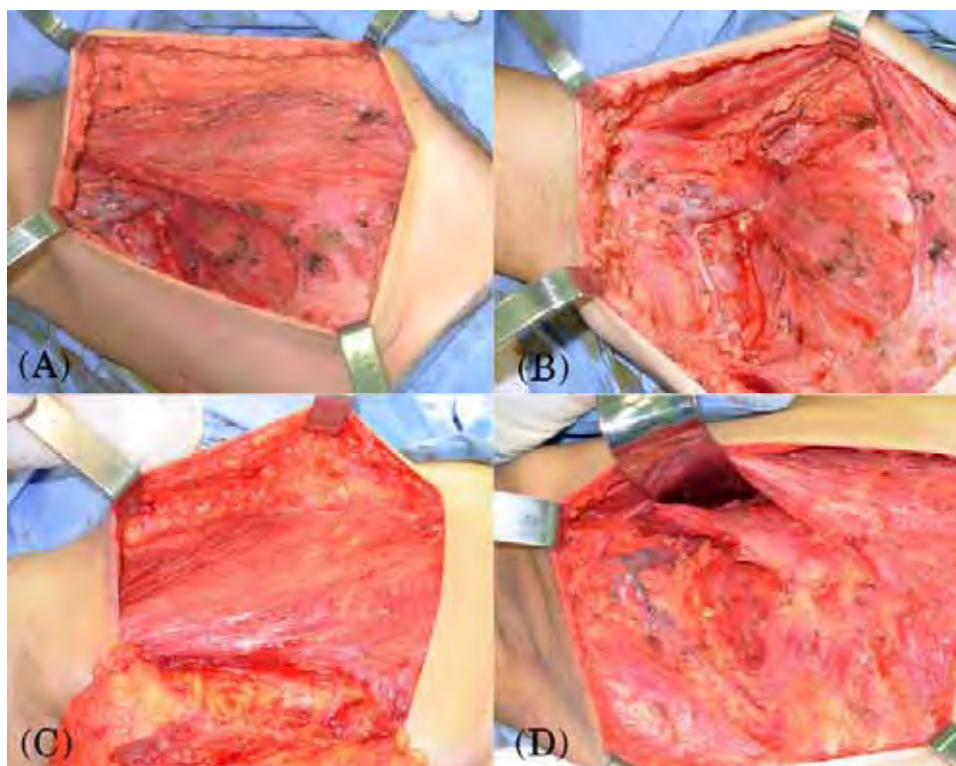


Figura 1 - Sítio cirúrgico da mastectomia radical. A e B – bisturi elétrico. C e D – bisturi harmônico.

Tabela 1 – Comparação entre os grupos de bisturi segundo as variáveis contínuas

Variáveis	Harmônico		Elétrico		p (M-W)
	Média (dp)	Min-max	Média (dp)	Min-max	
IMC	27,8 (5,7)	18,0-43,7	28,5 (6,2)	18,7-44,5	0,626
Peso Kg	69,0(15,8)	39,0-119,0	69,0 (14,0)	42,0-106,0	0,080
Altura metros	1,6 (0,1)	1,4-1,7	1,6 (0,1)	1,4-1,8	0,720
Idade anos	57,8 (12,9)	27-80	54,4 (13,6)	31-82	0,185
Peso da mama gramas	759,5 (326,9)	144,0-1624,0	902,8 (574,7)	110,0-2800,0	0,461
Peso da axila gramas	97,2 (54,6)	22,0-298,0	92,7 (71,9)	15,0-411,0	0,281
Volume do dreno ml	99,3 (66,1)	18,3-316,6	113,0 (66,8)	31,6-292,2	0,187
Linfonodos dissecados número	17,9 (8,8)	9,0-51,0	19,1 (7,4)	7,0-33,0	0,259
Linfonodos comprometidos número	7,3 (7,4)	1,0-21,0	10,2 (8,5)	1,0-32,0	0,171
Tempo de cirurgia minutos	91,0 (17,8)	60,0-155,0	98,1 (25,2)	40,0-164,0	0,121
Perda sanguínea ml	284,7 (186,4)	40,0-1019,0	217,3 (127,1)	36,0-589,0	0,102

Tabela 2 – Comparação entre os tipos de bisturi em relação a complicação pós-operatória

Variáveis	Categoria	Harmônico		Elétrico		p ( $\chi^2$ )
		n	%	n	%	
Seroma	não	41	83,7	33	71,7	0,161
	sim	8	16,3	13	28,3	
Necrose	não	46	95,8	34	77,3	0,012
	sim	2	4,2	10	22,7	
Infecção	não	47	97,9	41	93,2	0,346
	sim	1	2,1	3	6,8	
Hematoma	não	47	97,9	40	90,9	0,189
	sim	1	2,1	4	9,1	

Tabela 3 – Avaliação das variáveis categóricas relacionadas a ocorrência de necrose do retalho

Variáveis	Categorias	Necrose de retalho		p ( $\chi^2$ )
		Ausente (%)	Presente (%)	
Tipo de bisturi	Harmônico	46 (95,8)	2 (4,2)	0,012
	Elétrico	34 (77,3)	10 (22,7)	
IMC	menor igual 30	60 (90,9)	6 (9,1)	0,091
	maior 30	20 (76,9)	6 (23,1)	
Estadio clínico	0+I+II	29 (85,3)	5 (14,7)	0,759
	III+ IV	49 (87,5)	7 (12,5)	
Tipo de mastectomia	Madden	10 (100)	0	0,589
	Patey	54 (87,1)	8 (12,9)	
Diabetes	Ausente	72 (85,7)	12 (14,3)	1,000
	Presente	5 (100)	0	
Quimioterapia	Presente	43 (86,0)	7 (14,0)	1,000
	Ausente	37 (88,1)	5 (11,9)	
Seroma	Ausente	63 (88,7)	8 (11,3)	0,460
	Presente	17 (81,0)	4 (19,0)	
Infecção	Ausente	76 (86,4)	12 (13,6)	1,000
	Presente	4 (100,0)	0	

**AGRADECIMENTOS**

Aos colegas cirurgiões Rodrigo Augusto Depieri Michelli e Ângelo Gustavo Zucca Mathes pela contribuição na inclusão de pacientes no estudo e execução das respectivas cirurgias.

## **CONCLUSÃO**

## Conclusão

1. Os resultados obtidos no trabalho mostram que o índice de massa corpórea, volume de drenagem ao sétimo dia pós-operatório, taxa percentual de redução da drenagem ao sétimo dia pós-operatório são fatores independentes na formação de seromas. O tipo de bisturi utilizado nas mastectomias radicais não influencia na ocorrência desta complicação.
2. Em mastectomias radicais a utilização do bisturi harmônico reduz o risco de necrose de retalhos de pele.

## **REFERÊNCIAS**



## Referências

Adwani A, Ebbs SR. Ultracision reduces acute blood loss but not seroma formation after mastectomy and axillary dissection: a pilot study. *Int J Clin Pract* 2006; 60(5): 562-4.

Agrawal A, Abiobvn A, Cheung KL. Concepts of seroma formation and prevention in breast cancer surgery. *Anz J Surg.* 2006;76:1088-1095.

Andtback KA RHI, Meric-Bernstam F, Robinson EK, Hunt KK. Noninvasive breast cancer. Feing BW, Berger DH, Fuhrman GM, Editors. In: *The MD Anderson Surgical Oncology Hand Book. Fourth Edition.* Philadelphia: LWW; 2006. P.1-22.

Burwell J, Campbell L, Watkins RM, Teasdale C. How long should suction drains stay in after breast surgery with axillary dissection? *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* 1997; 79: 435-7.

Blanc KI, Copila III EM. Amara. Tratamento compreensivo das doenças benignas e malignas. São Paulo: Manole, 1994. Pág. 611-644 Capítulo 29.

Donegam WL. Introduction to the history of breast cancer in Donegam WL, Spratt JS: *Cancer of the breast*, Ed 3 Philadelphia, WB Saunders 1988, PP 1-15

Bonnema J, van Geel AN, Ligtenstein DA, Schmitz PI, Wiggers T. A prospective randomized trial of high versus low vacuum drainage after axillary dissection for breast cancer *Am J Surg.* 1997; 173: 76-9.

Boff RA, Wisintainer F, Amorin G. *Manual de Diagnóstico e Terapêutica em Mastologia.* 2008 2ªEd; 71-80.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer-INCA. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2008: Incidência de

câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2007 [acesso em 2009 jan 01]. Disponível em:<[http:// www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br) >

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer - INCA. A situação do câncer no Brasil. [acesso em 2008 dez 07]. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/situacao/>.

Carcoforo P, Soliani G, Maestroni U et al. Octreotide in the treatment of lymphorrhea after axillary node dissection: a prospective randomized controlled trial. *J Am Coll Surg.* 2003; 196: 365-9.

Chen CY, Hoe AL, Wong CY. The effect of a pressure garment on post-surgical drainage and seroma formation in breast cancer patients. *Singapore Med. J.* 1998; 39: 412-15.

Cooper W.A. The history of the radical mastectomy. *Ann Med Hist.* 3:36-54, 1941.

Dawson I, Stam L, Heslinga JM, Kalsbeek HL. Effect of shoulder immobilization on wound seroma and shoulder dysfunction following modified radical mastectomy: a randomized prospective clinical trial. *Br J Surg* 1989;76:311-2.

De Cicco C, Cremonesi M, Luini A, Bartolomei M, Grana C, Prisco G, Galimberti V, Calza P, Viale G, Veronesi U, Paganelli G. Lymphoscintigraphy and radioguided biopsy of the sentinel axillary node in breast cancer. *J Nucl Med* 1998;39:2080-4.

Deo SVS, Shukla NK. Modified Radical Mastectomy using Harmonic Scalpel. *J. Surg. Oncol.* 2000; 74: 204-207

Deo SVS, Shukla NK, Asthana S, Niranjana B, Srinivas G. A comparative study of modified radical mastectomy using harmonic scalpel and electrocautery. *Singapore Med* 2002; 43(5): 226-228.

Galatius H, Okholm M, Hoffmann J. Mastectomy using ultrasonic dissection: effect on seroma formation. *Breast* 2003; 12(5): 338-41.

Giuliano AE, Kirgan DM, Guenthr JM, Morton DL. Lymphatic mapping and sentinel node lymphadenectomy for breast cancer. *Ann Surg* 1994;220:391-401.

Gonzalez EA, Saltzstein EC, Riedner CS, Nelson BK. Seroma formation following breast cancer surgery. *Breast J.* 2003; 9: 385-8.

Golshan M, Martin WJ, Dowlatshahi K. Sentinel Lymphnode Biopsy Lowers the rate of Lymphedema when compared with standard axillary lymphnode dissection. *Am Surg.* 2003;69:209-11.

Goyal A, Newcombe RG, Mansel RE. Almanac Trialists Group. Sentinel lymph node biopsy in patients with multifocal breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 2004;30(5):475-9.

Hashemi E, Kaviani A, Najafi M, Ebrahimi M, Hooshmand H, Montazeri A. Seroma formation after surgery for breast cancer. *World J. Surg. Oncol.* 2004; 2: 44.

Hoefler RA Jr., DuBois JJ, Ostrow LB, Silver LF. Wound complications following modified radical mastectomy: an analysis of perioperative factors. *J Am Osteopath Assoc.* 1990;90: 47-53.

Holland R, Veling SHJ, Mravunac M, Hendriks JH. Histologic multifocality of Tis, T1-2 Breast Carcinomas. Implications for clinical trials of breast conserving surgery cancer 1985;56:970-90

Jain PK, Sowdi R, Anderson AD, MacFie J. Randomized clinical trial investigating the use of drains and fibrin sealant following surgery for breast cancer. *Br J Surg.* 2004; 91: 54-60.

Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, Thun NJ. Cancer statistics,2008. CA Cancer J. Clin, 2008;58(2):71-96.

Kakos GS, James AG. The use of cautery in 'bloodless' radical mastectomy. Cancer 1970; 26: 666-8.

Krag DN, Julian TB, Harlow SP, Weaver DL, Ashikaga T, Bryant J, Single RM, Wolmark N. NSABP 32: phase III, Randomized trial comparing axillary dissection with sentinel lymphnode dissection: a description of the trial. Ann Surg Oncol 2004;11(3 suppl): 2085-105.

Lumachi F; Brandes AA; Burelli P; Basso SMM; Lacobone M; Ermani M. Seroma prevention following axillary dissection in patients with breast cancer by using ultrasound scissors; a prospective clinical study. Europ J Surg Oncol. 2004: 30: 526-30.

Luini A, Gahi G, Zurrida S, Talakhadze N, Brenelli F, Gilardi D, Paganelli G, Orecchia R, Cassano E, Viale G, Sangalli C, Ballardini B, dos Santos GR, Veronesi U. The evolution of the conservative approach to breast cancer. The breast 2007;16:120-129.

De Moulind. A Short History of breast cancer. Boston, Martins Nijhoff, 1983.

Mauad EC, Uilho AG, Hidalgo, GS. Registro Hospitalar de Câncer de Barretos (1985-2002), Barretos – SP. 2003

Oertli D, Laffer U, Haberthuer F, Kreuter U, Harder F. Perioperative and postoperative tranexamic acid reduces the local wound complication rate after surgery for breast cancer Br J Surg 1994;81:856-9.

O'Dwyer PJ, O'Higgins NJ, James AG. Effect of closing dead space on incidence of seroma after mastectomy. Surg Gynecol Obstet. 1991;172:55-56.

O'Hea BJ, Ho MN, Petrek JA. External compression dressing versus standard dressing after axillary lymphadenectomy. *Am J Surg.* 1999; 177: 450-53.

Osteen RT, Cady B, Chmiel JS, Clive RE, Doggett RL, Friedman MA, Hussey DH, Kraybill WG, Urist MM, Winchester DP. 1991 National Survey of carcinoma of the breast by the commission on cancer. *J Am Coll Surg.* 1994;178:213-219.

Osteen RT, Karnell LH. The national cancer data base report on breast cancer. *Cancer* 1994; 73: 1994-2000.

Padubidri AN, Yetman R, Browne E, Lucas A, Papay F, Larive B, Zins J. Complications of postmastectomy breast reconstructions in smokers, ex-smokers, and nonsmokers. *Plast Reconstr Surg.* 2001;107:342-9

Park CC, Mitsumori M, Nixon A, Recht A, Connolly J, Gelman R, Silver B, Hetelekidis S, Abner A, Harris JR, Schnitt SJ. Outcome at 8 years after breast cancer: influence of margin status and systemic therapy on local recurrence. *J Clin Oncol* 2000;18:1668-1675.

Petrek J, Peters M, Nori S, Knauer C, Kinne D, Rogatko A. Axillary lymphadenectomy. A prospective, randomized trial of 13 factors influencing drainage, including early or delayed arm mobilization. *Arch Surg.* 1990; 125: 378-82.

Porter KA, O'Conner S, Rimm E, Lopez M. Electrocautery as a factor in seroma formation following mastectomy. *Am J Surg* 1998;176:8-11.

Schwartz Mann, G. Breast Cancer in South America to improve early detection and medical management of a public health problem. 2001;19:118-124.

Schultz I, Barholm M, Grondal S. Delayed shoulder exercises in reducing seroma frequency after modified radical mastectomy: a prospective randomized study. *Ann. Surg. Oncol.* 1997; 4: 293-7.

Talbot ML, Magarey CJ. Reduced use of drains following axillary lymphadenectomy for breast cancer. *ANZ J Surg.* 2002; 72: 488-90.

Torresan RZ, Cabello dos SC, Brenelli H. Residual glandular tissue after skin-sparing mastectomies. *Breast J* 2005;11:374-5.

Veronesi U, Cascinellin, Mariari L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, Aguilar M, Marubini E. Twenty-year follow up of a randomized study comparing breast conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med* 2002;347:207-32.

Veronesi U, Paganelli G, Galimbertiv, Viale G, Zurrída S, Bedoni M, Costa A, de Cicco C, Geraghty JG, Luini A, Sacchini V, Veronesi P. Sentinel node biopsy to avoid axillary dissection in breast cancer with clinically negative lymphnode. *Lancet* 1997;349:1864-7.

Veronesi U, Paganelli G, Viale G, Luini A, Zurrída S, Galimberti V, Intra M, Veronesi P, Robertson C, Maisonneuve P, Renne G, De Cicco C, De Lucia F, Gennari R. A randomized comparison of sentinel node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. *N. Eng J Med* 2003;349:546-53.

Vieira RAC, Haikel RL, Michelli RAD, Tsunoda AT, Ribeiro GHFR, Matthes AGZ. Mastectomia modificada utilizando o bisturi harmônico. In *Anais do XIV Congresso Paulista de Mastologia 2007, Fortaleza. Anais do XIV Congresso Brasileiro de Mastologia, 2007. p. 99.*

Vieira RAC, Haikel Jr RL, Bauab SP, Castro JS. Rastreamento do Câncer Mamário na Dir IX do Estado de São Paulo. Experiência de Dois Anos. *II Congresso Paulista de Mastologia, São Paulo 2006.*

Whitfield PC, Rainsbury RM. Suction versus siphon drainage after axillary surgery for breast cancer: a prospective randomized trial. *Br J Surg*. 1994; 81: 547.

Wood WC. The Future of surgery in the treatment of breast cancer. *Breast* 2003;12:472-4.

Woodworth PA, McBoyle MF, Helmer SD, Beamer RL. Seroma formation after breast cancer surgery: incidence and predicting factors. *Am Surg*. 2000; 66: 444-50; discussion 450-51.

Wetzig NR, Gill PG, Ung O, Collins J, Kollias J, Gillett D, Gebiski V, Greig C, Ray A, Stockler M; RACS SNAC Group. Participation in the RACS Sentinel Node Biopsy versus axillary clearance trial. *Anz J Surg* 2005;75(3):98-100.

Zavotsky J, Jones R, Brennan M, Giuliano A. Evaluation of axillary lymphadenectomy without axillary drainage for patients undergoing breast-conserving therapy. *Ann Surg. Oncol*. 1998; 5: 227-31.

Zimmermann-Nielsen E, Dahl MB, Graversen HP. Effects of tobacco smoking on the incidence of flap necrosis after mastectomy. *Ugeskr Laeger*. 1997;11;159:4974-6.

Zurrida S, Carta A, Luini A, Galimberti V, Sacchini V, Intra M. The Veronesi quadrantectomy: an established procedure for the conservative treatment of early breast cancer. *Int J Surg Invest* 2001;2:423-31.





**Anexo 1: Ficha de controle operatório**

PROJETO BISTURI HARMONIC					
FICHA DE CONTROLE PÓS-OPERATÓRIO DA ESTOMATERAPIA/ENFERMAGEM					
BISTURI	1- HARMONIC	2- ELÉTRICO			
DATA DA CIRURGIA ___/___/___					
MÉDICO	1-RAPHAEL	2-RENÉ	3-GUSTAVO	4-RODRIGO	5- ZUCCA
<b>CÂNCER : 1-DUCTAL 2-LOBULAR ESTADIAMENTO:_____</b>					
<b>QT NEO : 1-SIM 2-NÃO</b>					
<b>COMORBIDADES: 0-NÃO 1-HA 2-DIABETES 3-CARDIOPATIA 4-DPOC 5-OUTRA _____</b>					
<b>PESO MAMA:_____</b>		<b>PESO AXILA:_____</b>		<b>PESO COMPRESSAS:_____</b>	
<b>TEMPO CIRÚRGICO:_____</b>			<b>LINFONODOS DISSECADOS:_____</b>		
<b>IMC(peso/altura<sup>2</sup>):_____</b>					
DATA ___/___/___		RETIRADA DO DRENO ___/___/___		PESO PACIENTE: _____	
COMPLICAÇÕES _____					
OBSERVAÇÕES _____					
DATA ___/___/___					
COMPLICAÇÕES _____					
OBSERVAÇÕES _____					
DATA ___/___/___					
COMPLICAÇÕES _____					
OBSERVAÇÕES _____					
DATA ___/___/___					
COMPLICAÇÕES _____					
OBSERVAÇÕES _____					
1 – NECROSE 2 – INFECÇÃO 3 – SEROMA 4 – HEMATOMA 5 – OBSTRUÇÃO 6 – DEISCÊNCIA					
7 – SANGRAMENTO 8 – OUTRO (especificar)					

**Anexo 2: Ficha do controle pós-operatória**

**PROJETO BISTURI HARMONIC  
FICHA DE CONTROLE DE DÉBITO DE DRENO E DOR PÓS-OPERATÓRIA**

**CONTROLE DE DOR PÓS-OPERATÓRIA E DÉBITO DO DRENO**

DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



DATA \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ HORA\_\_\_:\_\_\_ VOL\_\_\_



### Anexo 3: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO BISTURI HARMÔNICO EM MASTECTOMIA

##### Dados de identificação

Título do Projeto: Utilização do bisturi Harmonic® em mastectomias radicais para câncer de mama em comparação com o bisturi elétrico convencional.

Pesquisador Responsável: Gustavo Henrique Fabri Pereira Ribeiro CRM 107250 SP.

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: Hospital de Câncer de Barretos

Telefone para contato: (17) 3321-6600; Ramal 6712

Nome do voluntário: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ anos R.G. \_\_\_\_\_

Responsável legal (quando for o caso): \_\_\_\_\_

R.G. Responsável legal: \_\_\_\_\_

O Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “Utilização do bisturi Harmonic® em mastectomias radicais para câncer de mama em comparação com o bisturi elétrico convencional”, de responsabilidade do pesquisador Gustavo Henrique Fabri Pereira Ribeiro.

##### 1. Descrição do estudo e do aparelho (bisturi Harmonic®)

A presente pesquisa pretende comparar os aparelhos usados nas cirurgias de retirada de toda a mama nos casos de pacientes com câncer de mama. Os aparelhos de cirurgia são: bisturi elétrico e bisturi Harmonic®.

O bisturi elétrico utiliza energia elétrica para promover a retirada da mama neste tipo de cirurgia. O bisturi Harmonic® utiliza movimentos de vibração para promover a retirada da mama. A cirurgia é a mesma para os dois métodos: retirada de toda a glândula da mama, incluindo a pele que recobre parte da mama, a aréola e o mamilo. Retirada de todos os gânglios visíveis na axila. Fechamento da ferida operatória por aproximação da pele restante. O tórax do lado operado fica sem a mama.

A anestesia será GERAL (endovenosa e inalatória) sendo seus riscos e benefícios explicado por médico anestesiológico no momento da consulta pré-anestésica.

Entendo que a cirurgia para o câncer de mama não impede o aparecimento de câncer na outra mama ou em outras partes do corpo (metástases).

A mama retirada na cirurgia será enviada para estudo. Os resultados serão fornecidos em consulta no ambulatório.

Entendo e aceito que a cirurgia será realizada por médico especialista na área de tratamento de mamas e será utilizado o bisturi Harmonic® ou bisturi elétrico.

## 2. Benefícios e complicações

O uso de bisturi Harmonic® em retirada de toda a mama tem o intuito de reduzir as complicações que cercam tal procedimento, a saber: hemorragia intra-operatória, lesão da veia axilar, hematoma pós-operatório (acúmulo de sangue no local operado), seroma pós-operatório (acúmulo de líquido claro e às vezes com pouco sangue no local operado). O bisturi harmônico pode acarretar benefícios em relação ao bisturi elétrico, mas estes dados necessitam de melhor avaliação, razão deste protocolo. Cabe informar que os resultados do bisturi harmônico nunca se mostraram inferiores ao do bisturi elétrico.

## 3. Publicação dos resultados e confidencialidade

O estudo será publicado, independente dos resultados obtidos. Os participantes terão sua identidade preservada, sendo que somente os pesquisadores saberão dos dados do trabalho.

## 4. Autonomia dos participantes do estudo

Todo participante do estudo tem poder e liberdade para negar a realização da cirurgia de retirada da mama com uso do bisturi Harmonic® momentos antes da cirurgia.

Eu, \_\_\_\_\_, RG n° \_\_\_\_\_ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

**Ou**

Eu, \_\_\_\_\_, responsável legal por \_\_\_\_\_, RG n° \_\_\_\_\_ declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Barretos, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do paciente ou seu responsável legal

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

\_\_\_\_\_  
Testemunha

\_\_\_\_\_  
testemunha

## Anexo 4: Documento de Aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa



### Comitê de Ética em Pesquisa CEP

Barretos, 18 de abril de 2008.

Prezado (a) Sr. (a), Investigador (a)  
Gustavo Henrique F. Pereira Fabeli

Ref.: Projeto de Pesquisa nº. 1332008

"Utilização do bisturi Harmônico em mastectomias radicais para câncer de mama em comparação com o bisturi elétrico convencional".

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisas (CEP) da Fundação Pio XII - Hospital de Câncer de Barretos, em reunião ordinária de 10/04/2008, analisaram as permissões do projeto citado acima, e decidiram pela aprovação do mesmo.

Solicitamos que o Comitê de Ética em Pesquisas sugira algumas recomendações:

- Corrigir Cronograma do Projeto.
- Adequar ~~de~~ Escala da Dor.

Resultados em período trimestral deverá ser encaminhado ao CEP, para ser sobre o andamento do projeto.

Atenciosamente,

Dr. Renato José Affonso Junior  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisas