



Universidad
Rey Juan Carlos

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
SALUD

RECONSTRUCCIÓN MAMARIA POSTMASTECTOMÍA:
ESTUDIO COMPARATIVO UTILIZANDO EXPANSORES EN
PACIENTES CON RADIOTERAPIA Y SIN RADIOTERAPIA

TESIS DOCTORAL

Autor

FRANCISCO JAVIER ESPINO RODRÍGUEZ

Director

JOSE SCHNEIDER FONTAN

**D. JOSE SCHNEIDER FONTAN, CATEDRATICO DE
UNIVERSIDAD DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE
LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS**

C E R T I F I C A :

Que el proyecto de tesis doctoral titulado: ***"Reconstrucción mamaria postmastectomía: Estudio comparativo utilizando expansores en pacientes con radioterapia y sin radioterapia"***, ha sido realizado bajo mi dirección por el licenciado en Medicina y Cirugía D. Francisco Javier Espino Rodríguez, y reúne todos los requisitos científicos y formales para ser presentado y defendido ante el tribunal correspondiente.

Y para que así conste a todos los efectos, firmo el presente certificado en Madrid a cinco de septiembre de dos mil catorce.

Fdo.: Prof. José Schneider Fontán

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar antes que nada, mi mas profundo agradecimiento al Dr. José Schneider Fontán, catedrático de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Rey Juan Carlos, el cual invirtiendo tiempo y esfuerzo al dirigir este proyecto, me ha ofrecido la oportunidad de aprender importantes conceptos nuevos que me serán de gran utilidad en el futuro, aparte de esto me ha alentado en momentos difíciles y me ha servido de inspiración para culminar este trabajo.

Por otra parte quiero dar las gracias, a todas esas personas que incluso sin quererlo, han contribuido a que este proyecto haya podido llevarse a cabo.

A mi familia por, en especial a mis hijas por darme parte del tiempo que tenia para ellas. Gracias Artemisa por preocuparte y animarme a concluir este proyecto a pesar de todas las adversidades. Gracias queridos padres, en vuestro seno familiar aprendí parte de lo que soy ahora.

ÍNDICE

INDICE GENERAL

RESUMEN	15
INTRODUCCIÓN	19
1. ASPECTOS GENERALES EN RECONSTRUCCIÓN MAMARIA	20
1.1 Objetivos de la reconstrucción.....	21
1.2. MOMENTO PARA REALIZAR LA RECONSTRUCCION MAMARIA	22
1.3. manejo de la mama contralateral.....	24
1.4. OPCIONES DE RECONSTRUCCIÓN MAMARIA.....	26
2. RECONSTRUCCIÓN CON MATERIAL PROTESICO (Expansor tisular y prótesis o prótesis expansora)	28
2.1. VENTAJAS DE LA RECONSTRUCCIÓN CON EXPANSORES Y PROTESIS.....	30
2.2. DESVENTAJAS DE LA RECONSTRUCCIÓN CON EXPANSORES Y PROTESIS	30
2.3. CANDIDATAS PARA UNA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON EXPANSORES Y PROTESIS	31
2.4. LA PROYECCIÓN MAMARIA DE LA MAMA RECONSTRUIDA.....	31
2.5. REVISIÓN DE LA CICATRIZ DE LA MASTECTOMÍA	32
2.6. ESTIMACIÓN DE PIEL Y TEJIDO NECESARIO	32
2.7 LOS IMPLANTES MAMARIOS.....	34
2.8. DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO Y SELECCIÓN DEL IMPLANTE	54
2.9. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLANTES.....	58
2.10. TÉCNICA QUIRÚRGICA	60
3. PROBLEMAS Y COMPLICACIONES DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON MATERIAL PROTESICO	65
3.1. Hematoma/Seroma.....	66
3.2. Infección.....	66
3.3. Necrosis cutánea	66
3.4. Extrusión/exposición.....	67
3.5. Problemas con la función del implante	67
3.6. Deflación/rotura.....	68
3.7. Contractura capsular	68
3.8. Malposición del implante y asimetría	74

INDICE

4. Indicaciones de la RadioTerAPIA en el cáncer de mama	75
5. Efectos de la RT en el lecho radiado.....	76
5.1. respuesta celular a la radioterapia.....	76
5.2. Patofisiología de la radioterapia a nivel tisular	77
5.3. Efectos de la radioterapia en la piel.....	78
6. Problemas que surgen a la hora de reconstruir una mama radiada	80
7. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	84
HIPÓTESIS	85
HIPOTESIS PRINCIPAL.....	86
HIPOTESIS SECUNDARIAS	86
OBJETIVOS.....	89
Objetivo principal	90
Objetivos secundarios	90
MATERIAL Y MÉTODOS.....	91
1. Descripción general.....	92
2. Fuentes de datos	92
3. Criterios de inclusión	92
4. Criterios de exclusión	93
5. Recolección de datos	94
6. DEFINICIÓN DE COMPLICACIÓN IMPORTANTE	96
7. Factores de riesgo o factores de exposición	96
8. Diseño del estudio	97
9. Variables del estudio.....	99
10. Registro de los datos o Recogida de datos.....	107
11. Estratificación de la muestra en grupos.....	109
12. Definición de caso (Pacientes que serán consideradas casos).....	110
13. Definición de control (Pacientes que serán consideradas controles)	110
14. Análisis de datos.....	111
Estudio descriptivo	112
Estudio inferencial.....	112
RESULTADOS.....	115

INDICE

1. ESTUDIO DESCRIPTIVO	116
2. ESTUDIO INFERENCIAL.....	142
3. RESPUESTA A HIPOTESIS	152
DISCUSIÓN.....	155
CONCLUSIONES.....	177
ABREVIATURAS.....	179
BIBLIOGRAFÍA	181

INDICE DE TABLAS

Tabla I 1 Tipos de Expansores.....	42
Tabla I 2 Tipos de prótesis anatómicas de suero INAMED	45
Tabla I 3 Tipos de prótesis redondas de suero INAMED	46
Tabla I 4 Tipos de prótesis redondas de suero MENTOR.....	47
Tabla I 5 Tipos de prótesis de gel de silicona INAMED	48
Tabla I 6 Tipos de prótesis-expansoras Becker	53
Tabla I 7 Indicación de cada tipo de expansor	57
Tabla I 8 Estudio R95 INAMED	70
Tabla I 9 Estudio INAMED PASS (Post Approval Survey Study).....	71
Tabla I 10 Estudio MENTOR SPS (Saline Prospective Study)	72
TABLA I 11	82
ESTUDIOS A FAVOR Y EN CONTRA DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLATES EN PACIENTES CON RADIOTERAPIA	82
Tabla M 1 Tipo de Tumor.....	102
Tabla M2 Estratificación por grupos.....	109
Tabla R1 Estadío	117
Tabla R2 Tipo de tumor.....	120

INDICE

Tabla R3 Tipo de mastectomía	121
Tabla R4 Localización Mama	123
Tabla R5 Linfadenectomía.....	123
Tabla R6 Ganglios Positivos	125
Tabla R7 Quimioterapia.....	126
Tabla R8 Duración de la quimioterapia (en semanas)	127
Tabla R9 Radioterapia	127
Tabla R10 Tipo de radioterapia	129
Tabla R11 Dosis total de radioterapia.....	129
Tabla R12 Área Radiada.....	131
Tabla R13 Radiodermatitis.....	131
Tabla R14 Hormonoterapia	132
Tabla R15 Tipo de Expansor	134
Tabla R16 Reconstrucción mamaria inmediata.....	136
Tabla R17 Reintervención.....	137
Tabla R18 Motivo de la reintervención.....	138
Tabla R19 Tiempo implante reintervención (meses).....	139
Tabla R20 Capsular contractura	141
Tabla R21 Variables en la ecuación de la regresión logística 1	142
Tabla R22 Variables en la ecuación de la regresión logística 2	143
Tabla R23 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMDcontroles>5) * RT	144
Tabla R24 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMDControles>3) * RT	145
Tabla R25 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMDcontroles>5) * QT	146
Tabla R26 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMDControles>3) * QT	147
Tabla R27 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMIcontroles>5) * QT.....	148

INDICE

Tabla R28 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMIControles>3) * QT	149
Tabla R29 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMIcontroles>5) * RT	150
Tabla R30 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMIControles>3) * RT	150
Tabla R31 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMDControles>3) * RT * Capsular contractura	151
Tabla R32 TABLA RESUMEN RESPUESTA A HIPOTESIS.....	153

INDICE DE FIGURAS

Figura I 1 Estimación de piel y tejido necesario	33
Figura I 2 Los Expansores Becker	37
Figura I 3 Implante de superficie lisa.	38
Figura I 4 Implante de superficie texturizada.	39
Figura I 5 Tipos de puertos de silicona con base metálica.	52
Figura I 6 Sistemas de conexión del puerto al implante.	52
Figura I 7 Diferentes modelos de expansores Becker.....	54
Figura I 8 Pinch Test.....	55
Figura I 9 Gráfica de pacientes libres de contractura capsular respecto al tiempo	74
Figura M 1 Esquema diseño del estudio.....	98
Figura R1 Edad en la fecha de mastectomía	116
Figura R2 Estadío.....	118
Figura R3 Tipo de Tumor.....	119
Figura R4 Tipo de mastectomía.....	122
Figura R5 Linfadenectomía	124
Figura R6 Ganglios positivos	125

INDICE

Figura R7 Quimioterapia	126
Figura R8 Radioterapia	128
Figura R9 Dosis total RT	130
Figura R10 Radiodermatitis	132
Figura R11 Hormonoterapia	133
Figura R12 Tipo de Expansor	135
Figura R13 Reconstrucción mamaria inmediata	136
Figura R14 Reintervención	137
Figura R15 Motivo de la reintervención	139
Figura R16 Tiempo Implante-reintervención (meses).....	140
Figura R17 Capsular contractura	141

RESUMEN

RESUMEN

ANTECEDENTES

En los últimos años se ha incrementado la indicación de radioterapia (RT) en el tratamiento de cáncer de mama, por lo que es un problema que se tiene que afrontar cada vez más a la hora de reconstruir una mama. Sin embargo, en el ámbito de la cirugía de reconstrucción mamaria (RM) existe la polémica acerca de si es adecuado reconstruir una mama con implantes sobre un lecho radiado, por el aumento del riesgo de complicaciones que esto conlleva. Este tema es de suma importancia, ya que la reconstrucción mamaria (RM) es una cirugía electiva dirigida a mejorar la calidad de vida y una complicación resulta devastadora, no sólo psicológicamente, sino que también puede complicar el tratamiento oncológico en el caso de las reconstrucciones mamarias inmediatas (RMI). A día de hoy, los resultados de los estudios efectuados sobre este tema son contradictorios, y no existe un consenso generalizado acerca del mismo.

OBJETIVO

Comparar la tasa de complicaciones registrada en una serie de pacientes de cáncer de mama sometidas a reconstrucción mamaria diferida (RMD), de las cuales unas habían sido expuestas a radioterapia sobre el lecho operatorio, y otras no.

METODOLOGÍA

Se estima el riesgo de complicaciones de la RM con RT comparando las tasas de reintervenciones en pacientes con reconstrucción mamaria diferida (RMD) expuestas a RT con las no expuestas.

Se trata de un estudio retrospectivo de casos y controles para datos no pareados, tomando una muestra de 157 pacientes con RM con prótesis expansoras (PE) realizadas en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) desde el 1 de enero de 1998 al 1 de enero de 2008. Los resultados se han analizado mediante análisis multivariante para controlar

RESUMEN

factores de confusión utilizando el estadístico OR para estimar el riesgo de complicaciones.

La variable principal ha sido el "**Número de pacientes reintervenidas en los 2 primeros años**" agregando en esta variable, de manera objetiva, las complicaciones importantes, ya que motivan una reintervención quirúrgica.

CONCLUSIONES

A la vista de nuestros resultados, no es recomendable realizar una reconstrucción mamaria diferida con implantes sobre un lecho radiado, por sospecharse un **aumento del riesgo** de reintervención a de **2 a 3 veces** en comparación con pacientes que no han recibido RT previa a la RM.

En el caso de reconstrucción mamaria inmediata, donde el lecho se radiará post-reconstrucción, la sospecha de **riesgo** de reintervención se eleva en **4 veces** en comparación con pacientes que no reciben RT tras la RM.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

1. ASPECTOS GENERALES EN RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

La importancia de la reconstrucción mamaria en el tratamiento del cáncer de mama queda patente con el hecho de que esta se incluye en todas las guías de práctica clínica de tratamiento del cáncer mamario. Esto se debe a que se ha reconocido el beneficio para las pacientes, minimizando el impacto psicológico y psico-social que tiene la pérdida de una mama (Mathes Stephen J.MD 2006). Las secuelas de una mastectomía afectan a la autoestima y la esfera afectivo-sexual, alteran la imagen corporal, potencian el miedo a la enfermedad, ya que la ausencia de la mama recuerda constantemente la presencia del cáncer y limitan la vida social, ya que una prótesis externa limita la forma de vestir. Todo esto potencia el estado depresivo reactivo a la enfermedad. La reconstrucción mamaria ayuda a superar todas estas circunstancias anteriormente mencionadas, mejorando la autoimagen de la paciente tras la mastectomía (Pusic, Thompson et al. 1999), minimizando las secuelas de la misma y facilitando la reincorporación a la vida familiar, social y laboral.

La reconstrucción mamaria siempre tiene que estar imbricada dentro de un correcto manejo oncológico de la mama reconstruida y debe incluir la cirugía de la mama contra-lateral para conseguir la simetrización.

De cara a la reconstrucción debemos tener en cuenta varios factores:

El estado de los tegumentos y de los músculos torácicos y abdominales

La morfología de la mama contralateral y la fisonomía de la paciente

La calidad de las cicatrices previas

El estudio de posibles zonas donantes para la reconstrucción

La evaluación general de la paciente (tabaquismo, patología de base, etc.)

En cuanto a la selección del método reconstructivo, debemos valorar todos estos aspectos anteriormente enumerados.

Todos los procedimientos reconstructivos de la mama tienen al menos 2 etapas.

En la primera se hace la reconstrucción de la pared torácica y el aporte de volumen de mama requerido. Este aumento de volumen puede conseguirse utilizando tejidos de la propia paciente (reconstrucción autóloga) o mediante

INTRODUCCIÓN

implantes, precisando en la mayoría de los casos expansión cutánea.

Posteriormente, en una segunda fase, en el primer caso (reconstrucción autóloga) se hará un remodelado del colgajo empleado y adaptación de la mama contralateral, y en el segundo caso (reconstrucción con implantes) se realizará un recambio de expansor por prótesis (si se había implantado una prótesis expansora, bastará con retirar la válvula) y adaptación de la mama contralateral. Se concluirá todo el proceso con la reconstrucción del complejo areola-pezón, la cual se puede realizar en esta segunda intervención o en una tercera.

Actualmente disponemos de una amplia gama de técnicas de reconstrucción mamaria, tanto con tejido autólogo como con implantes. En el caso de reconstrucción con tejido autólogo, se han utilizado muy frecuentemente los colgajos de músculo dorsal ancho asociado a implante, o sin implante, así como el colgajo de músculo recto anterior abdominal (TRAM) en sus múltiples variantes. En los últimos años, debido al desarrollo de la microcirugía, se han desarrollado los colgajos de arterias perforantes DIEP y SGAP.

El tipo de reconstrucción mamaria más utilizado en la actualidad es la reconstrucción mamaria con implantes, más frecuentemente con expansores. Es una técnica que también ha evolucionado con la mejora de los diseños de los implantes, lo que reduce la incidencia de contractura capsular y permite expandir mejor el polo inferior, marcándose más el surco sub-mamario, dando un aspecto más natural a la mama reconstruida. Se ha generalizado la técnica de colocar el expansor en el plano sub-muscular, consiguiendo buenos resultados de forma sencilla y segura, en pacientes seleccionadas.

Como consecuencia de la difusión y el reconocimiento de las ventajas de las técnicas de reconstrucción mamaria, el número de pacientes que solicita este tipo de intervenciones es cada vez mayor.

1.1 OBJETIVOS DE LA RECONSTRUCCIÓN

El primer objetivo de todos es conseguir una mama de aspecto natural en cuanto a forma, proyección y tamaño.

INTRODUCCIÓN

El segundo objetivo es conseguir una cobertura adecuada. Las mastectomías ahorradoras de piel no presentan un gran problema en este sentido. En pacientes que tienen defecto de tejido tras la mastectomía, por el contrario, se debe ganar más piel mediante un expansor o mediante un colgajo regional o a distancia.

El tercer objetivo es conseguir una simetría adecuada, tratando la mama contralateral.

Finalmente, el cuarto objetivo es la reconstrucción del complejo areola pezón (CAP), de manera que coincida con el lado opuesto.

1.2. MOMENTO PARA REALIZAR LA RECONSTRUCCION MAMARIA

La tendencia actual es a realizar la reconstrucción mamaria en el mismo acto quirúrgico de la mastectomía, lo que llamamos **reconstrucción mamaria inmediata (RMI)**, ya que minimiza el impacto psicológico de la mastectomía en la paciente. Esto se tiene que hacer en pacientes seleccionadas, aunque cada vez se están incluyendo más pacientes en este tipo de reconstrucción. A las pacientes que no son subsidiarias de reconstrucción inmediata se les realiza una **reconstrucción diferida (RMD)**.

El principal factor que influye en la decisión sobre el momento de la reconstrucción es la Radioterapia

Si se prevé que la paciente va a recibir radioterapia, hay un riesgo aumentado de complicaciones locales, tanto en la reconstrucción mamaria con implantes como en la RM con colgajos. El problema es que muchas veces no se sabe si es necesaria la radioterapia hasta que no se dispone del informe anatómico-patológico después de la mastectomía.

1.2.1. Reconstrucción inmediata (RMI)

Una vez concluida la mastectomía, con o sin linfadenectomía axilar, el cirujano plástico comienza la RM. Dado que la cobertura del implante es uno de los grandes problemas de esta técnica, se aboga por realizar la mastectomía con el

INTRODUCCIÓN

mayor ahorro cutáneo posible e intentando preservar al máximo el músculo pectoral.

La RMI está indicada en estadios I, II y algunos casos seleccionados de estadio III.

Al manejar tejidos no cicatriciales ni irradiados, podemos aprovecharlos al máximo, para moldear correctamente la mama y preservar el surco submamario (SSM) consiguiendo resultados más naturales (Bostwick and Carlson 1997). Al ser los resultados más favorables, el índice de revisiones y reintervenciones disminuye (Elliott and Hartrampf 1990).

La paciente sale del quirófano con un volumen mamario aceptable, aminorando al máximo el impacto psicológico que se produce en la paciente al verse mastectomizada (Schain, Wellisch et al. 1985; Wellisch, Schain et al. 1985).

Las contraindicaciones absolutas para la realización de una RMI son: la falta de motivación e información, las expectativas poco realistas y la dificultad en el seguimiento oncológico, así como la presencia de enfermedad concomitante grave. Como contraindicaciones relativas tenemos: la obesidad, las enfermedades asociadas que no permitan un plan quirúrgico adecuado y la radioterapia previa.

La seguridad oncológica de la reconstrucción mamaria está establecida en varios estudios (Johnson, van Heerden et al. 1989; Noone, Frazier et al. 1994; Slavin, Love et al. 1994), por lo que la tendencia es que la RMI sea el estándar de RM, pero es importante considerar que el riesgo de complicaciones postoperatorias inmediatas es mayor, al sumarse los riesgos de complicaciones de la mastectomía con los de la RM (Alderman, Wilkins et al. 2002). También algunos autores refieren que la RMI tiene una alta incidencia de complicaciones a nivel de la herida.

En cuanto a la RT y la RMI, la tendencia actual es a tener el expansor puesto antes de que la paciente vaya a recibir la radioterapia; Anderson et al en 2009 observaron mejor resultado estético cuando la RM con expansores se completa antes de la RT (Anderson, Freedman et al. 2009).

INTRODUCCIÓN

1.2.2. Reconstrucción diferida (RMD)

La RMD puede realizarse varios meses o incluso años después de la mastectomía. Hay pacientes que simplemente no se adaptan a la pérdida mamaria y pueden requerir una RM 10, 20 o incluso 30 años después de la mastectomía.

Por lo general, se aconseja a **pacientes que no requieren terapia adyuvante** esperar 3 meses después de la mastectomía. En este tiempo la piel se hace móvil sobre la pared del tórax, los seromas se resuelven y la paciente se recupera del trauma de la primera intervención.

En pacientes que requieren terapia adyuvante, la reconstrucción debe programarse una vez finalizado el tratamiento adyuvante con quimioterapia y radioterapia. En general, se dejan pasar 3 meses después de finalizada la quimioterapia. En este tiempo de espera, los parámetros de la analítica de sangre vuelven a ser normales y la paciente se recupera tanto psicológicamente como físicamente de la quimioterapia.

En cuanto a la utilización de colgajos, la tendencia es a realizar la RMD con colgajos libres microquirúrgicos .

1.3. MANEJO DE LA MAMA CONTRALATERAL

Uno de los objetivos de la reconstrucción mamaria es mantener una simetría aceptable con la mama contralateral, para lo que nos vemos obligados a tratar la esta última, que puede ser más grande y péndula, o más pequeña. Las opciones que existen para simetrizar la mama contralateral son la mamoplastia reductora, la mastopexia y la mamoplastia de aumento. También hay que considerar el aumento de las indicaciones de mastectomía profiláctica, lo que permite realizar una RMI de la mama contralateral a la vez que se hace una RMD de la mama inicialmente tratada por cáncer. Esto permite colocar un expansor o prótesis de características similares a la mama contralateral.

INTRODUCCIÓN

Existe una serie de requisitos que deben cumplir las pacientes para no precisar intervención sobre la mama contralateral: deben ser jóvenes, con la mama opuesta bien conformada, relativamente llena en el polo superior, sin ptosis ni hipertrofia, con un volumen de hasta 400 ml y sin factores de riesgo oncológicos importantes. Sin embargo, este tipo de casos son los menos frecuentes, por lo que enumeraremos uno a uno los casos que se nos pueden presentar según el estado de la mama contralateral.

1.3.1. Casos en los que se precisa aumento de la mama opuesta

En el caso de mamas pequeñas, si colocamos un expansor pequeño en la mama a reconstruir, el cierto grado de contractura capsular que se puede desarrollar puede alterar el resultado final, lo cual se evitaría con un expansor más grande que sobre-expande los tejidos para evitar ese efecto. Por ello, el expansor que se implante debe tener un volumen suficientemente grande. Como consecuencia, hay que considerar el aumento de la mama contralateral como una opción viable cuando dicha mama es pequeña.

En caso de tener que realizar un aumento de la mama opuesta, hay que tener en cuenta que dicha mama suele ser estrecha y la areola pequeña, y que el expansor en la mama reconstruida le va a conferir un ancho mayor, por lo que para conseguir la simetría, la prótesis en la mama sana debe ser como mínimo de 150 ml (Bostwick 2002). Sin embargo, no podrá ser del mismo ancho que el expansor, porque eso implica mayor volumen en la mama sana, con respecto a la mama reconstruida. También hay que tener en cuenta que la mama sana tendrá tendencia a quedar con mayor proyección que la mama reconstruida, por lo que hay que hacer el aumento con una prótesis de poca proyección.

Lo importante en el aumento de la mama contralateral es evitar que esta mama aumentada quede más proyectada que la mama reconstruida, sobre todo en la zona central, que es donde la mama reconstruida suele quedar más achatada.

INTRODUCCIÓN

1.3.2. Casos en los que se precisa de una reducción de la mama opuesta

La mama contralateral puede ser grande y ptósica, de tal forma que no hay prótesis suficientemente grandes (las más grandes son de 550, 600 ml) como para conseguir una expansión tal, que permita conseguir una neo-mama de tamaño similar a la mama sana, con la consiguiente asimetría. Esto no solo afectará al aspecto, sino también a la hora de vestirse la paciente, teniendo dificultades con la talla de sujetador adecuada y precisando siempre relleno en el lado de la mama más pequeña. Por ello, en estos casos hay que hacer una reducción y/o mastopexia en la mama contralateral, a menudo de manera diferida.

En pacientes jóvenes, es preferible hacer una reducción removiendo el tejido mamario inferior y lateral con una técnica que conserve la vascularización del complejo areola-pezón (CAP), con un pedículo vertical o superior para el CAP. Esto se hace así para evitar la ptosis a la que tiene tendencia la mama posteriormente, con el paso de los años, con lo cual se mejora la simetría, porque la mama reconstruida con implantes no tiene tendencia a la ptosis.

En pacientes mayores, si existe ptosis marcada, se recomienda un injerto libre del CAP en vez de mantener su vascularización mediante un pedículo, dado que el riesgo de necrosis del CAP es alto, porque con la ptosis el pedículo tendría que ser más largo.

El tejido mamario resecaado se envía al anatómo-patólogo para proporcionar información global del estatus oncológico de la paciente.

Al radiólogo que hace posteriores controles de seguimiento se le debe informar de que se ha realizado una reducción mamaria en la mama contralateral, porque la presencia de cicatrices dentro de la mama le puede confundir (Bostwick 2002).

1.4. OPCIONES DE RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

Lo que más influye en el tipo de RM es la extensión de la mastectomía, el momento de la RM y el estado de la mama contralateral.

INTRODUCCIÓN

Dependiendo del tipo de mastectomía y de la disponibilidad de técnicas de reconstrucción, tenemos dos opciones básicas:

Con implantes o material protésico

Con tejido autólogo

El tipo de mastectomía ha cambiado mucho desde la antigua mastectomía radical, que implicaba resección de gran cantidad de piel y del músculo pectoral mayor, hasta la actual y tan común mastectomía simple con biopsia de ganglio centinela y linfadenectomía axilar. En muchos casos actualmente también se realizan mastectomías ahorradoras de piel, que minimizan la deficiencia de piel, simplificando la complejidad de las técnicas para reconstruir la mama.

1.4.1. Reconstrucción con Implantes o material protésico

Si tenemos una cobertura de piel y partes blandas adecuada, como sucede en la mastectomía ahorradora de piel, la primera opción y la más sencilla es utilizar un expansor o una prótesis directamente.

La primera experiencia clínica con la expansión tisular data de 1957, cuando Neumann describió el uso de un balón hinchable de goma alojado subcutáneamente en la región retroauricular, seguido de una expansión gradual que duró 2 meses, y que permitió obtener piel suficiente para cubrir un defecto traumático en el pabellón auricular del paciente. Sin embargo, dicha técnica no llegó a ser utilizada con asiduidad hasta que en 1982 Radovan (Radovan 1982) por un lado y Austad (Austad and Rose 1982) por otro, publicaron trabajos utilizando expansores de silicona inflables. Austad, concretamente, realizó estudios histológicos en los tejidos expandidos. A partir de aquí se ha estudiado ampliamente el uso de expansores tisulares, y este uso ha ganado aceptación en todo el mundo.

Para la utilización de expansores tisulares, es necesario que haya suficiente cantidad de tejidos bajo los que se vayan a implantar los mismos, para que proporcionen cobertura al implante y que estos sean suficientemente distensibles. A partir de aquí podemos decir que existen 3 opciones distintas para realizar este tipo de reconstrucción:

INTRODUCCIÓN

Colocar una prótesis expansora en un solo tiempo quirúrgico

Colocar un expansor tisular, con la posterior sustitución del expansor por una prótesis, en un segundo tiempo quirúrgico

Colocar directamente una prótesis mamaria, si hay tejidos suficientes para dar cobertura a la misma, sin necesidad de expansión. Esta última opción es la menos utilizada y normalmente se emplea tras la realización de mastectomías subcutáneas.

1.4.2. Reconstrucción con tejido autólogo

Los colgajos regionales o a distancia ofrecen más opciones a la hora de conseguir más tejido vascularizado, para realizar la reconstrucción en los casos en los que el defecto cutáneo y de partes blandas creado no tenga la calidad necesaria para dar cobertura a un expansor.

Este tipo de RMI se hace con colgajos musculocutáneos, principalmente el colgajo "Transverse Rectus Abdominis Musculocutaneous" (TRAM). También existe la opción de utilizar un colgajo Latissimus dorsi (CLD) con una prótesis bajo el mismo. En los últimos años, los avances en la microcirugía han proporcionado múltiples fuentes para obtener colgajos solo con piel y tejido graso subcutáneo de diferentes regiones anatómicas, minimizando las secuelas, al prescindir de un músculo en la zona donante.

2. RECONSTRUCCIÓN CON MATERIAL PROTESICO (EXPANSOR TISULAR Y PRÓTESIS O PRÓTESIS EXPANSORA)

Desde que Radovan y Austad desarrollaran los primeros expansores de silicona, se han producido muchas innovaciones en el campo de los expansores.

Actualmente, pueden llevar la válvula incorporada en el mismo expansor, para evitar la disección distante al bolsillo donde se coloca el mismo. La superficie de los expansores es texturizada, para impedir el desplazamiento y hacer que

INTRODUCCIÓN

expandan solo las zonas donde han sido colocados, que son las que nos interesan (sobre todo el polo inferior).

Actualmente hay expansores con formas anatómicas que también nos ayudan a conseguir este objetivo, al expandir más las zonas que más nos interesan, para darle a la neo-mama una forma más natural.

El proceso de reconstrucción con expansor y prótesis consta de 2 intervenciones como mínimo. La primera, que es el implante del expansor, puede ser realizada en la misma intervención que la mastectomía, lo que sería una RMI, o de manera diferida, dejando pasar como mínimo 3 meses después de la mastectomía, tiempo suficiente para que finalicen las terapias adyuvantes.

Existe la posibilidad de realizar en un solo tiempo la RM utilizando prótesis expansoras (PE) gracias a dos circunstancias:

El desarrollo de implantes bicamerales con una cámara rellena de silicona y otra cámara vacía rellenable y expandible con suero. Dicha cámara rellenable va conectada a una válvula remota que se aloja por fuera del bolsillo. Más adelante, una vez conseguida la expansión, la válvula puede ser removida a través de una pequeña incisión, sin pérdida de suero. Ejemplo de este tipo de implantes son el Becker 35 y el Becker 50, que han sido los analizados en este estudio.

El otro factor es el desarrollo de técnicas de mastectomía que ahorran piel.

En cuanto a la RMD, esta se puede realizar en un solo tiempo quirúrgico dependiendo de 3 factores:

La utilización de PE con válvula remota, que permite retirar la misma sin pérdida de relleno de suero, quedando el implante como una prótesis

La incorporación de tejidos locales para mejorar la cobertura del implante

La posibilidad de dejar exceso cutáneo redundante tras el cierre, en el caso de una mama grande, para permitir posteriormente colocar una prótesis directamente. Esto se puede hacer sobre todo en los casos en los que se precisa una mastopexia/reducción del lado contrario, lo que implica que el volumen de ambas mamas al final de la reconstrucción será menor.

INTRODUCCIÓN

2.1. VENTAJAS DE LA RECONSTRUCCIÓN CON EXPANSORES Y PROTESIS

Las ventajas de la reconstrucción con expansores y prótesis se pueden resumir en los siguientes puntos:

Mínima morbilidad en comparación con la reconstrucción con tejido autólogo en los casos en los que este tipo de cirugía está indicada.

Tiempo operatorio reducido, dado que cada procedimiento dura alrededor de 1,5 hr. y suele requerir una corta estancia hospitalaria.

No habrá secuelas en zonas donantes, como cicatrices o pérdida de fuerza, ni complicaciones a este nivel, tales como seromas, infección, dehiscencias.

En el caso de requerir otro tipo de reconstrucción, por fracaso de la actual, o por inconformidad de la paciente, está disponible toda la gama de técnicas con colgajos, y existe el espacio para alojar el mismo en una segunda reconstrucción.

2.2. DESVENTAJAS DE LA RECONSTRUCCIÓN CON EXPANSORES Y PROTESIS

Las principales desventajas de la técnica consisten en complicaciones inherentes a la propia utilización de implantes: deflación, mal funcionamiento de la válvula o malposición de la misma que impida el llenado, contractura capsular, posibles reacciones inmunitarias contra el implante, exposición del implante, infección que no responda a antibióticos, contractura capsular, irregularidades en la piel. También hay que tener en cuenta que el llevar un implante artificial confiere a la neo-mama características distintas a la mama contralateral y por lo tanto poco naturales: estará más fría, la caída será distinta a la mama contralateral, con los cambios de peso la mama sana aumentará o disminuirá, pero la mama reconstruida seguirá igual, tendrá un envejecimiento distinto, ya que la mama sana se hará más ptósica, mientras la mama reconstruida, al tener cicatrices que envuelven la prótesis, no caerá tanto.

INTRODUCCIÓN

2.3. CANDIDATAS PARA UNA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON EXPANSORES Y PROTESIS

Las candidatas que vayan a ser reconstruidas con expansores y prótesis deben cumplir unos criterios necesarios para evitar al máximo las complicaciones. Lo más importante es que la paciente presente una buena cobertura de piel y partes blandas para cubrir el expansor o la prótesis. Estos tejidos de cobertura deben tener grosor y elasticidad necesaria para soportar la expansión, lo cual se comprueba con el "Pinch test" (Ver sección 2.6). Por otra parte, la piel y partes blandas de cobertura no deben estar adheridas a planos profundos y se deben poder desplazar bien al intentar movilizarlas con la mano. En las RMI, donde la vascularización cutánea está más comprometida por la mastectomía, se recomienda cobertura del implante con músculo pectoral mayor y serrato, por lo que en la mastectomía debe quedar conservada la integridad de estos músculos. En RMD, la piel irradiada representa una contraindicación relativa para la RM por riesgo de complicaciones, como la exposición del implante. Pacientes fumadoras o con esclerodermia o enfermedades autoinmunes, presentan una contraindicación relativa. Se recomienda dejar de fumar 6 semanas antes de la intervención.

2.4. LA PROYECCIÓN MAMARIA DE LA MAMA RECONSTRUIDA

Debido a que la mayoría de las mastectomías remueven piel central de la mama y del área de la areola-pezones, es difícil lograr una adecuada proyección central de la mama en una mama reconstruida con implante.

En la mama normal, el parénquima mamario está blando. Además, la elasticidad y abundancia de piel permiten que la mama se proyecte cuando la paciente está de pie y fluya el contenido mamario hacia abajo y hacia fuera. Dicho contenido se desplaza hacia la porción lateral del tórax cuando la paciente está en decúbito supino, haciendo que la mama pierda proyección. Sin embargo cuando se reseca una considerable cantidad de piel en la mastectomía, al hacer la reconstrucción mamaria expandiendo la piel, esta queda a tensión, con lo que el citado

INTRODUCCIÓN

desplazamiento y cambio de proyección de la mama al cambiar de posición el tórax de la paciente no se da de una forma natural.

El implante mamario para la reconstrucción debe tener un perfil alto (alta proyección), o de otra forma puede que no se consiga una proyección suficiente como para lograr la simetría. Esta falta de proyección también se puede compensar al tratar la mama contralateral, en el caso de que esta precise una reducción o mastopexia, realizando una técnica de reducción o mastopexia peri-areolar, la cual reseca la piel peri-areolar, disminuyendo la proyección (Bostwick 2002).

2.5. REVISIÓN DE LA CICATRIZ DE LA MASTECTOMÍA

Cuando la cicatriz de la mastectomía está muy contraída y dura, esta puede revisarse y prolongarse haciendo Z-plastia lateral y medial, procurando que a nivel medial no se extienda hasta la línea paraesternal.

Por otra parte, dado que la cicatriz de la mastectomía es el lugar más común de recurrencia local del cáncer, es recomendable extirpar la cicatriz de la mastectomía y enviarla a Anatomía Patológica para su estudio histológico.

2.6. ESTIMACIÓN DE PIEL Y TEJIDO NECESARIO

En la zona de la mastectomía y en la zona de la mama sana, la cual será nuestra referencia, hay que medir:

La distancia de la clavícula al surco sub-mamario SSM, siguiendo la línea medio claviclar

El ancho mamario o diámetro de la base de la mama

INTRODUCCIÓN

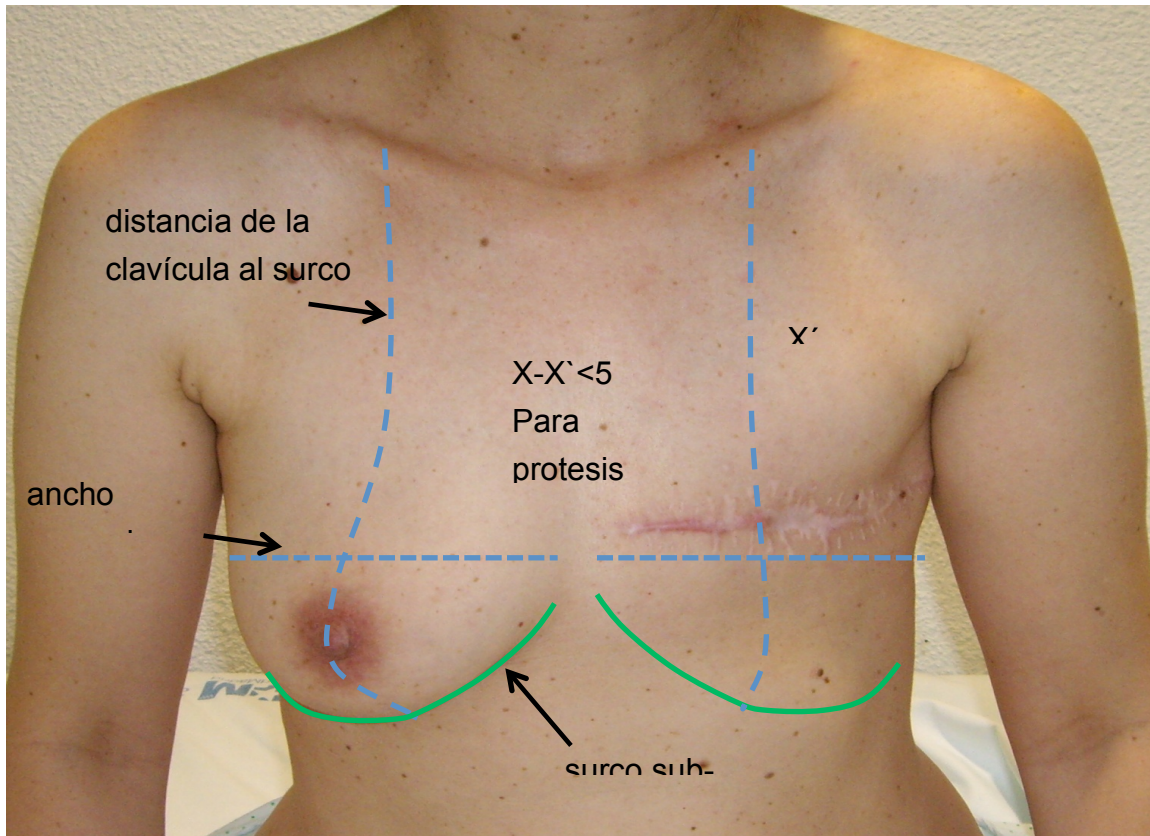


Figura I 1 Estimación de piel y tejido necesario

Cuando estas medidas X y X' muestran que existe una **deficiencia de piel mayor de 5cm**, puede ser que la prótesis no expanda satisfactoriamente la piel y precise un **expansor** o reconstrucción con tejido autólogo

La dirección de la cicatriz de la mastectomía y la tensión relativa de la piel, tanto en la dirección vertical como en la horizontal, son importantes en la evaluación del tejido disponible para su reclutamiento. Las cicatrices horizontales disminuyen la disponibilidad de tejido en sentido vertical y las cicatrices verticales (menos frecuentes en el caso de RM) disminuyen la disponibilidad de tejido en sentido horizontal. Como la mayoría de las cicatrices son horizontales secundarias a incisión de Stewart, lo más importante es ganar piel en sentido cráneo-caudal, de ahí la importancia de la altura de la prótesis en cuanto a la

INTRODUCCIÓN

altura según el defecto de piel que tengamos, y contrariamente a lo que se podría pensar, **cuanto menos piel, más baja hay que elegir la prótesis**. También es importante la estimación del grosor de los tejidos de cobertura, lo que es imprescindible a la hora de seleccionar el expansor o la prótesis a utilizar (Ver sección 2.8). El "pinch-test" (Ver figura 18) es una maniobra que ayuda a valorar el espesor de la cobertura del futuro implante y también nos da una idea de la elasticidad de los tejidos, lo que predice su comportamiento a la hora de realizar la expansión.

2.7 LOS IMPLANTES MAMARIOS

De aquí en adelante hablaremos de implantes, pudiendo ser estos prótesis permanentes o expansores, puesto que sus características son similares (expansores y prótesis están encaminados a objetivos similares). Los implantes mamarios pueden ser de suero o de gel de silicona. Originalmente los implantes mamarios se desarrollaron para aumento mamario, tanto los de silicona como los de suero. El objetivo de los implantes de suero era permitir una incisión mínima en la piel, para introducir el implante vacío y posteriormente rellenarlo, una vez colocado en su bolsillo en el tórax de la paciente, siguiendo el mismo principio que el utilizado con los expansores.

2.7.1. La evolución de los implantes de silicona

La primera prótesis de silicona fue fabricada por Dow Corning en 1960. Contenía un gel de silicona viscoso, envuelto por una cubierta formada por una gruesa capa de silicona y tenía forma de lágrima.

Estos dispositivos presentaban una alta incidencia de contractura capsular, de manera que a finales de los años 70, con objeto de producir resultados más naturales, estos implantes comenzaron a fabricarse con forma redonda, pero con una cubierta más fina. El gel de silicona era menos viscoso que en la primera generación de implantes de silicona.

INTRODUCCIÓN

Aunque había mejorado la incidencia de contractura capsular, la incidencia de ruptura o fuga de silicona del implante se había incrementado, especialmente con fabricantes que producían cubiertas muy finas (Feng and Amini 1999). Se decía también que la fuga de silicona o la presencia de partículas de silicona en la cápsula periprotésica favorecía la contractura capsular (Barker, Retsky et al. 1978), (Caffee 1986). De hecho, durante aquella época inicial, sea por la fuga de silicona o por otros factores, la contractura capsular era un problema de primer orden.

La tercera generación de implantes de silicona, todavía con una cubierta de superficie lisa, fue desarrollada en la primera mitad de los años 80 y su diseño se encaminó a fortalecer la integridad de la cubierta y minimizar las fugas de silicona.

Esta tercera generación de implantes fue producida en 1982 por diferentes fabricantes: Mc Ghan Medical, Heyer-Schulte, Dow Corning y Cox-Uphoff. Se caracterizaba por tener una cubierta con 2 capas de elastómero de alta resistencia con un fino recubrimiento en medio de fluorosilicona. Estos cambios mejoraron la vida de la cubierta y disminuyeron la incidencia de contractura capsular. Son implantes que todavía están disponibles en el mercado y se utilizan en la actualidad.

La cuarta generación de implantes mamarios de silicona ha salido al mercado en 1986. Son iguales a los implantes de 3ª generación, pero en éstos se han introducido las superficies texturizadas y las formas anatómicas.

La quinta generación de implantes mamarios de silicona sale al mercado en 1993. Estos, además de presentar las características de los implantes de 3ª y 4ª generación, van rellenos de gel cohesivo de silicona.

2.7.2. Evolución de los implantes de suero salino

El primer implante de suero salino fue utilizado en Francia por Arion en 1965. Este tipo de implantes tenía la ventaja de poderse introducir por incisiones muy pequeñas y dentro del un bolsillo creado en el tórax de la paciente. Se rellenan desde el exterior mediante un puerto conectado a un tubo flexible que

INTRODUCCIÓN

desemboca en el implante. La conexión tubo-implante va provista de una válvula que impide el retroceso del flujo de suero; es el mismo sistema de los expansores actuales. La tasa de contractura capsular parecía menor en este tipo de implantes, pero el problema más frecuente era la alta tasa de deflación que presentaban. Esto motivó que el fabricante original de este tipo de implantes "Simaplas" tuviera que retirarlos del mercado, dado que presentaban una tasa de deflación del 75% a los 3 años.

El fabricante americano Heyer-Schulte desarrolló en 1968 el implante de suero con cubierta de gel de silicona vulcanizada a alta temperatura con caucho y platino, con lo que se mejoró la tasa de deflación. Pero también, aparte de la cubierta, había otra causa que motivaba la deflación: era el fallo de las válvulas. El implante original del fabricante Heyer-Schulte tenía una válvula que impedía el retroceso mediante una lengüeta. Posteriormente, este sistema fue sustituido por uno de diafragma desarrollado por Mentor (quien luego compró la empresa Heyer-Schulte). INAMED (antiguamente McGhan Medical), el otro gran fabricante de implantes mamarios, también utiliza válvulas con sistema de diafragma.

Otros problemas que presentan los implantes de suero son: el mayor peso con respecto a los implantes de silicona, que hace que en la parte inferior se produzca un adelgazamiento excesivo de los tejidos o que puedan sufrir desplazamiento hacia abajo, pudiendo alterar el surco sub-mamario; la aparición de ondulaciones en la piel, que se transmiten directamente desde el implante, sobre todo si éste no está del todo lleno; el aspecto de pelota, con la piel a tensión, que dan a la mama cuando el implante está excesivamente lleno. Estos dos últimos problemas hacen que sea recomendable ponerlos bajo una cobertura suficientemente gruesa.

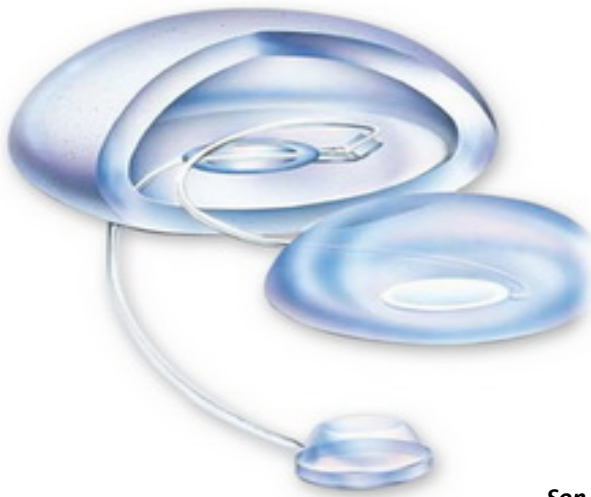
2.7.3. Implantes de doble lumen

El implante de doble lumen original fue desarrollado por Hartley (Hartley 1976) con objeto de combatir la contractura capsular. Fue diseñado con una cámara interior de gel de silicona, rodeada de una cámara exterior de suero salino.

INTRODUCCIÓN

Posteriormente Cox-Uphoff desarrolló el implante de doble cámara pero con disposición en sentido inverso, con una cámara interior rellenable de suero salino y una cámara exterior de gel de silicona.

En la actualidad solo hay disponible en el mercado un implante de doble lumen, el implante Becker del fabricante Mentor, el cual es utilizado como expansor-prótesis para reconstrucción mamaria en una etapa. Esto se debe a que, una vez relleno el volumen de suero necesario, se puede retirar el puerto remoto con el tubo flexible, quedando el implante como una prótesis definitiva.



Son expansores de doble lumen, uno interno y uno externo. El externo está relleno de gel de silicona y el interno que es rellenable con suero a través de un puerto externo.

Figura 1 2 Los Expansores Becker

2.7.4. Implantes lisos y texturizados

Como hemos visto en la historia de los implantes de silicona, las primeras generaciones de implantes, hasta 1986, eran de superficie lisa. A partir de esta fecha (4ª generación) empiezan a salir al mercado implantes de superficie texturizada de silicona.

INTRODUCCIÓN



Figura 1 3 *Implante de superficie lisa.*

La idea de tener superficies texturizadas en los implantes comenzó con la utilización de espuma de poliuretano para aumento mamario. En 1970 Ashley (Ashley 1970) utiliza el primer implante de silicona recubierto de una fina capa de espuma de poliuretano. El objetivo de esta innovación era que el implante permaneciera en su posición adherido a la cápsula periprotésica y que no migrara o se desplazara, pero su aplicación en la clínica también parecía demostrar una menor incidencia de contractura capsular (Ashley 1972), (Capozzi and Pennisi 1981) (Herman 1984), (Melmed 1988), (Hester, Nahai et al. 1988). Estos implantes llegaron a su cénit de popularidad en 1990. Posteriormente, por problemas de seguridad con el poliuretano, la empresa Bristol Myers Squibb, a quien pertenecía Surgitek (el fabricante de dichos implantes), tuvo que retirarlos del mercado (Hester, Tebbetts et al. 2001) .

Los resultados favorables de estos implantes y el éxito comercial que tuvieron obligó a los fabricantes a mantener la misma idea, desarrollando superficies texturizadas de silicona.

En 1986 McGhan introduce el Biocell. Se trata de una superficie texturizada de silicona, compuesta por poros irregulares de diferentes diámetros, que favorecen la adherencia a la cápsula que se forma alrededor. Se ha visto que los implantes

INTRODUCCIÓN

con esta superficie tienen menor incidencia de contractura capsular, sean de suero o de silicona (Hakelius and Ohlsen 1997), (Burkhardt and Eades 1995). Otra superficie similar es el Siltex: es una superficie desarrollada por Mentor, menos agresiva que el Biocell, consistente en el negativo de una esponja, producido por la impresión de una esponja texturizante sobre la cubierta del implante, que resulta en un denso patrón de salientes irregulares y nódulos de diferentes alturas. No se adhiere tanto a los tejidos circundantes como el Biocell o el poliuretano y permite cierto movimiento del implante dentro de su bolsillo, pero en comparación con los implantes lisos ha demostrado menor incidencia de contractura capsular, tanto en implantes de silicona (Coleman, Foo et al. 1991; Burkhardt and Eades 1995), (Malata, Feldberg et al. 1997), como en los de suero (Burkhardt and Demas 1994).



Figura 14 Implante de superficie texturiz

2.7.5. Implantes redondos y anatómicos

Los implantes, ya sean expansores, prótesis o expansor-prótesis, pueden ser en general redondos o anatómicos.

INTRODUCCIÓN

Los implantes redondos tienen el diámetro de la base constante, es decir, en cualquier punto de la circunferencia de la base donde se mida el diámetro, éste será el mismo, por lo que no es necesario colocarlos con una orientación determinada. Esta es la forma de los implantes de 2ª y 3ª generación que todavía existen en el mercado.

En cuanto a los implantes anatómicos, podemos decir que el primer implante que desarrolló Cronin y Gerow también tenía forma de lágrima. Posteriormente el mercado de los implantes estuvo dominado durante 20 años por implantes lisos, porque predominaba el concepto de que el implante tenía que moverse dentro de su cápsula periprotésica (el implante tenía que desplazarse dentro de su bolsillo). Posteriormente, con las superficies texturizadas, inicialmente con el poliuretano, se comprendió que el fenómeno de inmovilidad del implante se asociaba a suavidad al tacto y a una mama blanda. Ha sido entonces cuando se ha visto la ventaja de producir prótesis con formas anatómicas, que den una forma más natural a la mama, con mayor proyección y volumen en el polo inferior que en el polo superior.

La adherencia observada en los expansores de Biocell de McGhan permitía dirigir mejor la expansión de la piel en superficie, expandiendo más el polo inferior que es donde más se necesita, sin que se produzca la tendencia del expansor a deslizarse hacia la parte superior del tórax, donde encuentra menor resistencia. En esto consiste el concepto actual de la expansión tisular en la reconstrucción mamaria: cuanto más parecido a una mama sea el tejido expandido, mejor será el resultado.

2.7.6. Tipos de Expansores mamarios

Los hay de superficie texturizada y lisa, aunque habitualmente se utilizan los que son de superficie texturizada o rugosa, porque esta superficie facilita la integración, facilita el crecimiento de tejido de la capsula dentro de la superficie del expansor, haciendo que este se fije mejor a su posición, impidiendo el desplazamiento del mismo, consiguiendo una expansión más precisa. De esta manera se expande más la piel que está justo por encima de la zona donde el

INTRODUCCIÓN

expansor tiene más volumen, con lo que se logra mayor expansión en el polo inferior, con una mejor definición del surco sub-mamario, y por tanto una forma más natural de la mama reconstruida.

Los expansores también pueden ser anatómicos o redondos.

Los expansores redondos tienen el mismo diámetro de base en cualquier punto donde este se mida. Además, vistos de perfil, se observa que el punto de máxima proyección del implante está justo en el centro del mismo. En la actualidad este tipo de expansores se usa poco en reconstrucción mamaria, salvo que el cirujano tenga alguna preferencia, o en casos concretos (por ejemplo en la reconstrucción mamaria de una paciente a la que se le haya realizado un aumento mamario previo con prótesis redondas). En este caso, la reconstrucción de una mastectomía unilateral precisaría expansión con expansor redondo y posterior recambio por prótesis redonda, para guardar la simetría con la mama contralateral.

En cambio, los expansores anatómicos tienen diferentes diámetros verticales y horizontales. Por otra parte, en la visión de perfil de estos implantes, el punto de máxima proyección está más bajo a nivel del polo inferior, con lo que nos da expansión en la zona donde suele haber más defecto de piel y esta es más necesaria para dar una forma adecuada a la mama.

Este tipo de expansores se presentan al mercado en una amplia gama de modelos, y dentro de cada modelo con una amplia variedad de dimensiones en cuanto a ancho, altura o perfil, volumen y proyección, con el fin de poder adaptarse a las necesidades de cada paciente y cirujano. Cada marca tiene una nomenclatura distinta y las dimensiones de los expansores no coinciden, pero siguen un mismo patrón en base a cómo se hace la selección del implante para cada caso.

En cuanto a la selección del modelo, prima tener en cuenta la cobertura o cantidad de piel y tejidos disponibles para la expansión. Para esto tenemos en cuenta la altura del implante. Si la cobertura no plantea problemas, se puede utilizar un expansor de altura máxima o moderada. Si la piel está a tensión, debemos centrar la expansión en el polo inferior y dejando el surco sub-mamario bien definido, con lo que utilizaremos un expansor de baja altura o poca altura.

INTRODUCCIÓN

En esto se basan los modelos que sacan al mercado Mentor e INAMED, los principales fabricantes de implantes mamarios. Dentro de cada modelo de altura máxima, moderada y baja, hay disponibles diferentes medidas de ancho, proyección y volumen (Ver tabla I 1). En la sección de determinación del tamaño del implante se indica cómo se selecciona el implante según estas dimensiones. Además, todos los implantes citados pueden presentar superficie texturizada o lisa, y ser redondos o anatómicos. Los hay con puerto remoto y/o con el puerto incorporado en su superficie.

Tabla I 1 Tipos de Expansores

		Altura	Anchos	Proyecciones	Volúmenes
133FV	Máxima altura	11,5-16-5	11-16 cm	5,0-6-8 cm	300-850 ml
INAMED*		cm			
133MV	Moderada altura	10-15 cm	11-16 cm	4,9-6,6 cm	250-700 ml
INAMED*					
133IV	Baja altura	7-9,5 cm	11-16 cm	7,0-9,5 cm	150-500 ml
INAMED**					
6300 Mentor*	Máxima altura	10,7-15,4	10,1-15,4	5,6-7,9 cm	250-850 ml
		cm	cm		
6200 Mentor*	Moderada altura	11,7-15,6	10-13,3	6,6-8 cm	350-800 ml
		cm	cm		
6100 Mentor	Baja altura	8,1-11,9	11,4-16,5	6,1-8,1 cm	250-750 ml
		cm	cm		

* Diseñado para proporcionar expansión del polo superior con proyecciones variables

** Diseñado con forma de semiluna para proporcionar máxima expansión centrada en el polo inferior durante el periodo de expansión

INTRODUCCIÓN

En los expansores con puerto remoto, el puerto por donde se infiltra el suero de relleno es independiente del expansor, y está unido a éste por un tubo flexible que lleva el suero del puerto al expansor. Para colocarlo, hay que disecar un túnel que vaya del expansor a una localización remota justo debajo de la piel donde irá alojado el puerto. Este puerto, posteriormente a la hora de rellenar el expansor, se localiza por palpación. La ventaja de este sistema es que no se corre el riesgo de puncionar el expansor al rellenar el mismo. También en el caso de las prótesis expansoras, permite retirar el puerto que es palpable bajo la piel, por tanto incómodo para la paciente, y dejar el expansor-prótesis como si fuera una prótesis.

Los expansores con puerto incorporado en su superficie tienen el puerto localizado en la parte superior del expansor a nivel del polo superior. La ventaja de estos expansores es que se evita una disección adicional para colocar el puerto. Para el hinchado del expansor, se localiza mediante palpación o mediante un localizador magnético. El problema de estos últimos es que se corre mayor riesgo de puncionar el expansor al realizar el llenado.

2.7.7. Tipos de prótesis

Al igual que los expansores, existen redondas, anatómicas, lisas texturizadas y por otra parte pueden ir rellenas de suero, como los expansores, o de gel de silicona. Las prótesis rellenas de suero llevan una válvula incorporada, por donde se realiza el llenado, y vienen con un volumen máximo y mínimo de llenado especificado por el fabricante. Esto da lugar a alguna variación en cuanto a las dimensiones de la prótesis y en cuanto a proyección. No es recomendable llenar fuera de los volúmenes especificados por el fabricante.

Existe una amplia variedad de modelos de prótesis, con diferentes dimensiones dentro de cada fabricante. A continuación veremos ejemplos de modelos prótesis que se comercializan por los fabricantes más importantes, Mentor e Inamed.

INTRODUCCIÓN

2.7.7.1 Prótesis de suero salino

Inamed ofrece 3 distintos modelos de prótesis anatómicas rellenas de suero compatibles con el sistema bidimensional de sus expansores. Los 3 modelos tienen la superficie texturizada patentada BIOCELL, con objeto de reducir el riesgo de contractura capsular y evitar la malposición de la prótesis. La válvula de llenado es tipo diafragma y se aloja en la cara posterior del implante, salvo la Inamed Style 468. Los volúmenes de llenado suelen tener un margen entre el máximo y el mínimo de 20-40 ml. Cuanta mayor capacidad del llenado tenga la prótesis, mayor margen entre volumen máximo y mínimo se permite.

Los modelos de prótesis de suero Mentor suelen tener la válvula de llenado tipo diafragma en posición anterior. Tienden a dar mayor proyección y mayor margen de llenado entre el volumen máximo y mínimo, pudiendo ser de 30 ml (para prótesis pequeñas) a 80 ml de diferencia en prótesis grandes.

Los modelos de prótesis anatómicas de Mentor son 2 (*ver tabla 1.2*) y se diferencian en que la Prótesis Mentor Style 2700 proporciona mayor proyección que la Mentor Style 2900, sacrificando ancho. Por ejemplo, para un volumen de prótesis de 350 ml., Mentor Style 2900 tiene un ancho de 13,1 y una proyección de 4,7. El correspondiente implante en Mentor Style 2700 tiene un ancho de 12,3 y una proyección de 5,3.

INTRODUCCIÓN

Tabla 1 2 Tipos de prótesis anatómicas de suero INAMED

INAMED					
		Altura	Anchos	Proyecciones	Volúmenes
INAMED STYLE 163	Máxima altura	12,8-16,5	12-15,5	4,9-6,1	360/380-780/820
INAMED STYLE 363	Moderada altura	8,6-13,4	10,4-15,8	4,2-6,8	170/180-690/720
INAMED STYLE 468*	Máxima altura	10,5-15	10-14,5	4-5,9	195/205-620/650
Mentor Style 2900	Proyección moderada	8,5-12,5	10,2-14,9	4,3-5,6	175-575
Mentor Style 2700	Mayor proyección menor ancho	9,5-12,7	11,5-15	5,1-6,6	275/300-650/725

*A diferencia de las demás prótesis, Inamed presenta válvula de llenado en posición anterior.

En cuanto a implantes redondos rellenos de suero, Inamed ofrece 4 tipos, de los cuales 3 son lisos, variando en su proyección y uno, el Inamed Style 168, de proyección moderada y superficie texturizada.

INTRODUCCIÓN

Tabla 1 3 Tipos de prótesis redondas de suero INAMED

INAMED				
		Anchos	Proyecciones	Volúmenes
INAMED STYLE 68LP	Proyección baja	9,3-16,1	3,2-4,7	125/145- 680/700
INAMED STYLE 68MP	Proyección moderada	9-16,4	3-5,3	120/150- 820/850
INAMED STYLE 68HP	Proyección alta	9-15	3,9-7,2	160/175- 800/850
INAMED STYLE 168*	Proyección moderada	9-16,4	3-5,6	120/150- 800/850

*A diferencia de las demás prótesis Inamed redondas, estas son de superficie texturizada.

Mentor ofrece 3 modelos de implantes redondos rellenos de suero. Dos de estos tipos son de superficie lisa y proyección moderada o alta, el otro modelo es de superficie texturizada y de proyección moderada.

INTRODUCCIÓN

Tabla I 4 Tipos de prótesis redondas de suero MENTOR

MENTOR				
		Anchos	Proyecciones	Volúmenes
MENTOR STYLE	Alta	8,8/9-	4/4,9-	170/200-630/750
3000	proyección	13,4/13,8	5,9/7,4	
MENTOR STYLE	Proyección	9,5-14,8	3-4,2	125/150-475/525
1600	moderada			
MENTOR STYLE	Proyección	9,5-14,8	3-4,2	125/150-475/525
2600*	moderada			

*A diferencia de Mentor Style 1600, esta tiene superficie texturizada

2.7.7.2 Prótesis de gel de silicona

Actualmente se comercializan prótesis de silicona tanto redondas como anatómicas, tanto de superficie lisa (solo redondas) como texturizada (redondas y anatómicas).

Inamed comercializa 3 modelos de prótesis redondas lisas que van variando en proyección y 2 modelos de prótesis redondas texturizadas de proyección moderada y proyección alta. Normalmente, para un mismo volumen, la prótesis con más proyección sacrifica en ancho para conseguirlo.

INTRODUCCIÓN

Tabla 1 5 Tipos de prótesis de gel de silicona INAMED

INAMED				
		Anchos	Proyecciones	Volúmenes
INAMED STYLE	Proyección	9,9-17,2	2,5-4,9	120-800
10	moderada			
INAMED STYLE	Proyección	9-15,3	2,7-6,1	120-800
20	alta			
INAMED STYLE	Proyección	7,4-14,2	1,7-4,6	120-800
40	moderada			
INAMED STYLE	120-800	7,4-14,2	3,6-6,7	120-800
45**				
INAMED STYLE	Proyección	8,7-15,5	2-3,4	90-510
110*	Moderada			
INAMED STYLE	120-800	9,4-15,5	3,3-5	180-650
120*				

*Texturizadas

** Proyección alta en la porción superior de la prótesis

2.7.8 Las Prótesis expansoras

En 1984 Hilton Becker diseñó la primera prótesis expansora ajustable, con una válvula remota removible, para permitir dejar el implante después de la expansión como una prótesis permanente.

El diseño original de Becker consistía en un implante de doble lumen, con el lumen exterior de silicona (25 o 50% del volumen total del implante). Este lumen exterior de gel de silicona rodea a un lumen interior, expandible relleno de suero.

INTRODUCCIÓN

Como todos los procedimientos en cirugía, esta opción de reconstrucción mamaria tiene sus ventajas e inconvenientes.

Las ventajas de este tipo de implante son las siguientes:

Permite realizar reconstrucciones mamarias con implantes en una sola etapa.

Posibilidad de ajustar al máximo el tamaño del implante postoperatoriamente.

A pacientes con la mama pequeña se puede realizar una mastectomía ahorradora de piel y reconstrucción mamaria inmediata con la prótesis expansora, pudiéndose expandir posteriormente e implantar una prótesis en la mama contralateral para conseguir una reconstrucción con aumento mamario.

Las desventajas de la prótesis expansora son las siguientes:

Si se hace una reconstrucción mamaria en una etapa, no existe la posibilidad de hacer ajustes posteriores, frecuentemente requeridos para mejorar la forma de la mama, lo que normalmente sí se puede hacer en la reconstrucción mamaria en 2 etapas.

También existe una contraindicación relativa de utilizar la prótesis expansora de Becker en reconstrucción mamaria inmediata, si la paciente va a recibir radioterapia posteriormente (Mathes Stephen J.MD 2006). Esta contraindicación relativa está basada en que hay riesgo incrementado de contractura capsular y de otras complicaciones enumeradas mas adelante. (Mandrekas, Zambacos et al. 1995; Gui, Tan et al. 2003) (Maxwell and Falcone 1992; Cederna, Yates et al. 1995; Camilleri, Malata et al. 1996; Spear and Onyewu 2000).

Hacemos hincapié en las complicaciones descritas en la literatura, con las prótesis expansoras, dado que son objeto de estudio en nuestro trabajo; son las siguientes:

Contractura capsular

Ruptura

Fuga de contenido

Seroma

Hematoma

Infección de herida

Extrusión del implante

INTRODUCCIÓN

Necrosis cutánea y grasa

Dehiscencia

Fuga

Dolor crónico

En cuanto a resultados, Gui et al. observaron que la utilización de prótesis expansoras anatómicas en una sola etapa da buenos resultados. Este autor llenaba los implantes intraoperatoriamente en un 50% con suero, una vez realizado el cierre del bolsillo muscular. El llenado final del implante se conseguía posteriormente en una o 2 visitas a la consulta.

En el trabajo de Gui se describen tasas de complicaciones precoces y son: Infección 5,2%, hematoma 1,6%, seroma 0%, necrosis cutánea 3%, extrusión 3,9% y deflación 0%.

También muestra resultados de un cuestionario de satisfacción realizado en 96 de las 107 pacientes del estudio, en que el 88% de las pacientes están satisfechas con el resultado.

En cuanto al riesgo de contractura capsular, este no pudo ser evaluado debido al corto seguimiento. (Gui, Tan et al. 2003) .

Camilleri et al. describieron resultados de RM con prótesis expansora en 111 mujeres y seguimiento a 1 año (Camilleri, Malata et al. 1996).

Las complicaciones precoces eran las típicas de los expansores: dehiscencia de herida 8%, fallo del puerto de llenado 6%, infección 5%, necrosis cutánea y extrusión 5%, dolor en la expansión 20%. La tasa de contractura capsular al año fue del 9%, que es una tasa de contractura capsular más baja que la referida en estudios previos, como por ejemplo el 15,8% en RMI y el 28% en RMD de Mandrekas (Mandrekas, Zambacos et al. 1995).

2.7.9 Tipos de Prótesis expansoras

El pionero en la comercialización de la prótesis expansoras ha sido Mentor, quien actualmente tiene en el mercado 2 modelos: el modelo Spectrum y el modelo Becker.

INTRODUCCIÓN

Modelo Spectrum

Los implantes Spectrum se diseñaron como un implante permanente con un puerto remoto, que permite seguir llenando el implante postoperatoriamente, y una vez adquirido el volumen deseado, se puede retirar la válvula en la consulta a través de una pequeña incisión. Por otra parte, en la mastectomía ahorradora de piel con RMI, tiene la utilidad de que si en el postoperatorio observamos datos de sufrimiento cutáneo, siempre tenemos la oportunidad de aliviar la presión temporalmente para que la piel se recupere y luego recuperar el volumen deseado. De esta manera, podemos evitar la necrosis cutánea y las dehiscencias, cosa que no se puede hacer con las prótesis definitivas.

Modelo Becker

Como ya se ha descrito, es un implante de doble lumen, uno exterior de gel de silicona y uno interior rellenable de suero en diferentes proporciones.

Los hay redondos y anatómicos. Los redondos llevan proporciones de suero y silicona de 75/25% (SILTEX ROUND BECKER 25) o de 50/50% (SILTEX ROUND BECKER 50). Los anatómicos llevan proporción de 65% de suero y 35% de silicona (SILTEX CONTOUR PROFILE BECKER 35). Como podemos ver, la palabra Siltex indica que todos son texturizados y llevan la superficie rugosa Siltex patentada por Mentor (ver el apartado "2.7.4. Implantes lisos y texturizados")

Todos los implantes llevan un puerto remoto con forma de cúpula y base metálica, el cual puede ser puncionado para introducir suero en la prótesis-expansora. Dicho puerto está unido al implante, por su parte posterior, a través de un tubo flexible de silicona que en su punto de entrada al implante tiene un sistema valvular que permite retirar el tubo flexible simplemente tirando del mismo, sin que salga suero.

INTRODUCCIÓN



Figura I 5 Tipos de puertos de silicona con base metálica.

El grosor en la zona de punción impide la fuga. Presentan un reborde alrededor de la superficie de punción para poder localizar bien, mediante el tacto, la zona de punción. Los hay de dos tamaños según el grosor de los tejidos de la paciente se necesitará poner el más grande o el más pequeño para que pueda ser localizado a la palpación sin presentar molestias para la paciente.



Figura I 6 Sistemas de conexión del puerto al implante.

A través de estos sistemas se conecta el puerto que elijamos al tubo que procede del implante.

INTRODUCCIÓN

Tabla I 6 Tipos de prótesis-expansoras Becker

MENTOR					
	Anchos	Proyecciones	Volumen silicona	Volúmen suero**	Volúmenes totales
SILTEX ROUND	10,7-17,2	2,4/4,6	40/200	125-190*/775-	150-800
BECKER 25				1000*	
Cohesive I					
SILTEX ROUND	12,9/16,0	3,0/5,0	150/350	150-200*/350-	300/700
BECKER 50				500*	
Cohesive I					
SILTEX	9,5-16,0	4,2/7,0	50/240	135-145*/640-	145/685
CONTOUR				685*	
PROFILE					
BECKER 35***					
Cohesive II					

* Volumen de sobrellenado

** La diferencia entre volumen total y volumen de suero es el volumen de gel cohesivo de silicona

*** Al ser anatómicas varían en altura de 8,3 a 13,9

INTRODUCCIÓN



Figura 1 7 Diferentes modelos de expansores Becker.

Desde arriba hacia abajo SILTEX ROUND BECKER 25, SILTEX ROUND BECKER 50 y SILTEX CONTOUR PROFILE BECKER 35

2.8. DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO Y SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La tendencia actual es a seleccionar un expansor que nos conforme un bolsillo y nos de forma lo más parecida posible a una mama natural, para en un segundo tiempo recambiar por una prótesis de dimensiones similares. Lo importante es seleccionar el expansor adecuado. Una vez hecho esto, tendremos la referencia para la prótesis que pongamos en la segunda etapa. En el caso de los expansor-prótesis, el procedimiento se realiza de la misma manera que si fuera un expansor, solo que el proceso conlleva solo una etapa.

INTRODUCCIÓN

2.8.1. Selección del expansor

El primer paso a seguir para la selección del expansor es tener en cuenta la cobertura (el estado de la piel y tejidos subyacentes). Si la cobertura no plantea problemas y la piel es distensible, se puede utilizar un expansor de altura máxima o moderada. Si la piel está a tensión, debemos centrar la expansión en el polo inferior y dejar el surco sub-mamario bien definido, con lo que utilizaremos un expansor de baja altura o poca altura.

Para determinar el tamaño en RM unilateral se toma como referencia el ancho de la mama contralateral, es decir, el diámetro horizontal de la base mamaria, haciendo coincidir estas medidas con la base del implante, teniendo en cuenta que hay que restar previamente de estas medidas el grosor de los tejidos de cobertura, que suele ser aproximadamente 1 cm., dependiendo del grado de obesidad de la paciente. Para estimar el grosor de los tejidos de cobertura se realiza el "Pinch test", que es la distancia que hay del dedo índice al pulgar al pellizcar la piel con el tejido subcutáneo. Si se prefiere, se puede medir con un calibre o medidor de grosores el grosor de un pellizco de piel, tomando la piel y tejido subcutáneo de la zona a reconstruir. La medida que se tiene en cuenta en cuanto a estimación del grosor de la cobertura es la mitad del "Pinch test" (ver figura I 8).



Estimación del grosor de los tejidos de cobertura. Es el grosor de un pellizco de piel tomando la piel y tejido subcutáneo de la zona a reconstruir. La medida que se tiene en cuenta en cuanto a el grosor de la cobertura es la mitad de esta medida.

Figura I 8 Pinch Test

INTRODUCCIÓN

Los fabricantes tienen un surtido de implantes (prótesis y expansores) de diferentes volúmenes, diámetros de base y proyecciones (*ver tablas I 1, a I 6*). Generalmente, a medida que el implante es más voluminoso, se incrementa el diámetro de la base en relación con la proyección.

También hay que decir que, dependiendo de la forma de la mama sana, de las preferencias del cirujano y de la paciente, hay disponibles implantes anatómicos en los que varía la distribución del volumen en el polo superior e inferior.

También hay diferentes diámetros verticales y horizontales para el mismo volumen de implante.

La talla del sujetador y copa de la mama opuesta nos orientan en la selección del tamaño apropiado que puede requerir el implante mamario. Por ejemplo, si la talla de sujetador es 85C, se estima que la mama sana puede tener unos 250 a 300 ml. Es un tamaño que puede conseguirse en una mama reconstruida sin tener que reducir la mama sana. Si la talla de sujetador es 100C, significa que el volumen estimado de la mama sana es de unos 900 ml, lo cual es difícil de igualar en la mama reconstruida, con lo que sabríamos que tenemos que poner un expansor grande para reconstruir la mama en la zona de mastectomía, y la mama sana precisará reducción.

Como se ha comentado en la sección de "Estimación de piel y tejido necesario", la estimación de la cobertura es el aspecto más importante a la hora de elegir el expansor. En este sentido, lo más importante es ganar piel en sentido cráneo-caudal. De ahí la importancia de la altura de la prótesis en cuanto a la altura según el defecto de piel que tengamos, y contrariamente a lo que se podría pensar, cuanta menos piel, más baja hay que elegir la prótesis. En la tabla I 7 se establecen unas indicaciones recomendadas para elegir el expansor, dependiendo de la cantidad de piel y cobertura que presente la paciente, pero este principio solo es válido para la RM en dos etapas.

INTRODUCCIÓN

Tabla I 7 Indicación de cada tipo de expansor

	CARACTERÍSTICA	FUNCIÓN	INDICACIÓN
133FV	Altura máxima		RMD con piel
INAMED*			sin tensión
133MV	Altura moderada		RMD con piel
INAMED*			sin tensión
133MV	Baja altura	Expansión de	RMD con piel
INAMED		polo inferior	a tensión
6100 Mentor	Baja altura	Expansión de	RMD con piel
		polo inferior	a tensión
6200	Altura moderada		RMD con piel
Mentor*			sin tensión
6300	Altura máxima		RMD con piel
Mentor*			sin tensión

* Útil en RMI en mastectomía ahorradora de piel, RMI en mastectomía radical modificada y RMI con previsión de RT se recomienda utilizar máxima proyección

En el caso de RM bilateral, el tamaño del implante depende de los deseos de la paciente, teniendo en cuenta que el implante debe quedar alojado entre el borde esternal y la línea axilar anterior. Por tanto, esta distancia es el "ancho limite" que debe tener el expansor (Mathes Stephen J.MD 2006).

INTRODUCCIÓN

2.8.2. Selección de la prótesis expansora

Los principios para elegir un expansor son los mismos que para elegir una prótesis expansora, salvo que cuando se utilizan prótesis expansoras, hay que intentar que quede la forma de una mama natural desde el principio, para lo que se elige una prótesis expansora de alto y ancho similares a la mama contralateral, teniendo en cuenta el grosor de la piel. En el caso de que la piel en la zona de la mama a reconstruir esté a tensión, lo que se hace en vez de seleccionar un expansor de poca altura, es colocar la prótesis-expansora más baja, para que en la expansión se reclute tejido de la zona del abdomen.

2.8.3. Selección de la prótesis definitiva

La selección de la prótesis definitiva depende de las preferencias del cirujano en cuanto a: contenido de suero o de silicona, superficie lisa o texturizada y forma redonda o anatómica, aunque la forma viene prevista ya por el expansor. En cuanto al volumen de la prótesis permanente, hay que tener en cuenta que será aproximadamente el 75 o 50% del volumen final del expansor una vez finalizado el relleno, y siempre hay que tener preseleccionadas varias prótesis de diferentes dimensiones, tomando como referencia las dimensiones y el volumen infiltrado en el expansor, ya que solo se sabrá el volumen real, cuando este se mida intraoperatoriamente, que es cuando decidiremos la prótesis definitiva que vamos a poner.

2.9. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLANTES

Hasta la fecha, RM con implantes es la técnica más utilizada por los cirujanos plásticos y la más popular entre la población. Se puede realizar este tipo de intervención siempre y cuando: los tejidos bajo los que se pone el implante estén en buen estado, sean expandibles y la paciente presente una situación que tolere las intervenciones. La mayoría de las contraindicaciones que no sean lo

INTRODUCCIÓN

contrario a lo dicho anteriormente se consideran relativas, como lo es la radioterapia. El objetivo principal del presente trabajo es contribuir a definir mejor las indicaciones de la RM en relación con la radioterapia.

A continuación enumeraremos las indicaciones y contraindicaciones de la RM con implantes.

Indicaciones

Es la técnica de primera elección en RM siempre y cuando la cobertura cutánea y de partes blandas sea adecuada. Además de lo anterior, es la técnica más recomendada si se plantea una cirugía de simetrización sobre la mama contralateral y cuando la paciente no acepta la secuela en zona donante de un colgajo o el riesgo de una intervención grande.

Contraindicaciones

Como hemos dicho al hablar de las indicaciones, lo fundamental para la técnica de RM con prótesis es la cobertura, por lo que una circulación inestable a nivel de la cobertura cutánea, bajo la que se va a colocar el implante, contraindica la técnica. Si la circulación es inestable, se puede producir necrosis isquémica al someter a los tejidos a una expansión.

Si el implante es inaceptable para la paciente, obviamente, sería una contraindicación. Hay que tener en cuenta: que el implante puede precisar recambio cada 10 a 15 años, el riesgo de contractura capsular permanece a lo largo de toda la vida del implante y la posibilidad de requerir nuevas intervenciones de simetrización con el paso de los años. Todo esto debe ser comunicado a la paciente antes de iniciar este tipo de reconstrucción y puede hacer que la paciente no tolere llevar un implante de por vida.

El tabaco altera la microcirculación cutánea, por lo que, como hemos dicho al principio, se incrementa el riesgo de necrosis cutánea. Por tanto, ser fumadora constituye una contraindicación relativa.

La RT postoperatoria es una contraindicación relativa. El tema está controvertido. Hay trabajos que están a favor, y otros en contra de realizar reconstrucción en estas circunstancias (*ver tabla I 11*)

INTRODUCCIÓN

2.10. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La reconstrucción mamaria, ya sea inmediata (RMI) o diferida (RMD), se realiza en dos etapas o en una etapa, tal y como se ha mencionado reiteradamente a lo largo del texto. Cuando se realiza en 2 etapas, en una primera se lleva a cabo la primera cirugía que es la colocación del expansor, continuando después con la expansión de los tejidos, y en la segunda etapa, una vez realizada la expansión, se realiza el recambio del expansor por una prótesis definitiva. Si la RM se hace en una sola etapa, en la primera intervención se coloca una prótesis expansora, la cual no precisa recambio, por lo que se prescinde de la segunda etapa.

La diferencia entre la RMI y la RMD es que en la RMI la primera intervención, que es la colocación del expansor, se hace en la misma cirugía que la mastectomía, y en la RMD se realiza después de la mastectomía, retrasándose el implante del expansor por lo menos 3 meses después del tratamiento coadyuvante del Ca de mama.

2.10.1. Reconstrucción con expansor y prótesis en 2 etapas

2.10.1.1. Primera etapa

La primera etapa comprende lo siguiente: Marcaje, posición de la paciente, disección, selección del expansor, cierre, cuidado postoperatorio y proceso de expansión.

Marcaje: en primer lugar se marca la **línea media** para, tener una referencia en todo momento de la localización del expansor con respecto al centro del tórax. Posteriormente se marca el **surco submamario** de la mama sana y el hipotético surco submamario de la mama a reconstruir, tomando como referencia el de la mama sana. Acto seguido se marca la **línea media mamaria**, que es una línea imaginaria que va desde el punto medio de la clavícula hasta el surco submamario, pasando por el pezón. Primero se marcará esta línea media mamaria en el lado sano, y luego en el lado a reconstruir. Como no hay pezón en el lado a reconstruir, se toma como referencia la distancia de la línea media

INTRODUCCIÓN

del tórax a la línea media mamaria en el lado sano, justo por encima de la mama y por debajo del surco submamario. Finalmente, se marcan los límites de la disección del bolsillo sub-muscular que vamos a crear.

Posición de la paciente y disección: Se coloca a la paciente en la mesa de quirófano en decúbito supino con los brazos pegados al cuerpo sujetos con paños suaves y con los codos protegidos y bien almohadillados. El abordaje se hace a través de la cicatriz de mastectomía previa, tomando una biopsia de la cicatriz para comprobar la ausencia de recidiva tumoral a nivel de la misma. Tras la toma de biopsia de la cicatriz, se incide el tejido celular subcutáneo hasta llegar al músculo pectoral. Al llegar a este, se busca el borde libre en la parte lateral del mismo, por donde se levanta y se disecciona un bolsillo bajo el mismo para alojar el expansor. Al finalizar la disección del bolsillo, se empaca toda la zona con compresas húmedas. Posteriormente se realiza hemostasia cuidadosa, se colocan los drenajes y se lava la cavidad creada con suero salino.

Preparación y colocación del expansor: El expansor necesario tiene que estar previsto antes de la intervención (ver sección 2.8.1 "Selección del expansor"). Normalmente se tienen elegidos varios expansores posibles y en el momento de la intervención, según las características de la cobertura que tengamos una vez creado el bolsillo sub-pectoral, se decide el expansor preciso que vamos a necesitar. Para ello, se toman medidas de ancho y alto del bolsillo creado, para comprobar que nos pueda alojar uno de los expansores elegidos sin problemas. Una vez elegido el expansor, este se prepara sacando todo el aire que contiene dentro e iniciando su relleno parcialmente. Acto seguido se coloca el mismo en el bolsillo, comprobando que quede alojado en el bolsillo en la posición correcta; en el caso de que sea un expansor anatómico, este debe quedar bien orientado, tomando como referencia el eje mamario o línea media mamaria. Los expansores anatómicos llevan sobre su superficie unas marcas de referencia para orientarlos según el eje mamario.

Cierre: una vez alojado el expansor en su bolsillo, comprobado que no queden pliegues, se realiza el cierre por planos. La mayoría de los expansores que se utilizan en la RM en dos etapas llevan el puerto incorporado en el polo superior. En el caso de que el puerto sea remoto, una vez cerrado el plano muscular, se

INTRODUCCIÓN

crea un bolsillo subcutáneo, para alojar el puerto remoto, procurando que este quede sobre un plano óseo para que no se hunda al puncionarlo. Finalizado el cierre, se inicia la expansión a través del puerto, puncionándolo a través de la piel tal y como se haría en la consulta; esto también servirá para comprobar que el relleno se puede hacer sin problemas y que el expansor funciona correctamente antes de que la paciente salga del quirófano. El expansor se rellenará en quirófano hasta que la piel se observe a tensión sin que palidezca. Es importante dejar registrado el volumen que se ha rellenado en quirófano y la capacidad del expansor, para tener una referencia al continuar la expansión en consulta.

Cuidado postoperatorio: Se debe administrar antibioterapia de amplio espectro como profilaxis intraoperatoriamente y esta se debe continuar durante el tiempo que permanezcan los drenajes. Los drenajes se pueden retirar cuando drenen menos de 30 ml. En el caso de que se precise dejar los drenajes más de 5-7 días, se puede continuar con antibioterapia oral.

Proceso de expansión: Para el relleno del expansor, primero se localiza el puerto; en el caso de puertos incorporados al expansor, se localizan mediante un localizador magnético, y en el caso de los puertos remotos, se hace mediante palpación; una vez localizado el puerto, se desinfecta toda la zona con Betadine® y se punciona el puerto a través de la piel con una aguja de 23G conectada a una llave de 3 pasos, conectada a su vez a un sistema de sueros por un lado y a una jeringuilla por el otro. De esta manera, se va tomando suero con la jeringuilla, a través del sistema de sueros, y se infiltra con la jeringuilla a través de la llave de 3 pasos un volumen que se va contabilizando y se deja registrado en una "tabla de expansión" después de cada expansión. La "tabla de expansión" debe contener: fecha de implante de expansor, capacidad del expansor, volumen inicial infiltrado en quirófano, fecha de cada expansión, volumen infiltrado en cada expansión y volumen acumulado.

La Expansión se inicia a las 2-3 semanas en consulta. Se suelen infiltrar unos 60-100ml de suero por sesión, siempre evitando que la piel palidezca después de la expansión. Las sesiones se repiten cada 3-4 semanas, hasta completar un 20% más del volumen deseado, que es el necesario para conseguir la simetría.

INTRODUCCIÓN

En el caso de la RMI, y si la paciente está recibiendo quimioterapia, es útil expandir una semana antes de cada ciclo de quimioterapia.

2.10.1. 2. Segunda etapa

La segunda etapa comprende: marcaje, posición de la paciente, explante y disección, selección del implante, ajuste del bolsillo, cierre, ajuste de la mama contralateral y cuidado postoperatorio.

Marcaje: al igual que para la colocación del expansor, se marca la línea media, los ejes mamarios, los surcos submamarios. En caso de que se precise la modificación del surco de la mama reconstruida, se marca también el nuevo surco. Si fueran necesarios retoques, como ampliar o ajustar el bolsillo, también se marcan los límites de la ampliación o del ajuste.

Posición de la paciente: En esta ocasión la posición de la paciente es la misma que en la intervención de la primera etapa, pero debe tener la posibilidad de poderse sentar intraoperatoriamente, lo cual debe comprobarse antes de iniciar la intervención.

Explante del expansor y disección: antes del explante, una vez hecho el abordaje, se localiza el puerto y se drena el contenido del expansor, midiendo el volumen extraído, para determinar el volumen total contenido en el implante y así poder decidir el tamaño de la prótesis definitiva entre las que tenemos preseleccionadas.

Colocación del implante: Una vez explantado el expansor y hechos los retoques necesarios (aunque hay ajustes que precisan ser realizados con la prótesis implantada), solicitaremos que nos abran la prótesis, la cual se bañará en Betadine® o solución de suero con antibiótico y se introducirá inmediatamente en el bolsillo. La prótesis no debe permanecer expuesta en el campo quirúrgico mucho tiempo, porque corre el riesgo de contaminarse. Debe ser abierta justo antes de su implantación, y en caso de tener que ser sacada del bolsillo para

INTRODUCCIÓN

hacer ajustes, esta debe colocarse en una capsula con suero y ser cubierta con un paño estéril.

Ajuste del bolsillo: Si el expansor se coloca en la primera etapa de forma cuidadosa, puede no ser necesario. Si el expansor migra hacia arriba, se requiere una nueva disección del polo inferior. Si ha quedado muy bajo el surco submamario, requerirá puntos de sutura internos para conformar el nuevo surco y ajustar el bolsillo. También puede suceder que se haya producido una contractura capsular con el expansor, precisando entonces capsulectomía. Cualquier ajuste necesario para conseguir la máxima simetría posible con la mama contralateral debe ser realizado en esta intervención. En principio no es necesario dejar drenajes si no se realiza ninguna corrección, pero ante la duda siempre es recomendable.

Cierre: El cierre se realiza por planos con suturas reabsorbibles y sutura intradérmica en piel que puede ser reabsorbible o irreabsorbible.

Ajuste de la mama contralateral: como hemos dicho antes, en la intervención de recambio de expansor por prótesis se suelen realizar también intervenciones sobre la mama contralateral para simetrizar, bien sea: reducción, mastopexia, aumento o mastopexia con aumento. Esto es así para todas las RMI, pero para las RMD hay cirujanos que prefieren hacer este tipo de intervenciones junto con el implante del expansor en la primera etapa, porque así durante la expansión se va viendo mejor el volumen necesario a infundir en el expansor, al tener la mama contralateral como referencia.

Cuidado postoperatorio: La paciente sale de quirófano con un vendaje adhesivo que debe ser retirado al tercer día. Los drenajes se retiran cuando el débito sea menor de 30ml/24hr.(Mathes Stephen J.MD 2006)

2.10.2. Reconstrucción con prótesis expansora en una etapa

La reconstrucción con prótesis expansora en una etapa sigue los mismos pasos que la primera etapa de la RM con expansor y prótesis en 2 etapas, pero

INTRODUCCIÓN

extremando la precaución a la hora de elegir y colocar el expansor en la posición correcta, dado que esta será la posición definitiva. Previamente a la intervención deben ser seleccionadas las prótesis expansoras que se puedan necesitar (ver sección 2.8.1 y 2.8.2 "Selección del expansor"), como también se hace en la primera etapa de la RM con expansor- prótesis. Sigue una fase de expansión en la que se procura sobre-expandir por encima del volumen deseado, para que la nueva mama tenga una caída natural. (Las prótesis expansoras Becker de Mentor permiten un volumen de sobrellenado (ver *Tabla I 6*).

Las únicas diferencias con respecto a la primera etapa de la RM con expansor- prótesis son las siguientes:

Al colocar al paciente en la mesa de quirófano puede ser necesario sentarla intraoperatoriamente como en la segunda etapa, para asegurarnos de que el expansor queda colocado en la posición correcta.

En caso de que el defecto de piel sea grande y la piel de la pared torácica esté a tensión, hay que procurar colocar el expansor en una posición más baja que el surco submamario original para reclutar piel del abdomen.

3. PROBLEMAS Y COMPLICACIONES DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON MATERIAL PROTESICO

Las complicaciones se pueden producir en el postoperatorio precoz (3-6 semanas) o en el postoperatorio tardío, pasadas las 6 semanas de la cirugía (Mathes Stephen J.MD 2006). Existe gran variabilidad en las tasas de complicaciones según los estudios que investigan dichos eventos (Gui, Tan et al. 2003)

Las complicaciones precoces son hematoma, seroma (aunque en algunos casos se puede ver seromas tardíos), infección, problemas con la función del implante, necrosis cutánea, extrusión o exposición del implante.

INTRODUCCIÓN

Las complicaciones tardías son la deflación y/o rotura del implante, la contractura capsular y la malposición y/o desplazamiento del implante, que suele estar relacionado en muchas ocasiones con la contractura capsular. A continuación vamos a tratar cada tipo de complicación por separado

3.1. HEMATOMA/SEROMA

La tasa de hematomas en reconstrucción mamaria varía de un 0% a un 5,8% (Mathes Stephen J.MD 2006).

Cuando se produce un hematoma a tensión, requiere reintervención, dado puede haber riesgo de necrosis cutánea, y la reintervención hay que realizarla con relativa urgencia. Por otra parte, se ha visto que puede tener relación el hematoma con la contractura capsular.

El seroma habitualmente se evita dejando un drenaje aspirativo. El riesgo es mayor en la RMI, cuando se ha realizado linfadenectomía. El seroma se suele dar en el postoperatorio precoz, pero también pueden darse seromas tardíos, incluso años después de la intervención.

3.2. INFECCIÓN

Las tasas de infección varían entre el 0 y el 15%. La antibioterapia precoz ante la celulitis parece efectiva y se recomienda profilaxis antibiótica peroperatoria en reconstrucción inmediata (Mathes Stephen J.MD 2006) .

Cuando la infección se da dentro del bolsillo donde está alojado el implante, es necesario retirarlo. Dicha infección se puede manifestar como dolor en la zona o hipersensibilidad, un seroma tardío o febrícula.

3.3. NECROSIS CUTÁNEA

La tasa de necrosis cutánea suele hallarse en un rango que va del 0 al 21% (Gui, Tan et al. 2003). Normalmente en la RMI, pequeños segmentos de piel a nivel de la incisión son vulnerables a la isquemia y se pueden necrosar, pero si

INTRODUCCIÓN

hay buena cobertura muscular del expansor, la herida suele curar sin problemas para el implante. Siempre que se da esta circunstancia, hay aumento del tiempo de cicatrización.

3.4. EXTRUSIÓN/EXPOSICIÓN

Si la necrosis es más extensa, a menos que el implante tenga buena cobertura muscular, se puede producir la exposición del mismo (extrusión del implante), lo que implicaría tener que retirarlo. A parte de a una necrosis, se puede asociar a una infección del implante o a un seroma (Bostwick 2002) .

Esta es una complicación que suele darse con más frecuencia en la RMI y ocurre cuando los tejidos son expandidos precozmente.

También se puede dar esta complicación tardíamente, si la cobertura del implante no es buena. Con el paso del tiempo y la presión del implante sobre la escasa cobertura, puede suceder que la zona se adelgace más y termine ulcerándose, quedando el implante expuesto.

3.5. PROBLEMAS CON LA FUNCIÓN DEL IMPLANTE

Los problemas relacionados con la función del expansor se suelen ver en el postoperatorio precoz, cuando se inicia la expansión. Estos problemas son raros, porque en la intervención después de implantar el expansor se realiza una comprobación, localizando el puerto donde se inyecta el suero e hinchando parcialmente el expansor para comprobar que funciona correctamente el sistema de hinchado.

En el caso de darse algún problema en la localización del puerto tras el implante, precisaría una reintervención para explorar y localizar el puerto. En caso de pinchar accidentalmente el expansor, se observaría pérdida de volumen, con lo que precisaría reintervención para cambiar dicho expansor.

INTRODUCCIÓN

3.6. DEFLACIÓN/ROTURA

La deflación y/o rotura suelen ser complicaciones tardías a nivel del implante, aunque se pueden dar en cualquier momento a lo largo de la vida del mismo. Las tasas de estas complicaciones son difíciles de determinar por el constante cambio de modelos de implantes.

El riesgo de deflación/rotura tardíos se incrementa con la edad del implante y se estima un mínimo de 15% de roturas entre el tercer y décimo año tras la implantación. Esta observación se realizó en un estudio con una muestra 271 mujeres a las que se había colocado el implante al menos 3 años antes de su evaluación a través de RMN (Holmich, Friis et al. 2003).

La rotura es más fácil de detectar en los expansores y en implantes con suero salino, puesto que pierden volumen.

Es más difícil detectar la rotura en los implantes de silicona, porque normalmente la silicona queda contenida dentro de la cápsula que envuelve el implante y no cambia la forma de la mama. En la mamografía no se detecta. LA RMN se ha demostrado útil para la detección de roturas de implantes, con una sensibilidad del 86,7% y una especificidad del 88,5%. La FDA recomienda, para los implantes de gel de silicona Mentor, realizar una RMN a los 3 años de la colocación del implante y posteriormente cada 2 años.

3.7. CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular consiste en aumento de la consistencia mamaria después de la colocación de un implante mamario, ya sea prótesis o expansor mamario.

Muchos estudios histológicos se han realizado en el tejido capsular (Austad and Rose 1982), (Hammond, Perry et al. 1993), (Becker 1984) , (Zones 1992), (Mandrekas, Zambacos et al. 1995), (Maxwell and Falcone 1992), (Cederna, Yates et al. 1995), (Gui, Tan et al. 2003) .

Se ha visto que las capsulas son relativamente avasculares y acelulares, formadas sobre todo por fibras de colágeno dispuestas en haces, que pueden ir organizadas en paralelo al plano de la superficie del implante, o dispuestas en

INTRODUCCIÓN

múltiples direcciones de manera similar al tejido de una cesta. El depósito longitudinal de las fibras contribuye a la fuerza concéntrica central que constriñe. Por otra parte, recubriendo la superficie de la capsula se pueden observar células mesoteliales que bien pueden ir alineadas en empalizada o sin alineamiento.

Histológicamente, una cápsula contracturada se suele presentar engrosada, aunque el engrosamiento capsular no siempre está relacionado con la CC. Al microscopio se muestran bandas lineales de colágeno y algunas veces, particularmente en modelos antiguos de prótesis, se podían ver partículas de material extraño de material no birrefringente a la luz polarizada, compatible con silicona.

La incidencia de contractura capsular se da en un rango que oscila entre el 1% y el 38%. Por otra parte, la tasa de contractura capsular en reconstrucción mamaria parece la misma en implantes de suero salino y en implantes de silicona.

Se han realizado muchos estudios para determinar la incidencia de contractura capsular en mamas con implantes. Uno de estos estudios realizado por INAMED es el "Large Sample Trial" (LST), realizado en 1995, en una cohorte de pacientes con reconstrucción mamaria (R95) y en una cohorte de pacientes con aumento mamario (A95). Este estudio fue diseñado para determinar la tasa de contractura capsular, infección, pérdida de volumen del implante y la tasa de recambios o retiradas de implante al año. En el estudio entraron 2333 pacientes para aumento, 225 pacientes para reconstrucción y 317 para recambio de implantes previos (INAMED 2004; Mathes Stephen J.MD 2006).

El R95 y el A95 evaluaban tanto las complicaciones, como la satisfacción de la paciente, imagen corporal, autoestima, y autoconfianza en los 5 primeros años. Durante este periodo de 5 años se explantaron 70 implantes en 62 pacientes. De estos 70 implantes, 49 fueron retirados completamente y 21 no. La causa más frecuente de retirada de implante fue la CC. (*Ver tabla I 8*)

INTRODUCCIÓN

Tabla I 8 Estudio R95 INAMED

COMPLICACIONES EN PACIENTES CON RECONSTRUCCION MAMARIA		
Complicación	N 237 pacientes	
	Complicaciones a 3 años (%)	Complicaciones a 4 años(%)
Reintervención	39	45
Asimetría*	33	39
Contractura capsular	25	36
Recambio por cualquier motivo	23	28
Wrinkling (plegamiento de la piel)*	23	25
Palpabilidad o visibilidad del implante*	20	27
Dolor en la mama*	15	18
Malposición del implante*	12	17
Irritación o inflamación*	7	7
Deflación	6	8
Hipersensibilidad en la piel*	6	6
Complicaciones con la cicatrización	6	6
Infección	5	6
Calcificación de la cápsula*	5	5
Seroma	4	4
Necrosis cutánea	4	4
Retraso en la cicatrización*	3	3
Extrusión del implante	3	3
Enrojecimiento	3	3
Hematoma	1	1

INTRODUCCIÓN

* Complicaciones catalogadas como severas dentro de estos epígrafes donde puede haber complicaciones leves y moderadas

INAMED también realizó un Post Approval Survey Study (PASS) diseñado para recoger datos de seguridad en el uso de los implantes a largo plazo (INAMED 2004). Ver tabla I 9

Tabla I 9 Estudio INAMED PASS (Post Approval Survey Study)

COMPLICACIONES EN PACIENTES CON RECONSTRUCCIÓN MAMARIA	
Complicación	N 237 pacientes Tasa de complicaciones a 7 años (%)
Reintervención	49
Contractura capsular	43
Retirada de implante	31
Dolor en la mama*	26
Deflación	12

INTRODUCCIÓN

Mentor también a llevado a cabo un estudio sobre implantes de suero salino. En el mismo se incluyeron 1264 pacientes con aumento mamario, y 428 pacientes reconstruidas (Mentor 2004).

De estas, el 76% con aumento y el 78% con reconstrucción volvieron a ser evaluadas a los 3 años. Se observó que el 35% de las reconstrucciones había tenido una intervención adicional en los 3 primeros años, el 30% presentó CC en grado desconocido, el 28% presentó asimetría y el 27% precisó retirada del implante. Otras complicaciones fueron: seroma 6%, hematoma 1%, Exposición 2%, Retraso de cicatrización 6% infección 9% (Ver tabla I 10).

Tabla I 10 Estudio MENTOR SPS (Saline Prospective Study)

COMPLICACIONES EN PACIENTES CON RECONSTRUCCION MAMARIA	
Complicación	N 416 pacientes Tasa de complicacion es a 3 años (%)
Reintervención	35
Contractura capsular III/IV	30
Asimetría	28
Retirada de implante	27
Wrinkling (plegamiento de la piel)	20
Dolor en la mama	17

INTRODUCCIÓN

Infección	9
Deflación	9
Irritación o inflamación	8
Retraso en la cicatrización	6
Seroma	6
Complicaciones con la cicatrización	5
Extrusión del implante	2
Necrosis cutánea	2
Hematoma	1
Malposición del implante	1

En cuanto a los implantes de silicona, muestran una menor tasa de CC. El estudio más amplio realizado en Europa hasta la fecha, reporta una tasa de CC del 5% (Heden, Jernbeck et al. 2001) .

Según Handel, el riesgo de contractura capsular aumenta con el paso del tiempo, mientras la paciente lleve el implante, lo cual pudo observar en estudios retrospectivos de 1655 pacientes seguidas durante 15 años y posteriormente con 3495 pacientes seguidas durante 25 años. Determinó un 30% de CC a los 4 años del implante y 40% a los 10 años (120 meses). Solo quedan libres de contractura capsular un 60% de las pacientes (Handel, Jensen et al. 1995; Handel, Cordray et al. 2006). (Ver figura I 9).

INTRODUCCIÓN

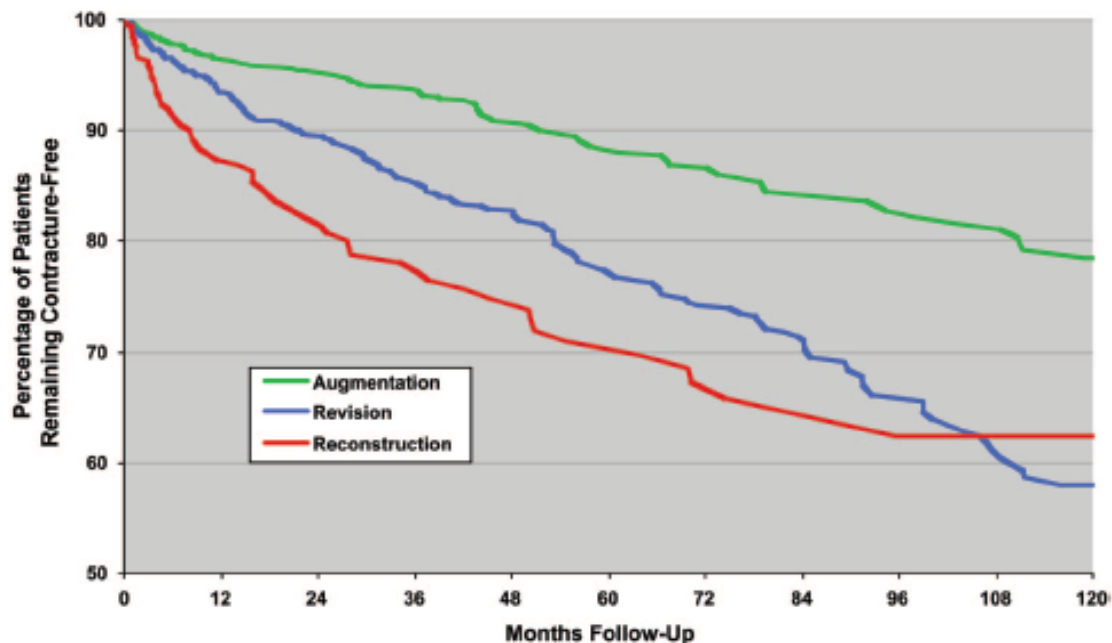


Figura 1 9 Gráfica de pacientes libres de contractura capsular respecto al tiempo

La curva demuestra en estudio el % de pacientes libres de contractura a lo largo del tiempo. A los 120 meses queda solo un 40% libre de contractura grado 3-4 Baker. Tomado de Handel, Cordray et al. 2006

3.8. MALPOSICIÓN DEL IMPLANTE Y ASIMETRÍA

Esta complicación se puede producir porque el bolsillo creado no tiene la localización adecuada en el tórax, o bien porque una vez colocado el implante existe la posibilidad de que este migre debido a las tensiones generadas por las cicatrices que se forman. Normalmente el implante suele migrar hacia la zona infraclavicular, que es donde hay menos resistencia y en muchas ocasiones el origen del desplazamiento es una contractura capsular (CC). Lógicamente, esta malposición del implante genera una asimetría. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el origen de la asimetría puede ser por una selección del implante con dimensiones inadecuadas. En el estudio de Handel realizado entre 1979 y 2004, donde se reunieron datos de 3495 implantes colocados en 1529 pacientes tanto de reconstrucción mamaria como de aumento mamario, se observó que de las 514 pacientes que requirieron reintervención, el 8% fue por Malposición del

INTRODUCCIÓN

implante. En el estudio prospectivo realizado por Henricksen de 1999 a 2003, con datos tomados del Registro Danés de Cirugía Plástica Mamaria, el 7,4% de 407 pacientes implantadas presentaron asimetría o desplazamiento del implante. De todo esto se deduce que la tasa de Malposición del implante gira en torno al 7-8%, aunque este porcentaje puede ser muy variable según diferentes autores.

4. INDICACIONES DE LA RADIOTERAPIA EN EL CÁNCER DE MAMA

La RT post-mastectomía se ha recomendado generalmente sólo para pacientes con márgenes afectados por tumor, tumores T3 o mayores y en pacientes con 4 o más ganglios afectados por infiltración tumoral (Fowble, Glick et al. 1988). No obstante, las indicaciones de la RT post-mastectomía en el cáncer de mama han ido en aumento, con varios ensayos clínicos que soportan la ventaja de tratar con RT a pacientes con tumores en estadio II con menos de 4 ganglios positivos para infiltración tumoral (Overgaard, Hansen et al. 1997; Ragaz, Jackson et al. 1997; Overgaard, Jensen et al. 1999; Katz, Strom et al. 2001; McCormick, Strom et al. 2001)

En 1997 Overgaard publicó, en el New England Journal of Medicine, un ensayo clínico aleatorizado que incluyó a 1708 mujeres con cánceres de mama en estadios II o III, en el que todas las pacientes fueron tratadas con quimioterapia coadyuvante. En un grupo de 852 mujeres se aplicaron 8 ciclos de CMF (ciclofosfamida, metotrexate y fluorouracilo), y también recibieron radioterapia sobre la pared torácica y las cadenas ganglionares. El otro grupo de 856 mujeres recibió 9 ciclos de CMF sin RT. El seguimiento fue de 114 meses, observándose que la recurrencia loco-regional sola o con metástasis fue de 9% en el primer grupo y del 32% en el segundo grupo, que fue solo tratado con CMF ($P < 0,001$). La probabilidad de supervivencia a los 10 años fue del 48% entre las mujeres que recibieron radioterapia con CMF y del 34% entre las que solo fueron tratadas con CMF (Overgaard, Hansen et al. 1997).

INTRODUCCIÓN

Posteriormente el mismo autor publicó en Lancet en 1999 un ensayo clínico en el que comparó dos grupos de asignación aleatoria de mujeres postmenopáusicas con tumores en estadio II o III. En el primer grupo de 689 mujeres utilizó solo tamoxifeno, 30mg diarios. En el segundo grupo de 686 mujeres, utilizó tamoxifeno con radioterapia sobre la pared torácica y las cadenas ganglionares. Tras un seguimiento de 123 meses, observó en el grupo de radioterapia con tamoxifeno una recurrencia tumoral loco-regional en 52 pacientes (8%) y en el otro grupo en 242 pacientes (35%), con diferencias significativas entre ambos grupos ($P < 0,001$). En total, la tasa de recidiva fue del 47% en el grupo de radioterapia con tamoxifeno y del 60% en el grupo de solo tamoxifeno, con diferencias significativas entre ambos grupos ($p < 0,001$). La supervivencia general también fue más alta en el grupo con radioterapia (45% frente a 36%) comparada con el grupo de solo tamoxifeno ($p = 0,03$) (Overgaard, Jensen et al. 1999).

Últimamente se está demostrando que el tratamiento con RT del carcinoma ductal in situ tiene ventajas sin aumento significativo de la toxicidad (Goodwin, Parker et al. 2009). Por todo esto, las indicaciones de la radioterapia y el número de pacientes que reciben RT postoperatoria están aumentando, y esto es algo que tenemos que afrontar los cirujanos plásticos a la hora de reconstruir una mama.

5. EFECTOS DE LA RT EN EL LECHO RADIADO

5.1. RESPUESTA CELULAR A LA RADIOTERAPIA

La exposición a radiaciones ionizantes produce toxicidad celular mediante 2 mecanismos:

Alteración molecular directa que altera las proteínas y el DNA

INTRODUCCIÓN

Generación oxígeno-dependiente de radicales libres que causan daño secundario a las moléculas circundantes.

Las lesiones en el DNA en particular causan una variedad de respuestas en la célula, entre ellas: parada del ciclo celular, apoptosis, parada de la reproducción celular y senescencia celular (Rich, Allen et al. 2000).

Aproximadamente cada gray de radiación absorbida en la célula induce la rotura de 40 dobles cadenas de DNA. Esta se cree que es la causa de la muerte celular. Solo con la rotura de una doble cadena es suficiente para inducir esta respuesta (Kanaar, Hoeijmakers et al. 1998; Rich, Allen et al. 2000; Tutt and Yarnold 2006).

Los efectos de la RT sobre los tejidos todavía no han sido del todo comprendidos hasta la fecha, pero desde hace mucho tiempo se han reconocido la mayor incidencia de complicaciones en cirugías sobre tejidos radiados (Robinson 1975; Rudolph 1982).

5.2. PATOFISIOLOGÍA DE LA RADIOTERAPIA A NIVEL TISULAR

A nivel tisular, la RT teóricamente induce daño al producir lesión microvascular. Guelinckx et al demuestran a través de microscopía electrónica dehiscencia de las células endoteliales, depósitos de fibrina y micro-trombos (Guelinckx, Boeckx et al. 1984). Recientemente se ha visto más favorecida la teoría del daño celular directo con alteración cromosómica (Robinson 1975) (Rudolph 1982). A favor de esta última teoría, Rudolph R y Fajardo LF demuestran que el daño microvascular es transitorio (Rudolph, Utley et al. 1981; Fajardo 1993) y se resuelve semanas después de la radioterapia (Mansfield 1979). Aun así, podemos decir a nivel clínico que los vasos mas grandes se ven afectados permanentemente, las venas se vuelven más friables y hay una fibrosis de la íntima y la capa media de las arterias (Jugenburg, Disa et al. 2007). Por otra parte, podemos decir que se pueden observar cambios persistentes en los fibroblastos, incluso después de varias décadas (Rudolph 1982; Fajardo 1993) y se puede alterar la cicatrización mediante la inhibición de la replicación de

INTRODUCCIÓN

células madre, la angiogénesis y la producción de colágeno (Rudolph 1982) (Rudolph, Utley et al. 1981; Fajardo 1993) (Drake and Oishi 1995).

5.3. EFECTOS DE LA RADIOTERAPIA EN LA PIEL

Inmediatamente después de la radiación se dan unos cambios agudos que histopatológicamente recuerdan una quemadura.

Repetidas dosis de radiación durante un corto periodo de tiempo, tal y como se administran en el tratamiento del cáncer, producen un engrosamiento y endurecimiento de los tejidos, los cuales adquieren una consistencia leñosa. La piel se vuelve más fina y pierde los rete pegs. En un examen histológico de la piel, se observa que las fibras elásticas están fragmentadas y hay engrosamiento de las paredes de los vasos debido al depósito de colágeno en las mismas (Sams 1965; Watson 1979).

La piel se hiperpigmenta y se produce una fibrosis de la dermis y del tejido celular subcutáneo. El engrosamiento y la fibrosis en los tejidos radiados y las alteraciones en la estructura de los vasos hacen que estos pierdan su capacidad normal de contraerse, lo que produce mayor sangrado al ser cortados.

Además, la alteración microvascular produce una dificultad para que difundan nutrientes y anticuerpos a través de los tejidos, lo que dificulta el proceso de cicatrización de las heridas y favorece la proliferación de bacterias en las mismas. Ariyan et al. demuestran que los tejidos radiados soportan peor la contaminación bacteriana en comparación con tejidos no radiados. En su experimento, produjeron heridas a diferentes intervalos de tiempo después de una dosis única de 1050 cGy (el equivalente a 4000cGy en dosis fraccionadas) o 1800 cGy (el equivalente biológico de 6000cGy en dosis fraccionadas). Los animales curaron de su herida sin evidencia de infección en un 80 a 100% en cada uno de los grupos, pero cuando las heridas fueron inoculadas con 10000 S. aureus, se presentaron tasas de infección de hasta un 65% en los animales previamente radiados, y la incidencia de infección aumentaba en relación con el aumento de dosis de radiación (Ariyan, Marfuggi et al. 1980).

INTRODUCCIÓN

Cruz et al. estudiaron cómo llegan los antibióticos a los tejidos radiados. Se trata de un estudio experimental en el que aplica una dosis de RT en una zona definida de 1800 rads a ratas. Posteriormente les infundieron antibióticos y analizaron la cantidad de antibióticos encontrada en biopsias de tejido tomadas de la zona tras un intervalo de tiempo. Se encontró que a las 5 semanas los niveles de antibióticos en los tejidos radiados eran los mismos que en el grupo control, pero que pasadas 10 semanas los niveles de antibiótico en zonas radiadas descendían a un 70% de los niveles del grupo control y a las 15 semanas llegaban a caer hasta un 40% respecto al grupo control. Este estudio demuestra que la perfusión de antibióticos circulantes en tejidos radiados disminuye pasado un intervalo de tiempo tras la radiación, coincidiendo con el incremento de la fibrosis de los tejidos (Cruz, Ariyan et al. 1984).

De este modo, puede haber muchos factores que contribuyan a esta tendencia a las infecciones, los cuales pueden estar en relación con la respuesta local de los tejidos a la infección, así como la respuesta sistémica. Gabka et al 1995 estudiaron el incremento de la incidencia de infecciones y la dificultad de cicatrización en tejidos radiados. El efecto combinado de radiación (10 a 30 Gy) sobre los neutrófilos disminuye la fagocitosis, la función superoxidante y la expresión de Mac-1. Esto confiere de una susceptibilidad celular a la infección y el empobrecimiento de la cicatrización en tejidos irradiados (Gabka, Benhaim et al. 1995).

Por tanto, la RT dificulta la cicatrización, inhibiendo los fibroblastos y produciendo oclusión microvascular, facilita las infecciones a nivel del lecho radiado por una incapacidad local de los tejidos para combatir las bacterias, dificulta la llegada de antibióticos a las zonas radiadas, produce una pérdida de grosor de la piel y una fibrosis de los tejidos, lo que les confiere una consistencia leñosa y hace que los tejidos tengan un comportamiento distinto ante posibles cirugías sobre los mismos.

INTRODUCCIÓN

6. PROBLEMAS QUE SURGEN A LA HORA DE RECONSTRUIR UNA MAMA RADIADA

Las complicaciones de la reconstrucción mamaria con expansores relacionadas con la RT son: la contractura capsular, infección, extrusión, resultado estético inadecuado y la mala cobertura del implante. Según Valdeweyer, el 100% de las reconstrucciones mamarias inmediatas con implantes desarrollan contractura capsular grado III o IV. Otros muchos estudios han demostrado que en pacientes irradiadas, la colocación de un expansor tiene tasas de complicación muy altas. Hasta un 20% desarrollan una contractura capsular grado III o IV de Baker, y dicho grado de contractura capsular ya es susceptible de revisión quirúrgica. (Forman, Chiu et al. 1998; Spear and Onyewu 2000; Vandeweyer and Deraemaeker 2000) (*ver tabla I 11*).

Se ha dicho en innumerables ocasiones que la radioterapia es una contraindicación para la reconstrucción con expansor-prótesis o implantes. Existe poca información que haga tomar una actitud definitiva ante la utilización de implantes en reconstrucción mamaria sobre un lecho radiado, y no por falta de publicaciones que intenten arrojar algo de luz sobre el tema. Sin embargo, la mayoría tienen números de muestra pequeños, con pocos casos dentro del grupo de implantes en lecho radiado. Así sucede en el trabajo de Dickson et al., en el que la muestra era de 75 pacientes, de las cuales solo 10 eran casos y el resto controles. De los 10 casos de implantes en mamas radiadas, 7 presentaron complicaciones, es decir el 70% (Dickson and Sharpe 1987) Forman, Chiu et al. en 1998 revisan los casos que tenían reconstruidos entre 1976 y 1993. De los 67 casos, 10 habían recibido radioterapia. Dentro del grupo que había recibido radioterapia, hubo 1 con extrusión de prótesis (10%), en 2 casos hubo dificultad para la expansión, quedando unas mamas con poca proyección, una paciente presentó infección, requiriendo explante de la prótesis, 2 pacientes desarrollaron contractura capsular grado II o IV. En total, dentro de las 10 pacientes que había sido reconstruidas tras la radioterapia, 60% habían sufrido alguna complicación o resultado desfavorable (Forman, Chiu et al. 1998). Unos de los estudios con mayor número de casos es el de Spear et al. Realizan un estudio retrospectivo, donde valoran 40 casos de reconstrucción mamaria en

INTRODUCCIÓN

2 tiempos con implantes de suero salino en pacientes radiadas, comparándolos con 40 controles, concluyendo que las complicaciones son más frecuentes en el grupo con radioterapia. Un 47% precisaron reintervención utilizando colgajos por diferentes motivos, y un 32% de casos sufrió contractura capsular. Sin embargo, incluyen en el grupo de 40 pacientes con radioterapia un grado de dispersión importante dentro de la muestra, ya que en 7 casos se había realizado cuadrantectomía + radioterapia, en 9 casos se había realizado mastectomía y radioterapia, en 19 casos se había realizado mastectomía+ RMI+RT durante la expansión y en 5 casos se había realizado RT después de la reconstrucción (Spear and Onyewu 2000).

Krueger en 2001, en un estudio prospectivo, utiliza una muestra de 81 pacientes, de las que 19 eran las que habían recibido RT, con un seguimiento de 31 meses. Presentaron complicaciones un 68% de las pacientes radiadas, comparado con el 31% de complicaciones en pacientes no radiadas, lo cual daba lugar a unas diferencias estadísticamente significativas ($p=0,006$)

Por tanto, existen estudios a favor (Parsa, Jackowe et al. 2009) y en contra (*ver tabla I 11*). También se puede observar en algunos trabajos que las complicaciones y/o los resultados desfavorables relacionados con la radioterapia tienen mucho que ver con el momento en que se administra la misma.

Anderson et al. (2009) realizaron un estudio sobre 74 pacientes a las que se practicó mastectomía con posterior reconstrucción con expansor temporal y sustitución por prótesis. Sesenta y dos de estas pacientes recibieron radioterapia después de colocar el expansor, y en 12 de estas pacientes se aplicó la radioterapia una vez cambiado el expansor por la prótesis. En las pacientes radiadas con el expansor, se dio una tasa de complicaciones del 4,8% y en las pacientes que se radiaron una vez que se cambió el expansor por la prótesis (finalizada la expansión) la tasa de complicaciones fue de 0%. De todas formas, no hubo diferencias significativas, pero esto parece indicar que las complicaciones son menores si la RT se aplica una vez finalizada la expansión (Anderson, Freedman et al. 2009).

También Cordeiro et al. dieron a entender lo mismo, presentando el estudio con la muestra más grande de todas: 81 casos de pacientes que reciben RT una vez

INTRODUCCIÓN

finalizada la reconstrucción con expansor/prótesis comparadas con 687 controles sin RT. Al final **no detectan diferencias significativas** en cuanto a complicaciones y resultado estético entre mamas radiadas y no radiadas, ambas reconstruidas con implantes. Además demuestran buen resultado en la RMI si la RT se realiza una vez terminada la expansión, planteando un algoritmo de manejo de la reconstrucción mamaria en pacientes que van a recibir radioterapia.

Como vemos, la indicación de reconstrucción mamaria con implantes en pacientes con radioterapia es un tema controvertido. (Tabla I 11)

TABLA I 11

ESTUDIOS A FAVOR Y EN CONTRA DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLATES EN PACIENTES CON RADIOTERAPIA

A FAVOR				EN CONTRA			
AUTOR	AÑO	REFERENCIA	TIPO RM	AUTOR	AÑO	REFERENCIA	TIPO RM
Olenius	1992	Scand J Plast Reconstr Surg 1992;26:83-90	RMD	Dickson	1987	Br J Plast Surg. 1987 Nov;40(6):629-35.	RMD
Jackson	1994	J Natl Med Assoc 1994;86(7):538-42	RMI	Evans	1995	Plast Reconstr Surg. 1995 Oct;96(5):1111-5; discussion, 1116-8.	RMD
Anderson	2004	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2004 Jul 15;59(4):1080-7	RMI	Kraemer	1996	Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 1996;30:201-6	RMD
Cordeiro	2004	Plast Reconstr	RMI	Forman	1998	Ann Plast Surg	RMD

INTRODUCCIÓN

		Surg. 2004 Mar;113(3):877-81				1998;40:360-3	
Ascherman	2006	Plast Reconstr Surg. 2006 Feb;117(2):359-65	RMD	Spear	1998	Plast Reconstr Surg 1998; 101:53-63	RMD y RMI
Perce	2008	Ann Plast Surg 60(5), May 2008, pp 527-531	RMD y RMI	Vandeweyer	2000	Plast Reconstr Surg. 2000 Jul;106(1):56-8; discussion 59-60.	RMI
Persichett	2009	Ann Plast Surg 2009;62: 350-354	RMD	Spear	2000	Plast Reconstr Surg 2000;105:930-42	RMD
Anderson	2009	Int J Radiation Oncology Biol Phys 74 1 81-85	RMI	Krueger	2001	Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001, 713-21	RMD
McCarthy	2005	Plast Reconstr Surg. 2005 Nov;116(6):1642-7.	RMI	Chawla	2002	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2002 Oct 1;54(2):520-6.	RMD
				Behranwala	2006	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2006;59(10):1043-51. Epub 2006 Jun 12.	RMI
				Whitfield	2009	Radiotherapy and Oncology 90 2009 141-147	RMI

7. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Ante la creciente utilización de la radioterapia en el tratamiento del cáncer de mama y la gran utilidad de la reconstrucción mamaria con material protésico, que siempre ha parecido reñida con la radioterapia, existe la necesidad de dar pasos hacia unas adecuadas indicaciones que nos permitan reconstruir con seguridad una mama radiada con prótesis.

HIPÓTESIS

HIPOTESIS PRINCIPAL

Hipótesis 1

Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMD, que han recibido RT

HIPOTESIS SECUNDARIAS

Hipótesis 2.1 (En el grupo de pacientes con RMD)

Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años, en pacientes con RMD que han recibido QT.

Hipótesis 2.2 (En el grupo de pacientes con RMI)

Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en, pacientes con RMI que han recibido QT.

Hipótesis 2.3

Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años, en pacientes con RMI que van a recibir RT.

Hipótesis 2.4 (En el grupo de pacientes con RMD)

Existe mayor riesgo de reintervención por CC a los 2 años post-implante de la PE, en mamas radiadas.

Hipótesis 2.5 (En el grupo de pacientes con RMD)

Existe mayor riesgo de reintervención por deflación/rotura (DF/R) a los 2 años post-implante de la PE, en mamas radiadas.

Hipótesis 2.6 (En el grupo de pacientes con RMD)

Existe mayor riesgo de reintervención por hematoma/seroma (H/S) a los 2 años post-implante de la PE, en mamas radiadas.

Hipótesis 2.7

Existe mayor riesgo de reintervención por CC a los 2 años, en pacientes que han recibido HT.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar las tasas de reintervenciones en pacientes con RMD previamente expuestas a RT con las no expuestas.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

Comparar la influencia que ejerce la RT junto con otros cofactores en el riesgo de reintervención.

Comparar las tasas de reintervenciones en pacientes con RMD previamente expuestas a QT con las no expuestas.

Comparar las tasas de reintervenciones en pacientes con RMD que posteriormente han sido expuestas a QT con las no expuestas.

Comparar la tasa de reintervenciones en pacientes con RMI que posteriormente han sido expuestas a radioterapia con las no expuestas.

Comparar la tasa de reintervenciones por motivos concretos (CC, DF/R, H/S) en pacientes con RMD expuestas previamente a RT con las no expuestas.

Comparar la tasa de reintervenciones por CC en pacientes con RMD expuestas a HT con las no expuestas.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Se trata de un estudio retrospectivo de casos y controles para datos no pareados, tomando una muestra de 157 pacientes con reconstrucción mamaria (RM) con prótesis expansoras (PE) realizadas en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) desde el 1 de enero de 1998 al 1 de enero de 2008. En el mismo se han aplicado unos criterios de inclusión para tomar una muestra de la población base. Posteriormente esta muestra se ha estratificado según el tipo de reconstrucción mamaria realizado. En cuanto a los posibles factores de confusión, estos se han controlado mediante análisis multivariante. Finalmente, de los grupos estratificados hemos tomado los casos y controles y los hemos comparado con respecto al factor de exposición que queremos analizar (RT), utilizando el estadístico Odds Ratio (OR).

2. FUENTES DE DATOS

Se ha solicitado al servicio de archivo del HGUGM un listado de pacientes con reconstrucciones mamarias realizadas en el periodo descrito, del cual tras una breve inspección de la historia clínica de cada paciente que figura en el listado, se ha seleccionado una muestra de historias clínicas de pacientes que cumpla con los criterios de selección y con los criterios de exclusión.

3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes mujeres de edades comprendidas entre 25 y 65 años, es decir, con fechas de nacimiento comprendidas entre el 1/1/1933 y 1/1/1983, intervenidas de RM, a las que se ha realizado implante de PE, con RT y sin RT.

Elegimos este rango de edad porque es el de máxima incidencia de cáncer de mama según estudios recientes realizados en población local (Montes Moreno 2005). Lo ideal sería seleccionar un rango de edad más estrecho para no tener

MATERIAL Y MÉTODOS

tanta dispersión de edad, pero la edad de máxima incidencia de cáncer de mama ha cambiado en los últimos 10 años (Pollán, Pastor-Barriuso et al. 2009), presentándose una mayor incidencia en pacientes más jóvenes, justo después de la instauración de los métodos de screening. Por esto hemos tenido en cuenta que ha habido un punto de inflexión en la edad media en el diagnóstico del cáncer de mama, producido por la instauración de los métodos de screening, la cual ha sido estimada en 45 años por Pollán et al. en su estudio sobre el cambio de la edad de incidencia en el cáncer de mama en España. De esta forma el intervalo de edad de 25 a 65 años nos queda centrado en 45 años. Por otra parte, hemos considerado que a partir de los 65 años la edad puede ser un factor de riesgo de peso en la incidencia de complicaciones y reintervenciones quirúrgicas.

4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes menores de 25 años o mayores de 65 años.

Fumadoras, dado que este puede ser un factor de confusión, al poder influir sobre las complicaciones.

Presentar más de una enfermedad crónica en el momento de la reconstrucción.

Implante de dispositivos distintos a prótesis expansora con válvula remota, expansor con válvula incorporada o prótesis mamaria de gel de silicona.

RM con colgajos o tejido autólogo.

QT neoadyuvante o cito-reductora, dado que queremos que la muestra sea homogénea.

RT neoadyuvante o cito-reductora, por los mismos motivos.

Ausencia del 20% de los datos que precisen ser recogidos de la historia clínica.

Tratamiento hormonal distinto a Tamoxifeno.

5. RECOLECCIÓN DE DATOS

En la muestra seleccionada se ha valorado la evolución como mínimo de 5 años. Para esto, se ha creado una base de datos de Access[®] donde se registran los siguientes datos:

Hospital de procedencia.

Número de historia clínica (NHC), en la que no se incluirá el nombre para guardar la confidencialidad de las pacientes.

Edad, tomando la edad de la paciente cuando se realizó la mastectomía, que es la edad aproximada del diagnóstico de la enfermedad, y la edad aproximada de inicio de todo el proceso.

Fecha de nacimiento (FN).

Lateralidad derecha, izquierda o si es una RM bilateral, en cuyo caso se registrarán como dos casos distintos y se identificará uno de ellos como bilateral, poniendo un 2 delante del NHC y de la FN.

Tipo de tumor, tamaño, grado nuclear (GN), grado histológico (GH), receptores hormonales.

Estadio.

RMI o RMD, tipo de mastectomía, fecha de realización de la mastectomía.

Linfadenectomía.

Ganglios positivos.

Tratamiento con Quimioterapia.

Tipo de quimioterapia, lo que es importante para saber después si puede haber relación entre el tipo de QT y la incidencia de complicaciones de la RM.

Fecha de inicio y finalización de la quimioterapia, los cuales son datos que podemos necesitar para saber si la paciente estaba en tratamiento QT durante la RM.

Tratamiento con hormonoterapia, dado que también pretendemos ver la posibilidad de relación entre la HT y complicaciones de la RM, concretamente CC.

Tratamiento con radioterapia (RT).

Tipo de RT.

Zonas radiadas.

Dosis de RT.

Fecha de finalización de la radioterapia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Presencia o no de radiodermatitis.

Fecha de implantación de la PE.

Presencia o no de contractura capsular.

Presencia de otras complicaciones como hematoma/seroma, deflación/rotura, retraso en la cicatrización/dehiscencia/necrosis cutánea/exposición del implante, desplazamiento/asimetría.

Las posibles complicaciones que se van a registrar se agrupan en:

Hematoma/seroma: Se agrupan como una misma entidad porque se pueden confundir clínicamente.

Deflación/rotura: Son la misma entidad clínica. Si hay deflación o pérdida de volumen, es porque hay una rotura aunque sea mínima.

Retraso en la cicatrización/dehiscencia/necrosis cutánea/exposición del implante/explante: consideramos un retraso de la cicatrización significativo el que dé lugar a una dehiscencia que conlleve una reintervención. Así mismo, una necrosis cutánea se considera significativa cuando precisa reintervención. La consecuencia última y fatal de estas dos complicaciones es la exposición del implante, lo que irremediablemente lleva al explante de la prótesis o fracaso de la reconstrucción. Estas múltiples complicaciones se agregarán en una sola.

Desplazamiento/asimetría: se agrupan estas dos complicaciones, porque muchas veces no se sabe si la asimetría es porque el implante está en una posición incorrecta desde el principio, o se ha desplazado posteriormente. Lo más frecuente es que el implante quede muy alto, y la discrepancia en volumen.

Si hay una primera reintervención, fecha de realización de la misma y motivo.

Para el análisis estadístico, **solo se tendrá en cuenta el motivo de reintervención de esta primera intervención.**

Si hay una segunda reintervención, fecha de realización de la misma y motivo.

Si hay una tercera reintervención, fecha de realización de la misma y motivo.

Si la paciente es fumadora, para excluirla en el caso de que así sea.

Presencia de otras enfermedades asociadas.

6. DEFINICIÓN DE COMPLICACIÓN IMPORTANTE

Para este estudio consideraremos complicación importante la complicación que motive una reintervención precoz, es decir en los primeros 2 años post-reconstrucción. Arbitrariamente se ha tomado el plazo de 2 años para separar las complicaciones precoces de las tardías, tomando como referencia el trabajo de Henriksen et al., que es uno de los trabajos sobre reconstrucción mamaria con el número de muestra más grande (Henriksen, Fryzek et al. 2005).

También en el estudio de Krueger et al., realizado en pacientes con RM que han recibido RT, consideran el periodo de 2 años para evaluar a las pacientes (Krueger, Wilkins et al. 2001).

7. FACTORES DE RIESGO O FACTORES DE EXPOSICIÓN

Hay una serie de factores a los que estarán expuestos los grupos de pacientes reconstruidas (RMI y RMD), cuya consecuencia queremos estudiar.

Radioterapia (RT): nuestro objetivo principal es valorar si las pacientes reconstruidas expuestas a este factor tienen más complicaciones.

Radiodermatitis: Da a conocer un grado más de afectación por radioterapia. No quiere decir siempre que las dosis recibidas hayan sido mayores, pero sí está descrito en la literatura que con este diagnóstico no se debe hacer una RM con implantes (Parsa, Jackowe et al. 2009). Se considerará presencia de radiodermatitis cuando figure por escrito en la historia clínica, o figure cualquier dato escrito en la historia clínica que haya hecho sospechar este diagnóstico en una paciente radiada (pigmentación de la piel o consistencia leñosa de los tejidos subyacentes, etc.).

Quimioterapia (QT): La mayoría de las pacientes mastectomizadas por cáncer de mama con RM han sido tratadas con QT, por lo que es un factor a tener en cuenta no solo para evaluar sus posibles efectos a la hora de las complicaciones, sino porque puede ser un factor de confusión a la hora de evaluar frecuencia de complicaciones en pacientes con RT que también hayan recibido QT.

MATERIAL Y MÉTODOS

Hormonoterapia (HT): Muchas pacientes mastectomizadas y reconstruidas han seguido tratamiento con Tamoxifeno u otro fármaco similar. En nuestro estudio solo tendremos en cuenta las pacientes que han seguido tratamiento con Tamoxifeno, porque existe la sospecha de que puede producir contractura capsular (Krueger, Wilkins et al. 2001).

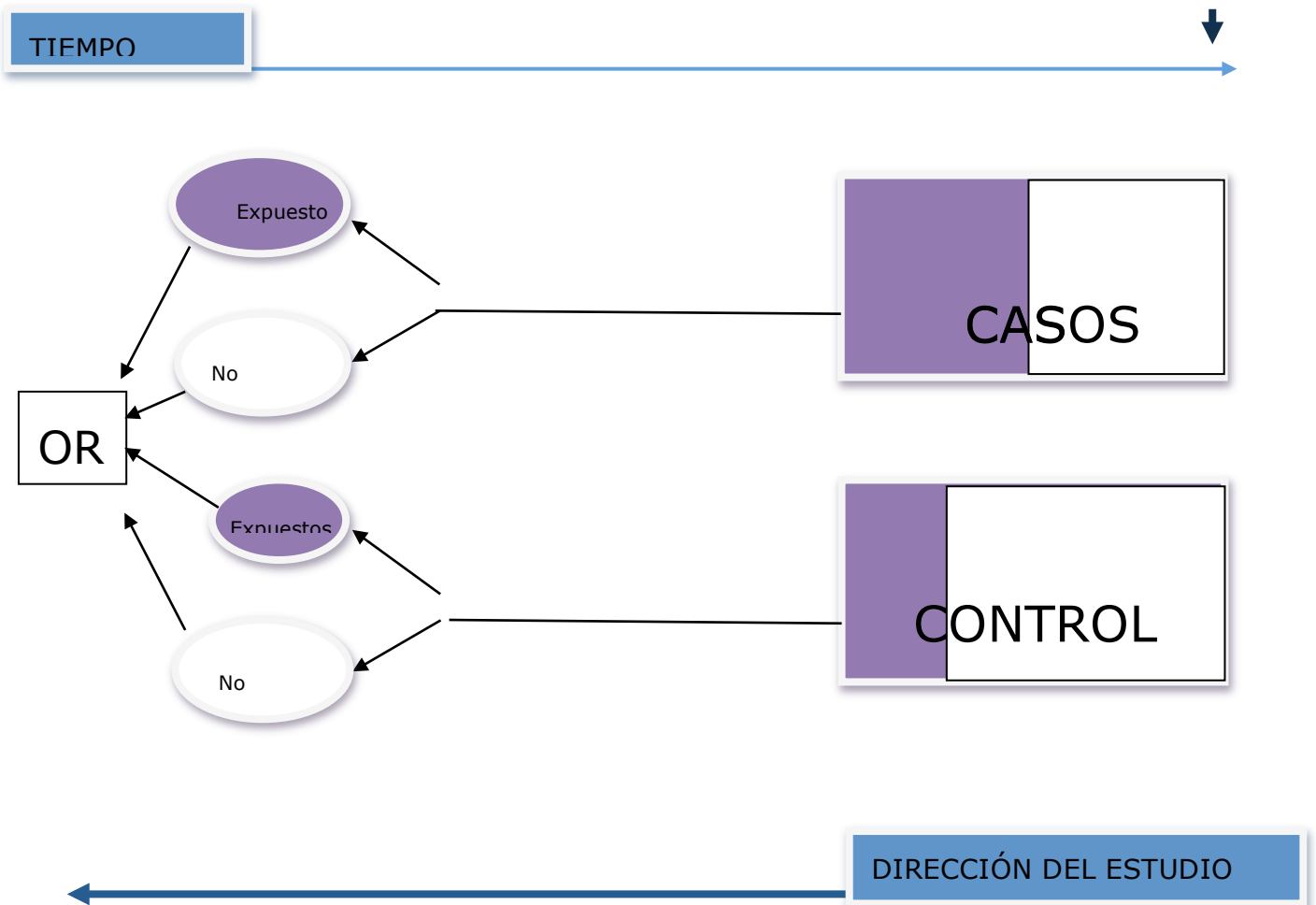
La edad: Es un factor de riesgo de morbilidad y mortalidad de sobra conocido en bioestadística, el cual no puede ser ignorado.

Tabaco: las pacientes de nuestro estudio no son fumadoras o han dejado de serlo. Normalmente, muchas pacientes dejan de fumar cuando se les diagnostica la enfermedad. Se excluye del estudio a las fumadoras, porque el tabaco es un factor de riesgo de complicaciones conocido, lo que nos obligaría a controlar este factor de riesgo como una covariable más.

8. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio de casos y controles retrospectivo donde se tomará una muestra de una población definida como pacientes reconstruidas con PE, de donde se generan los "casos", que son las pacientes con complicaciones que han motivado reintervención. Dentro de los casos, buscaremos el número de pacientes que ha recibido el "factor de exposición", que puede ser radioterapia (RT), quimioterapia (QT) y/o hormonoterapia (HT), y se compararán estos datos con el número de pacientes no reintervenidas por complicaciones dentro del mismo grupo (controles), donde también habrá pacientes que hayan recibido el factor de exposición. Esta comparación se realizará mediante el estadístico OR (odds ratio).

Figura M 1 Esquema diseño del estudio



Los datos se disponen en tablas 2x2

	Expuestos	No expuestos	Total
Casos	a	b	a+b
Controles	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	N

MATERIAL Y MÉTODOS

Donde el cociente **a/c** es la "odd" o probabilidad de exposición observada en el grupo de casos. El cociente **b/d** es la "odd" o probabilidad de exposición en el grupo control.

$$OR = \frac{a/b}{c/d} = \frac{a*d}{c*b}$$

Los grupos sobre los que se ha aplicado este diseño están estratificados según el tipo de RM (RMD y RMI). Para controlar otros factores de exposición y/o de confusión que pueden influir en los resultados, se ha realizado en la primera parte del estudio inferencial un análisis multivariante de regresión logística, incluyendo todos los factores de exposición como covariables.

9. VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables van enumeradas en orden, de acuerdo con los objetivos planteados en el presente trabajo. En primer lugar, se definirá la variable principal, y seguidamente se definen las variables secundarias. Todas ellas son variables dicotómicas y variables numéricas discontinuas, que sirven para comparar los diferentes grupos de estudio mediante el estadístico OR y mediante estadística multivariante (regresión logística). Por último, se definen variables descriptivas, que definen la población estudiada, pero que no entran en el análisis estadístico inferencial.

Variables principales

Las variables principales van encaminadas a conseguir el objetivo principal.

1. Reintervención en los 2 primeros años (Si/No): Variable dicotómica que nos permite identificar dentro de la muestra las pacientes **reintervenidas**: que son pacientes que se han reintervenido precozmente y por lo tanto han presentado una complicación importante. Como pacientes **no reintervenidas** se tomarán las que no hayan tenido ninguna reintervención, y dependiendo del análisis que se haga, se sumarán las que se hayan reintervenido pasados 3 o 5 años*.

2. Número de pacientes reintervenidas en los 2 primeros años: Es una variable cuantitativa discontinua.

Nos permitirá valorar objetivamente la seguridad del procedimiento. Las complicaciones que precisen intervención quirúrgica en los 2 primeros años, se consideran importantes hasta el punto de que, si el riesgo de reintervención estimado mediante la OR es significativo, se podría considerar la técnica de RM como no útil. Se define como el número de pacientes reintervenidas, dentro de un grupo definido RMD o RMI, (ver sección 11, "Estratificación de la muestra en grupos") en el plazo de 2 años, contando a partir de la fecha de realización del implante de la PE. Solo se tendrá en cuenta la primera reintervención que precise la paciente y se contabilizará número de pacientes reintervenidas en vez de número de reintervenciones.

3. Número de pacientes no reintervenidas: Es una variable cuantitativa discontinua.

3.1 Número de pacientes no reintervenidas por lo menos en 5 años: Se define como el número de pacientes dentro de un grupo definido (ver sección 11) que no han sido reintervenidas en absoluto, o que por lo menos no han precisado reintervención dentro de los 5 primeros años. Lo ideal sería una variable que contabilizara pacientes que no han precisado intervención en absoluto, porque esta variable definiría una intervención como muy segura. Pero damos por hecho que todas las RMPE precisan un recambio en torno a los 10 años, por lo que todas las pacientes precisarán reintervención si viven más de 10 años. Por tanto, arbitrariamente hemos tomado el periodo de 5 años, que es la mitad del periodo que se ha tomado para el estudio. Estimamos que la reintervención pasado este tiempo tiene menor repercusión para la vida de la

paciente y menor repercusión sanitaria, y por lo tanto asumimos que la complicación que motive reintervención en más de 5 años es menos grave.

3.2 Número de pacientes no reintervenidas por lo menos en 3 años: Se define como el número de pacientes dentro de un grupo definido (ver sección 10) que no han sido reintervenidas en absoluto o que por lo menos no han precisado reintervención dentro de los 3 primeros años. Tomamos el plazo de 3 años, dejando así un año de margen para desechar complicaciones ocurridas en el segundo año y operadas en el tercer año. Dichos motivos de reintervención también serían complicaciones tempranas, y para el criterio aplicado en este estudio serían complicaciones importantes.

Variables secundarias

4. Edad en la fecha de la mastectomía: Variable cuantitativa discontinua que describe la edad que presentaba la paciente cuando se realizó la mastectomía. Por lo general esta edad es similar a la que puede tener la paciente en la fecha del diagnóstico, ya que no suele pasar mucho tiempo desde que se hace el diagnóstico hasta que se realiza la mastectomía. Es una de las variables independientes que han sido tenidas en cuenta como factor de exposición y que puede influir en las reintervenciones.

5. Estadio: Variable cualitativa, en la que existen las siguientes opciones tomando la clasificación TNM: 0, I, II, III y IV

6. Tipo de tumor: Variable cualitativa, en la que se contemplan las siguientes opciones según la tabla que observamos a continuación (Tabla M1).

7. Tipo de mastectomía: Variable cualitativa, en la que existen las siguientes opciones:

Cuadrantectomía

Implante prótesis sin MT ¹

¹ *Se incluye aquí esta intervención por poder realizarse en la primera fase de RM para simetrización o reconstruir una cuadrantectomía.*

MATERIAL Y MÉTODOS

MT Patey

MT Radical

MT Radical Madden

MT Radical modificada

MT Simple

MT Subcutánea

Tabla M 1 Tipo de Tumor

<i>TIPO DE TUMOR</i>	OBS
Adenocarcinoma Papilar	
Adenoma	
Angiosarcoma	
Ca de bajo grado de diferenciación histológica	Carcinoma de bajo grado de diferenciación histológica. Se incluyen aquí los tumores con dicha descripción histológica sin especificar si son ductales, lobulillares o de otra extirpe
Ca ductal infiltrante	Es lo mismo que el "Ca ductal"
Ca ductal micro-infiltrante	Lo dejamos igual y lo contamos como otro tumor punto intermedio entre el CDIS y el infiltrante
Ca intraductal	"Ca in situ" o "CDIS", también se incluye aquí el Comedocarcinoma, que es una variante del Ca intraductal
Ca lobulillar in situ	

MATERIAL Y MÉTODOS

Ca Lobulillar infiltrante	Es lo mismo que "Ca lobulillar"
Ca medular	Los incluiremos en "Ca ductal infiltrante". Es una variante del "ductal infiltrante"
Ca micropapilar	Los incluiremos en "Ca ductal infiltrante". Es una variante del ductal infiltrante
Liposarcoma	un tipo mesenquimatoso maligno
Mama de riesgo	Mastectomía por antecedentes familiares de Ca de mama o BRCA+ o lesiones de riesgo como la Hiperplasia lobulillar
Mama sana simetrización	Se incluyen aquí las pacientes a las que se ha colocado un implante sin mastectomía, por ejemplo: aumento de la mama contralateral a la mastectomía o secuelas de cirugía conservadora
Phyllodes maligno	Se dejará igual

8. Localización Mama (Lateralidad): Variable cualitativa que valora cuantas localizaciones son en mama derecha, cuantas en mama izquierda.

9. Mastectomía bilateral (Si/No): Variable dicotómica, que ayuda a describir las intervenciones realizadas.

10. Linfadenectomía (Si/No): Variable dicotómica, que ayuda a describir las intervenciones realizadas, identificando pacientes que han precisado una linfadenectomía.

11. Infiltración ganglionar (Si/No): Variable dicotómica, que ayuda a estimar el grado de afectación tumoral.

12. Quimioterapia (Si/No): Variable dicotómica, que determina qué pacientes han recibido quimioterapia. Es una de las variables independientes que han sido tenidas en cuenta en el análisis inferencial, para ver si ha influido en las complicaciones importantes (reintervenciones) de la RM.

13. Duración Quimioterapia (semanas): Variable cuantitativa discontinua que determina la duración de la quimioterapia en semanas.

14. Radioterapia (Si/No): Variable dicotómica, que determina que pacientes ha recibido radioterapia. Es una de las variables independientes que han sido tenidas en cuenta como factor de exposición que puede influir en las reintervenciones.

15. Tipo de Radioterapia: Variable cualitativa, en la que existen las siguientes opciones:

Acelerador fotones 15MV

Acelerador fotones 6MV

Acelerador fotones 6MV + electrones 8MV

16. Dosis de Radioterapia: Variable cuantitativa discontinua que determina la cantidad de radioterapia recibida por una paciente.

17. Área Radiada: Variable cualitativa. Esta variable también ayuda a determinar la cantidad de radioterapia recibida por una paciente en la que existen las siguientes opciones:

Área Tumoral

Área Tumoral y Axilar

Área Tumoral, Axilar y Supraclavicular

18. Radiodermatitis (Si/No): Variable dicotómica, que determina un grado mayor de afectación tisular por radioterapia.

19. Hormonoterapia (Si/No): Variable dicotómica, que determina qué pacientes han recibido hormonoterapia. Es una de las variables independientes

que han sido tenidas en cuenta como factor de exposición que puede influir en las reintervenciones.

20. Tipo de expansor: Variable cualitativa, en la que existen las siguientes opciones:

133MV 300cc: es un tipo de expansor bicameral de Mc Ghan parecido al Becker

Becker 150-150 (Becker 50)

Becker 200-200 (Becker 50)

Becker 250-250 (Becker 50)

Becker 350-350 (Becker 50)

Becker 35: es un tipo de expansor bicameral que contiene 35% de silicona y 65% de suero

CUI RDX 250: es un expansor de Mc Ghan

CUI RDX 500

Inamed 150SH

Prótesis

Prótesis Allergan

Prótesis Mc Ghan

Prótesis Menthor

Prótesis Trilucent

21. Reconstrucción Mamaria Inmediata (RMI) (Si/No): Variable dicotómica, que determina a qué pacientes se ha realizado una RMI, y que sirve para estratificar la muestra en un grupo con RMI y otro grupo con RMD.

22. Reintervención (Si/No): Variable dicotómica, que nos permite identificar dentro de la muestra las pacientes que se han reintervenido y las que no: con esta variable, con la fecha de RM y con la fecha de reintervención, se determinan las variables principales.

23. Motivo de Reintervención: Variable cualitativa, en la que existen las siguientes opciones:

Contractura capsular (CC): Se considera un evento CC cuando está especificado como tal en la historia clínica o cuando está registrado en la historia clínica algún dato que sugiera dicho evento.

Deflación /rotura(DF/R): Se considera un evento deflación/rotura cuando está especificado como tal en la historia clínica o venga registrado en la historia clínica algún dato que sugiera dicho evento.

Desplazamiento/asimetría: Se considera desplazamiento/asimetría cuando está especificado como tal en la historia clínica o venga registrado en la historia clínica algún dato que sugiera dicho evento.

Retraso en la cicatrización/dehiscencia/necrosis cutánea/exposición del implante: Se considera retraso en la cicatrización/dehiscencia/necrosis cutánea/exposición cuando está especificado como tal en la historia clínica o venga registrado en la historia clínica algún dato que sugiera dicho evento.

Infección/rechazo: Se considera infección/rechazo cuando está especificado como tal en la historia clínica o venga registrado en la historia clínica algún dato que sugiera dicho evento.

Hematoma/seroma: Se considera Hematoma/seroma cuando está especificado como tal en la historia clínica o venga registrado en la historia clínica algún dato que sugiera dicho evento.

Recambio expansor por prótesis: Se considera recambio expansor por prótesis cuando está especificado como tal en la historia clínica. Es una parte habitual del proceso de reconstrucción mamaria. Incluso en la RMPE, las prótesis expansoras tienen una durabilidad aproximada de 10 años, tras los cuales hay

que hacer un recambio del expansor por prótesis, sin implicar esto una complicación.

Recambio prótesis: Se considera recambio prótesis cuando está especificado como tal en la historia clínica. Es una parte habitual del proceso de reconstrucción mamaria. Las prótesis tienen una durabilidad aproximada de 10 años, tras los cuales hay que hacer un recambio del expansor por prótesis sin implicar esto una complicación.

24. Tiempo implante-reintervención (meses): Variable numérica discontinua.

Se han tomado como complicaciones significativas a corto plazo las que han motivado reintervención en los primeros 24 meses.

25. Contractura Capsular (Si/No): Variable dicotómica.

Al ser la complicación más frecuente descrita en la literatura, es la complicación más importante que queremos evaluar. Con esta variable tenemos identificadas las pacientes con esta complicación concreta dentro de cada población estratificada.

26. Deflación/Rotura (Si/No): Variable dicotómica.

Es otra complicación frecuente que se identifica aparte. El resto de las complicaciones, al no ser tan frecuentes, no se registrarán de esta manera.

21. Tiempo desde la Mastectomía hasta la Reintervención (meses):

Variable numérica discontinua.

En principio solo va a ser un dato descriptivo de la población.

10. REGISTRO DE LOS DATOS O RECOGIDA DE DATOS

Han sido examinadas las historias clínicas tomadas de la lista que suministra el servicio de archivo del hospital y que cumplen los criterios de selección. En primer lugar se examinan el informe de Anatomía patológica (AP) de donde se toma la fecha de mastectomía, tipo de tumor, tamaño, grado nuclear (GN),

MATERIAL Y MÉTODOS

grado histológico (GH), receptores hormonales, la relación ganglios positivos/cantidad de ganglios extirpados y estadio inicial.

Posteriormente se ha examinado el parte quirúrgico de la mastectomía, de donde se recoge el tipo de mastectomía y si es una reconstrucción inmediata o no. Del parte quirúrgico de la RM se toma el tipo de implante con sus dimensiones, el llenado inicial y el plano de colocación. Con el parte quirúrgico se examina la historia de Ginecología o Cirugía general (que son las 2 especialidades que pueden realizar la mastectomía), donde está registrado el seguimiento que ha llevado la paciente, si ha precisado QT y/o RT y/o HT y si ha sido reconstruida.

En la sección de oncología de la historia clínica se busca el tratamiento quimioterápico que ha llevado la paciente, registrándose en la base de datos fecha de inicio del tratamiento, fecha de fin y tipo de tratamiento.

En las pacientes que han recibido radioterapia, se busca en la sección de radioterapia: fecha de inicio del tratamiento, fecha de fin, tipo de radiación empleada, campos radiados, dosis fraccionada, dosis total, presencia de radiodermatitis y otras observaciones, como por ejemplo si se ha dado sobreimpresión sobre algún campo.

Por último en la sección de cirugía plástica se busca en el parte quirúrgico la fecha de implante de la PE, tipo, dimensiones, llenado inicial y plano donde se implanta la PE. También se busca, en el evolutivo datos que sugieran si ha habido complicaciones: CC, Hematoma/seroma, deflación/rotura, retraso en la cicatrización/dehiscencia/necrosis cutánea/exposición del implante, desplazamiento/asimetría. Hay complicaciones que hemos agregado en una sola porque la manifestación clínica es similar, y en la historia clínica puede que en muchos casos se confundan. En la sección de cirugía plástica, así como en el resto de las secciones, se buscará también, si la paciente es fumadora en el momento de la reconstrucción, aunque la mayoría han dejado el hábito al recibir el diagnóstico, pero en caso de ser fumadora, este registro se desecha y se pasa a la siguiente historia.

11. ESTRATIFICACIÓN DE LA MUESTRA EN GRUPOS

Para su comparación, la muestra se estratifica mediante selección de grupos de estudio.

Los grupos estratificados son los siguientes:

Pacientes con RMD: son pacientes a las que en un primer tiempo se ha realizado una mastectomía y posteriormente se ha realizado un implante de PE.

Pacientes con RMI: son pacientes a las que se ha realizado una mastectomía y en la misma intervención se ha realizado un implante de PE.

Tabla M2_Estratificación por grupos

GRUPO TIPO DE ANÁLISIS	RMD					RMI	
Regresión logística	+/- RT	+/- QT	+/- HT	Radiodermi tis	edad		
Índices de riesgo OR	+/-RT			+/-QT		+/- RT	+/- QT

Tabla M2: la muestra se estratifica en 2 grupos (primera fila) según el tipo de reconstrucción mamaria RMD y RMI. En la segunda fila están los factores de riesgo que entran como covariables en la regresión logística, la cual solo se hará en el grupo RMD. En la tercera fila entran los factores de riesgo que se analizarán en el estudio de los índices de riesgo.

12. DEFINICIÓN DE CASO (PACIENTES QUE SERÁN CONSIDERADAS CASOS)

Dentro de cada grupo estratificado por RMD o RMI, se ha considerado **caso** a la paciente que presente una complicación que precise reintervención quirúrgica dentro de los 2 primeros años post reconstrucción.

Como complicación importante se ha considerado aquella que motive una reintervención a corto plazo.

13. DEFINICIÓN DE CONTROL (PACIENTES QUE SERÁN CONSIDERADAS CONTROLES)

Lo ideal es que los controles sean pacientes que no hayan presentado ninguna complicación importante, es decir, la que ha precisado una reintervención quirúrgica en menos de 2 años post-reconstrucción. Por lo tanto hemos considerado complicaciones menos importantes las que hayan precisado una reintervención más tardía. En consecuencia, los controles han sido las pacientes que no hayan tenido complicaciones o que han tenido complicaciones menos importantes, entre las que se puede hallar reintervenciones tardías.

Hay dos definiciones de control empleadas para dos tipos de análisis que vamos a utilizar.

Control>5²: Paciente que no ha sido reintervenida en absoluto después de la reconstrucción mamaria y pacientes que pueden haber sido reintervenidas después de los 5 años.

Control >3²: Paciente que no ha sido reintervenida en absoluto después de la reconstrucción mamaria y pacientes que pueden haber sido reintervenidas después de los 3 años.

14. ANÁLISIS DE DATOS

El estudio estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS 18, previa importación de datos desde la hoja de cálculo Excel.

El estudio consta de dos fases: estudio descriptivo y estudio inferencial.

² *Se han establecido 2 tipos de análisis para cada objetivo de manera que se pueda ver como se incrementa el nivel de significación al incrementar el tamaño de la muestra*

Análisis 1:

Casos *serán las reintervenciones en los 2 primeros años post-reconstrucción.*

Controles *serán los pacientes del grupo Control>5*

Análisis 2:

Casos *Serán las reintervenciones en los 2 primeros años post-reconstrucción.*

Controles *serán los pacientes del grupo Control>3*

ESTUDIO DESCRIPTIVO

Se describen las variables objeto de estudio, de forma que primero quede perfilada y resumida correctamente la muestra de estudio que se ha empleado en el presente trabajo de tesis.

ESTUDIO INFERENCIAL

Se realizan los análisis estadísticos que ponen a prueba las hipótesis de trabajo y que, fundamentalmente, consisten en distintos análisis de riesgo, a través del estadístico *odds ratio*, con los cuales podemos hacer inferencias sobre el riesgo de un grupo frente a otro en el conjunto de la población de pacientes. Como análisis estadístico multivariante, y para considerar los efectos conjuntos de los distintos tipos de covariables sobre la reintervención, también se llevan a cabo análisis de regresión logística.

Regresión logística

Para el estudio de varios factores de riesgo de reintervención al mismo tiempo, hemos realizado un análisis multivariante mediante una regresión logística, que es un modelo de regresión para variables dependientes dicotómicas.

Comparación de casos y controles dentro de los grupos de estudio mediante OR

Los grupos de estudio estratificados según tipo de reconstrucción RMD o RMI se comparan mediante la OR, según el diseño de estudios de casos y controles para datos no pareados.

Se han realizado dos tipos de análisis cambiando la definición de control (*ver definición de control en sección 13*).

MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis 1:

Casos serán las reintervenciones en los 2 primeros años post-reconstrucción.

Controles serán los pacientes del grupo Control > 5

Análisis 2:

Casos Serán las reintervenciones en los 2 primeros años post-reconstrucción.

Controles serán los pacientes del grupo Control > 3

En el caso concreto de la QT, aunque esta no se haya identificado en la regresión logística, hemos considerado analizarla por separado y estimar el riesgo de reintervención con la OR, para poder compararla con el grupo de RMI, donde no se ha hecho el análisis multivariante.

RESULTADOS

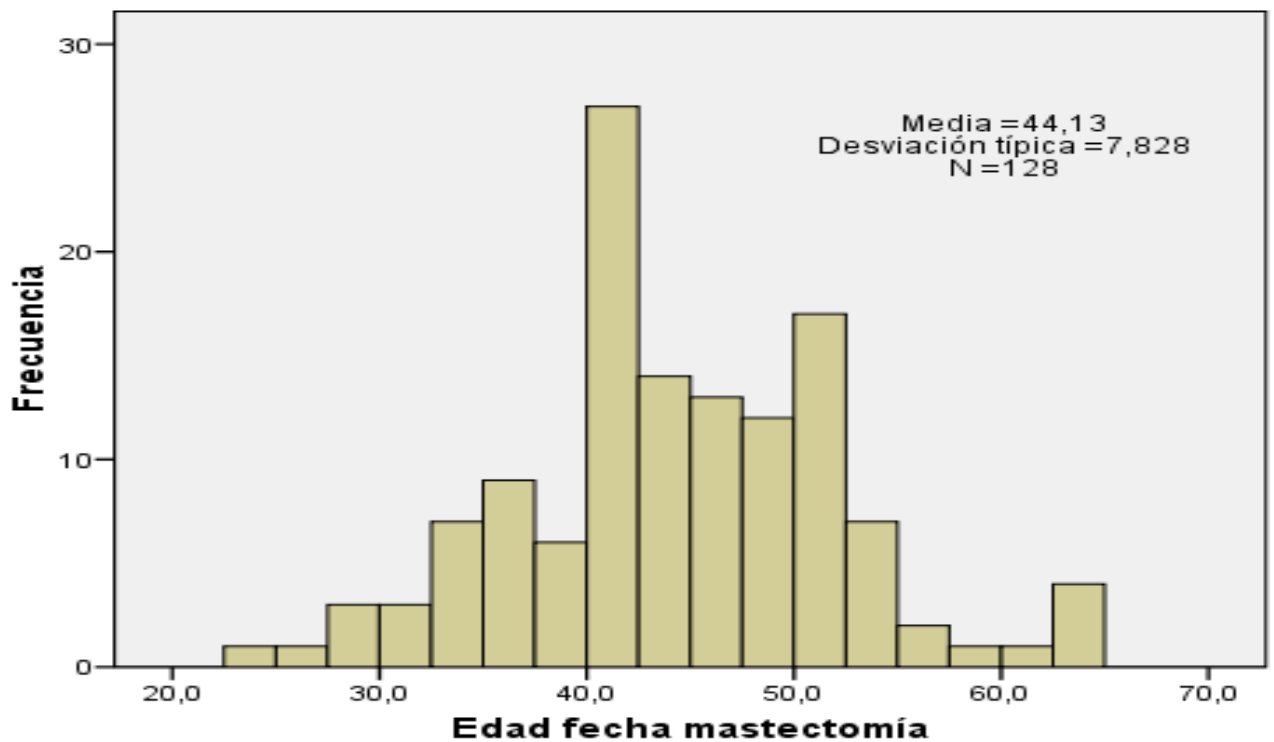
1. ESTUDIO DESCRIPTIVO

El total de pacientes con criterios de inclusión introducidas en la base de datos fue de 156. Tras depurar la base de datos y eliminar pacientes con datos insuficientes o datos incongruentes, nos quedamos con 148 pacientes, sobre las cuales se ha hecho el estudio descriptivo y el estudio inferencial.

Edad de la paciente en la fecha de la mastectomía

Se ha tenido en cuenta la edad en la fecha de mastectomía porque es la más próxima a la fecha del diagnóstico y a la fecha de la reconstrucción. Las pacientes tenían una edad media de 44 años en el momento de realizarse la mastectomía (rango: 23-64).

Figura R1 Edad en la fecha de mastectomía



Estadio

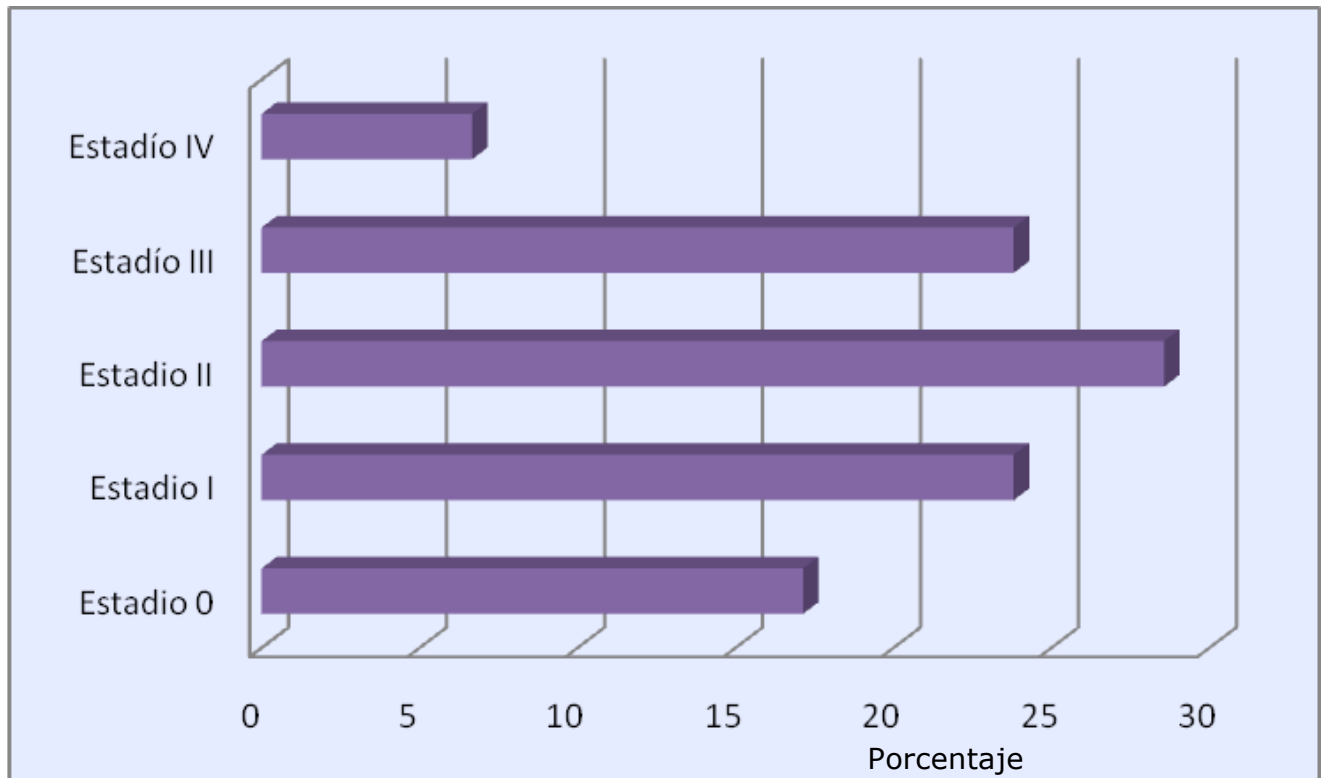
El estadio corresponde al estadio TMN del cáncer de mama en el momento del diagnóstico. Para hacer más sencilla la descripción de la muestra los hemos agrupado en los estadios I, IIa, IIb, IIIa, IIIb, y IV.

Como se aprecia en la tabla R1 o en el gráfico (*ver figura R2*), los estadios más frecuentes en el momento del diagnóstico son el II con un 28,6%, el I con un 23,8% y el III con un 23,8%. El estadio 0 se presentó en el 17,1 % que sumado el estadio I constituyen el 40% de la muestra. Casi la mitad de los diagnósticos de cáncer de mama se realizaron en un estadio I o 0 lo cual implica un diagnóstico precoz del mismo.

Tabla R1 Estadio

	N	%
<i>Estadio</i> 0	18	17,1
I	25	23,8
II	30	28,6
III	25	23,8
IV	7	6,7
Total	105	100,0

Figura R2 Estadío



Tipo de tumor

En cuanto al tipo de tumor, también hemos incorporado como diagnósticos el de “mama de riesgo” que corresponde a la paciente a la que se realiza una mastectomía por tener criterios de riesgo de malignización del tejido mamario. También aparece el diagnóstico “mama sana simetrización”, que agrega los casos en los que se coloca un implante sin mastectomía.

Por otra parte, hay tumores cuyo diagnóstico puede englobar otros diagnósticos histológicos, por ser variantes del mismo (ver tabla M 1 en material y métodos). El tipo de tumor más común fue Ca ductal infiltrante, el cual representa algo más de la mitad (56,8%) de las 148 pacientes. Le sigue en frecuencia el Ca

intraductal con un 14,9%. En total el Ca ductal ya sea infiltrante, microinfiltrante o in situ representa un 73,1% de la muestra. Llama la atención que un 8,8% de las mastectomías con reconstrucción fuera por presentar mama de riesgo, ocupando este diagnóstico el tercer lugar en frecuencia.

Figura R3 Tipo de Tumor

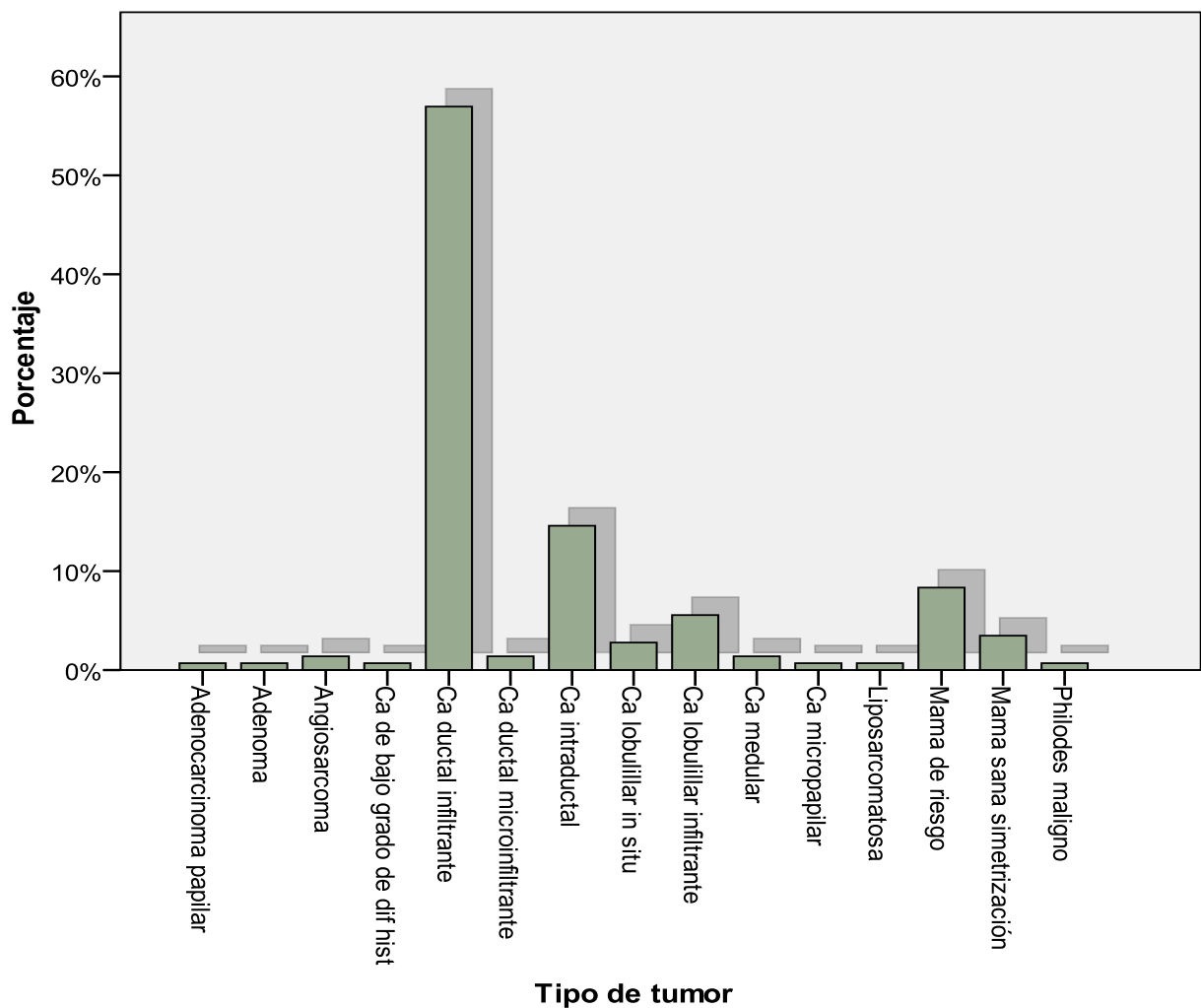


Tabla R2 Tipo de tumor

	N	%
<i>Tipo de Tumor</i>		
Adenocarcinoma papilar	1	0,7%
Adenoma	1	0,7%
Angiosarcoma	2	1,4%
Ca de bajo grado de diferenciación histológica	1	0,7%
Ca ductal infiltrante	84	56,8%
Ca ductal microinfiltrante	2	1,4%
Ca intraductal	22	14,9%
Ca lobulillar in situ	4	2,7%
Ca Lobulillar infiltrante	8	5,4%
Ca medular	2	1,4%
Ca micropapilar	1	0,7%
Liposarcomatosa	1	0,7%
Mama de riesgo	13	8,8%
Mama sana simetrización	5	3,4%
Philodes maligno	1	0,7%
Total	148	100%

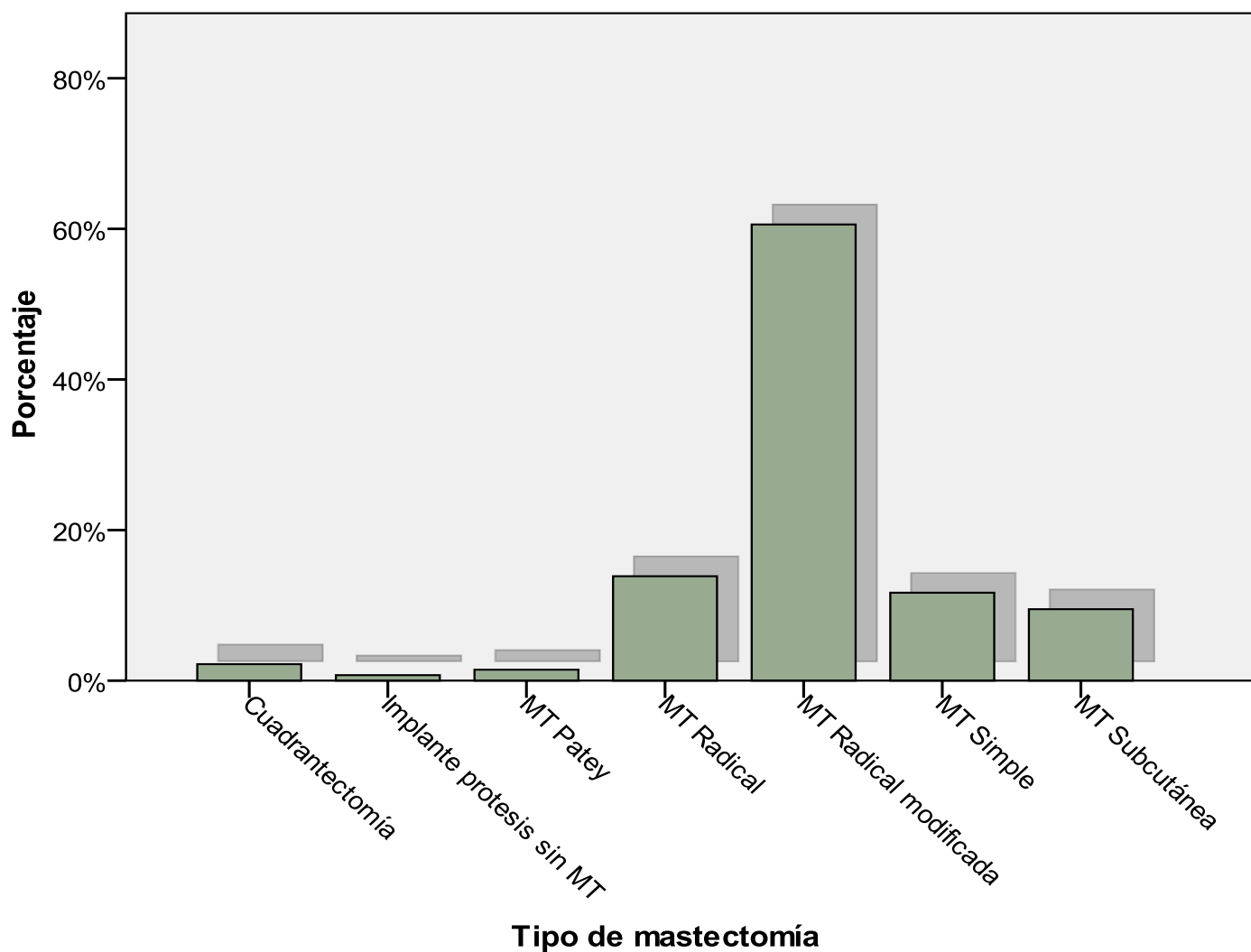
Tipo de mastectomía

El tipo de mastectomía más habitual fue MT Radical modificada, que se realizó en un 61,2%, seguida de la MT radical (13,9%) y en 3º lugar la MT simple (11,6%).

Tabla R3 Tipo de mastectomía

	N	%
<i>Tipo de Mastectomía</i>		
Cuadrantectomía	3	2,2%
MT Patey	2	1,5%
MT Radical	20	13,9%
MT Radical modificada	88	61,2%
MT Simple	17	11,6%
MT Subcutánea	14	9,5%
Total	143	100%

Figura R4 Tipo de mastectomía



Localización mama (lateralidad)

La mayor parte de las mastectomías fue derecha, un 48,6% y un 10% de las mastectomías fueron bilaterales. Hay que decir a este respecto que la mayoría de las mastectomías bilaterales no se realizaron en el mismo acto quirúrgico, sino que fueron por aparición de tumor en la mama contralateral en un segundo tiempo.

Tabla R4 Localización Mama

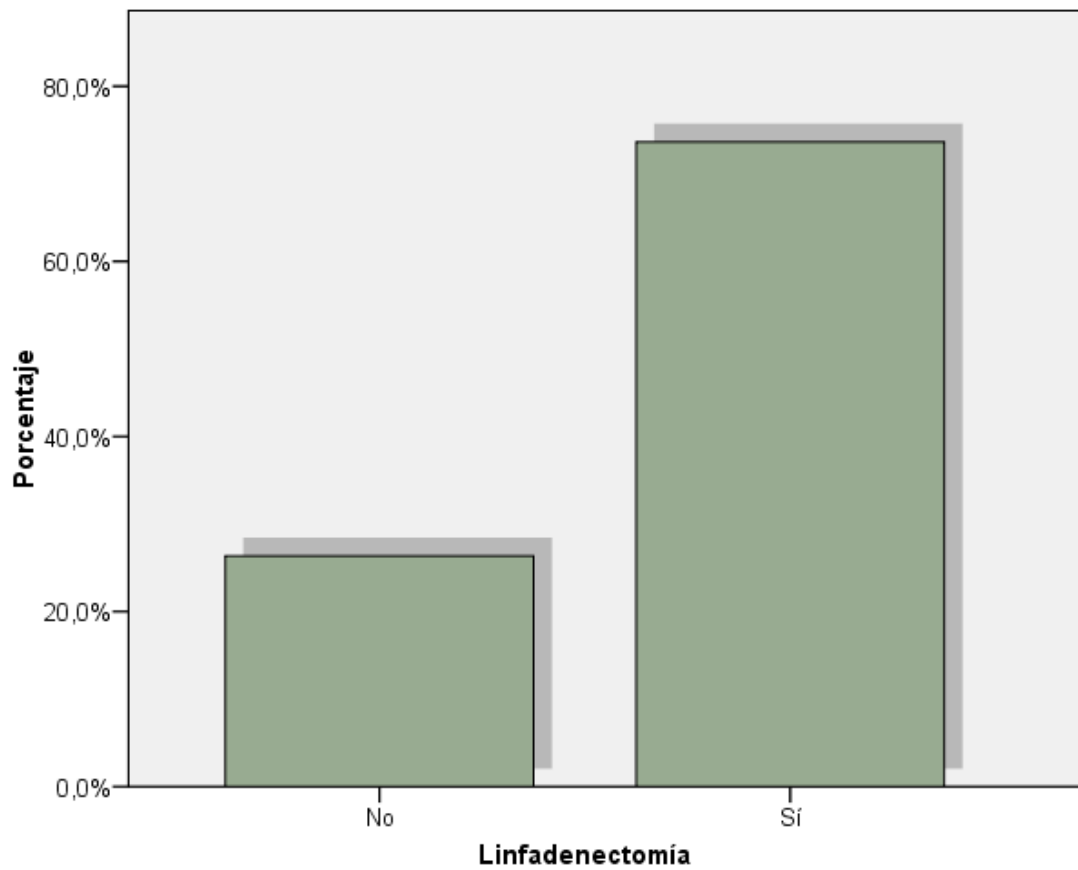
		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	M. Dcha.	69	48,6%
	M. Izda.	59	41,2%
	Bilateral	14	10,1%
Total		143	100%

Linfadenectomía

Dentro de las 143 pacientes mastectomizadas, la realización de linfadenectomía es más frecuente entre las pacientes (73,6%) que se van a reconstruir. Poco más de una cuarta parte de las pacientes no precisaron linfadenectomía.

Tabla R5 Linfadenectomía

		N	%
<i>Linfadenectomía</i>	No	38	26,4%
	Sí	105	73,6%
	Tota l	143	100%

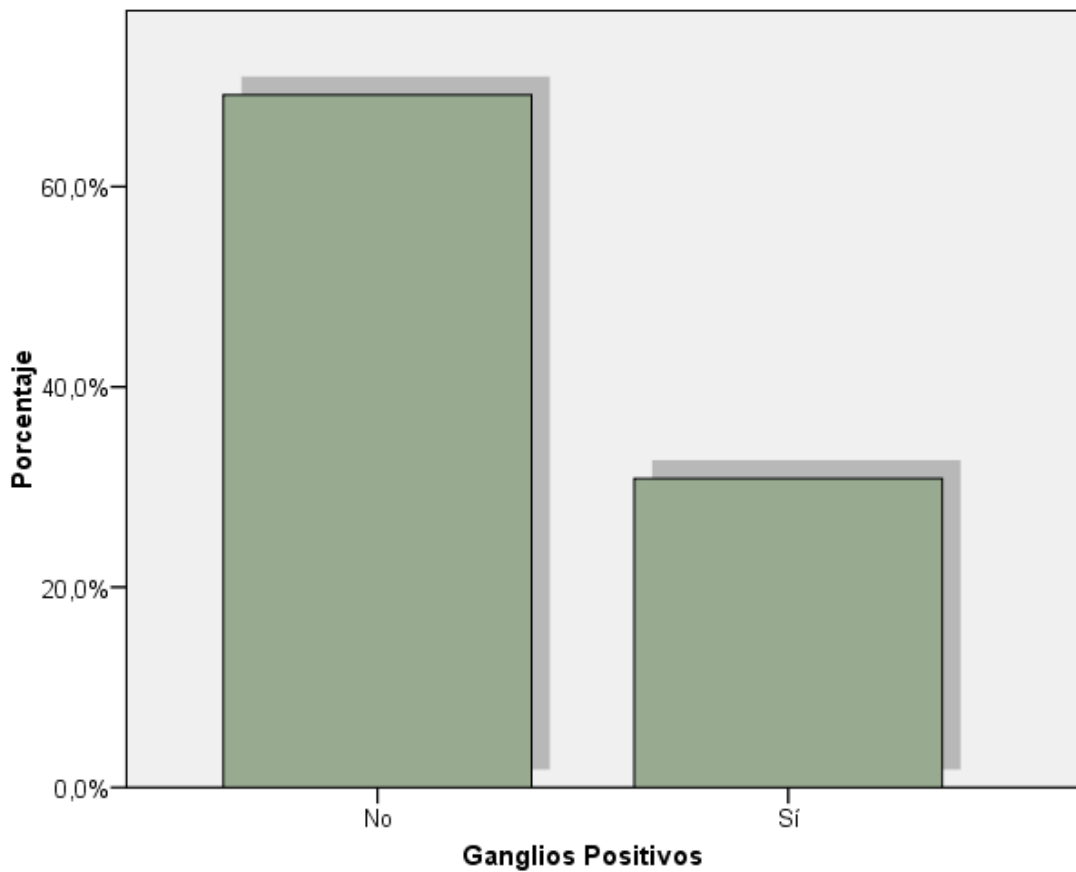
Figura R5 Linfadenectomía**Infiltración ganglionar**

Como se aprecia en el gráfico (ver figura R6), mayoritariamente no se presentaron ganglios positivos (69,2%) frente a los pacientes que sí los presentaron (30,8%).

Tabla R6 Ganglios Positivos

		N	%
<i>Ganglios Positivos</i>	No	73	69,2%
	Sí	32	30,8%
	Total	105	100%

Figura R6 Ganglios positivos



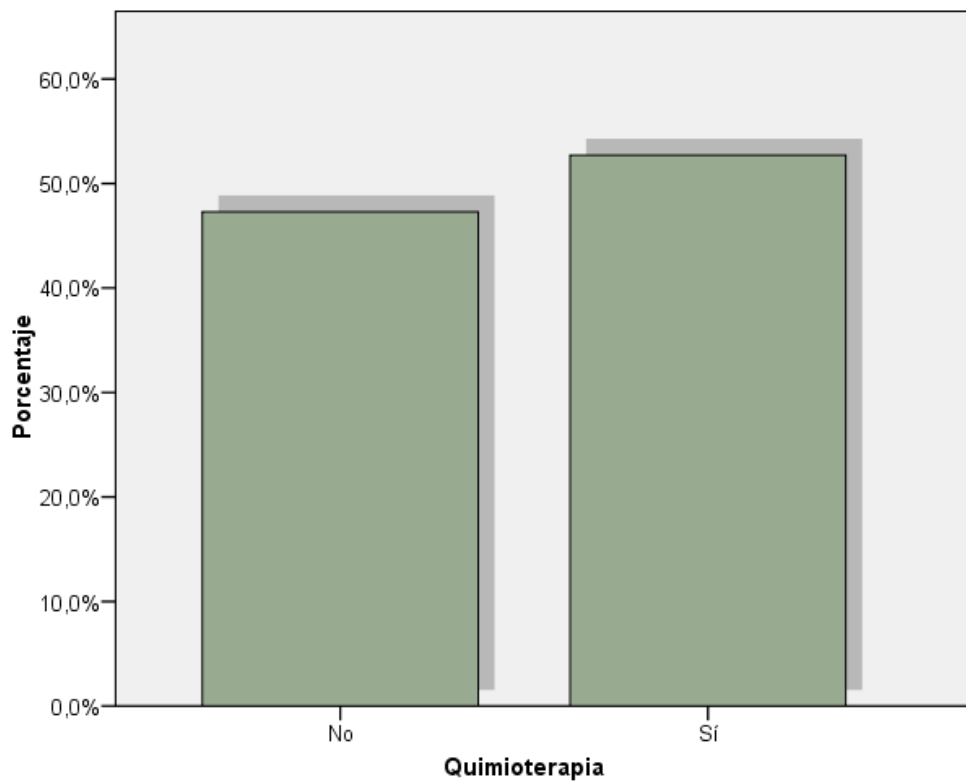
Quimioterapia

Aproximadamente la mitad de las pacientes recibieron tratamiento con quimioterapia, y la mitad, no.

Tabla R7 Quimioterapia

	N	%
QT No	70	47,3%
Sí	78	52,7%
Total	148	100%

Figura R7 Quimioterapia



Duración de la quimioterapia

La duración media fue de 21 semanas, con una desviación típica de 5,88, (rango: 11-37).

Tabla R8 Duración de la quimioterapia (en semanas)

	N	Mínimo	Máximo	Mediana	Desv. típ.
Duración	78	11	37	21,21	5,88

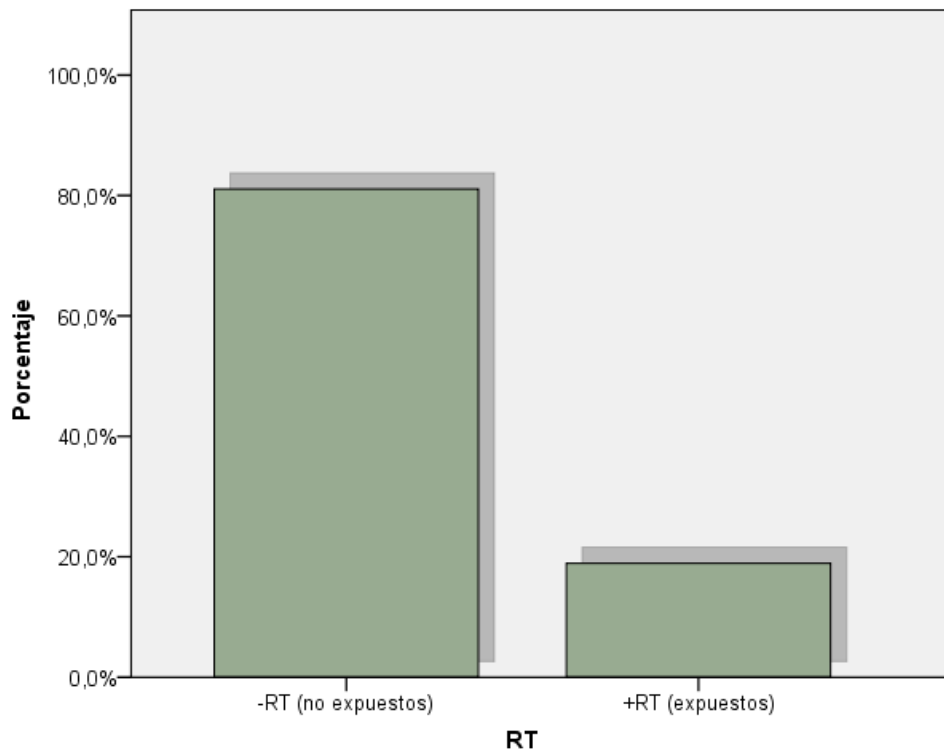
Radioterapia

El 19,9% de las pacientes de la muestra recibió radioterapia (28 de 148). La cifra de 28 pacientes es un dato importante, porque son las pacientes expuestas sobre las que va enfocado el objetivo principal de nuestro trabajo, que es ver el riesgo que tienen de complicaciones.

Tabla R9 Radioterapia

		N	%
RT	No	120	81,1%
	Sí	28	19,9%
	Total	148	100%

Figura R8 Radioterapia



Tipo de radioterapia

De las 18 pacientes en las que se registró el tipo de radioterapia, en 1 de ellas se utilizó el Acelerador de fotones 6MV + sobreimpresión con electrones 8 MV, mientras que en las restantes 17 se utilizó Acelerador de fotones 6MV. En 10 pacientes de las 28 que habían recibido radioterapia no estaba registrado en la historia clínica el tipo de radioterapia, ni la duración de la misma.

Tabla R10 Tipo de radioterapia

	N	%
Tipo RT Acelerador fotones 6MV	17	94,4%
Acelerador fotones 6MV + electrones 8MV	1	5,6%
Total	18	100%

Dosis total de radioterapia (en Gy)

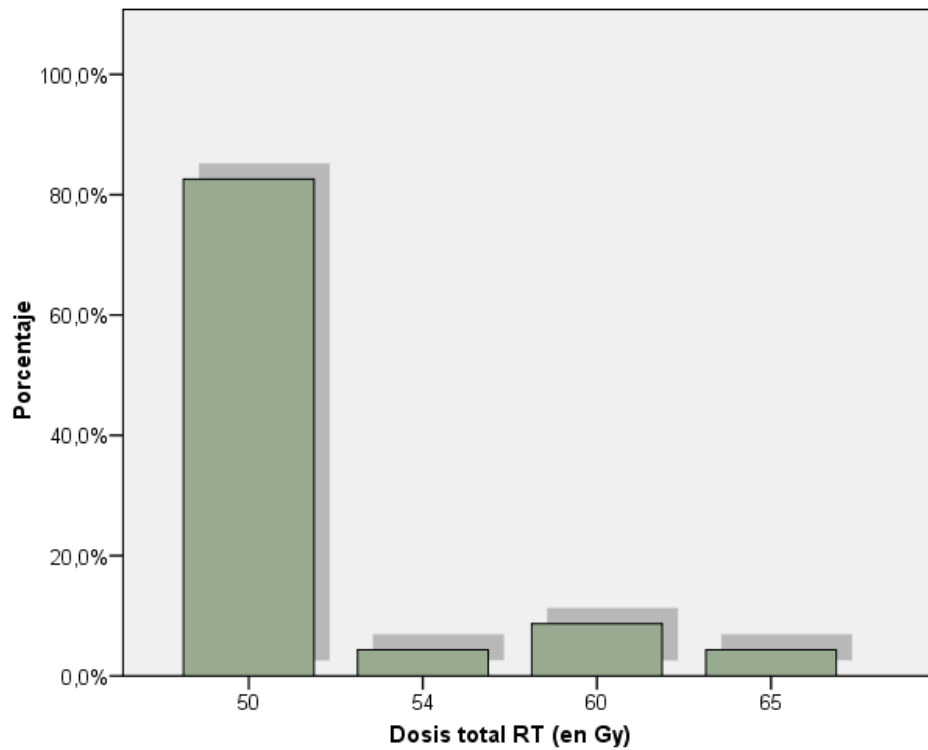
La dosis total de radioterapia recibida estaba registrada para 23 de las 28 pacientes que habían recibido radioterapia. Para 5 pacientes no se encontró este dato en ninguna parte de la historia clínica.

Como se desprende del gráfico (*ver figura R9*), la mayor parte de las pacientes recibieron una dosis de 50 Gy. El resto de las pacientes recibieron dosis superiores a 50 Gy

Tabla R11 Dosis total de radioterapia

	N	%
Dosis total RT 50	19	82,6%
(en Gy) 54	1	4,3%
60	2	8,7%
65	1	4,3%
Total	23	100%

Figura R9 Dosis total RT



Área Radiada

Este dato fue registrado en 19 de las 28 pacientes que recibieron RT. En la mayor parte de las pacientes que recibieron radioterapia, esta fue aplicada en el área tumoral, axilar y supraclavicular.

Tabla R12 Área Radiada

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos A. Tumoral	3	15,8%
A. Tumoral y Axilar	4	21,1%
A. Tumoral, Axilar y Supraclavicular	12	63,2%
Total	19	100%

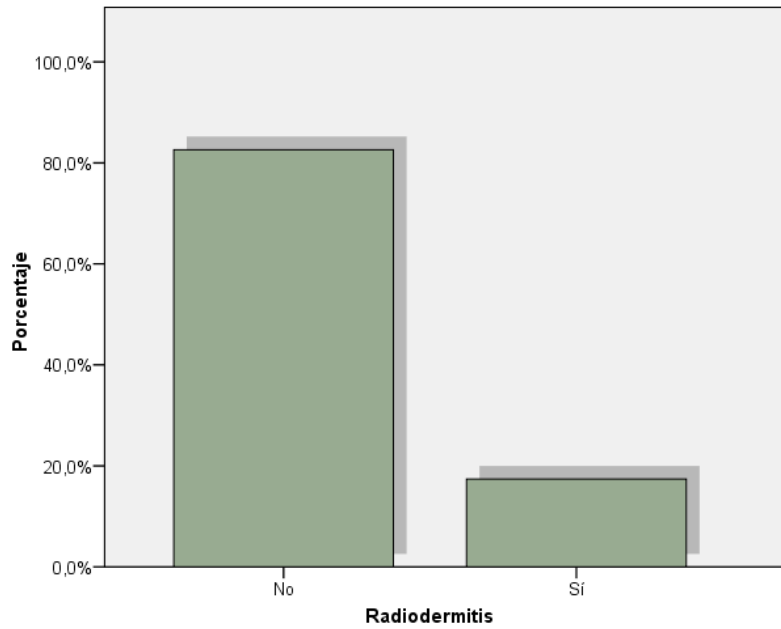
Radiodermatitis

De todas las pacientes con RM incluidas en nuestro estudio, la radiodermatitis fue registrada en 23 de las 28 con radioterapia (ver tabla R10). Dentro de las pacientes con RM y radioterapia, no presentaron radiodermatitis el 82,6% frente a un 17,4% de la muestra.

Tabla R13 Radiodermatitis

	N	%
<i>Radiodermatitis</i> No	19	82,6%
Sí	4	17,4%
Total	23	100%

Figura R10 Radiodermatitis

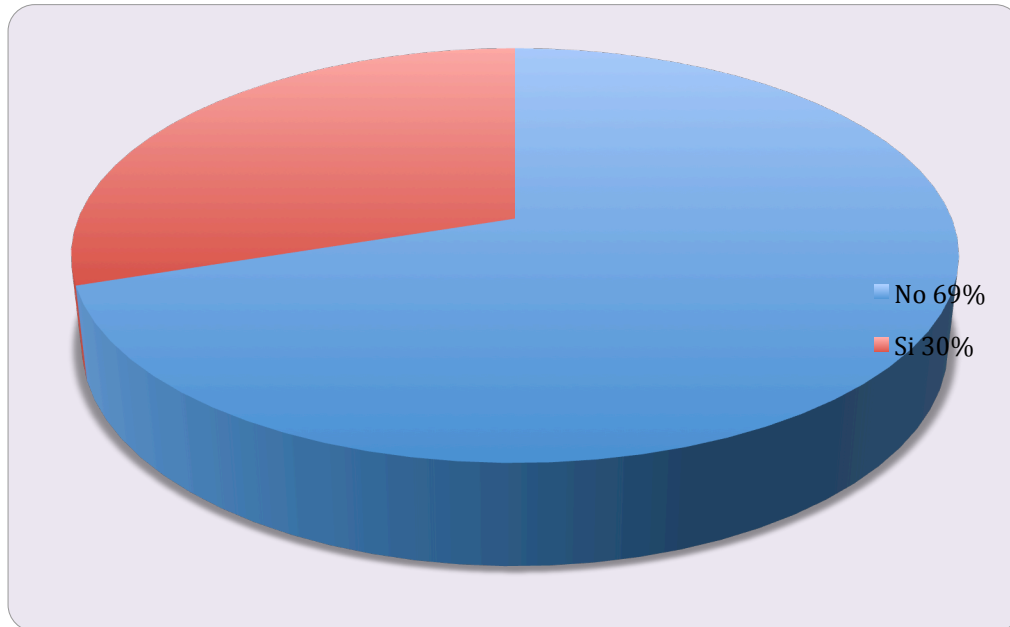


Hormonoterapia (Si/No)

El 30,1% de las pacientes de la muestra han recibido Hormonoterapia.

Tabla R14 Hormonoterapia

	Frecuencia	Porcentaje
<i>Hormonoterapia</i>		
No	103	69,9%
Si	45	30,1%
Total	148	100%

Figura R11 Hormonoterapia**Tipo de Expansor**

En la tabla R15 se incluyen los implantes utilizados para las RM de las pacientes de nuestro estudio. En primer lugar figuran las prótesis expansoras (en nuestro estudio no hay pacientes con expansores) y en segundo lugar figuran las prótesis utilizadas directamente para la reconstrucción.

Observamos que principalmente se utilizaron las prótesis expansoras tipo Becker 50. Dentro de ellas, destaca sobre el resto la Becker 200-200 en más de un 50% de toda la muestra.

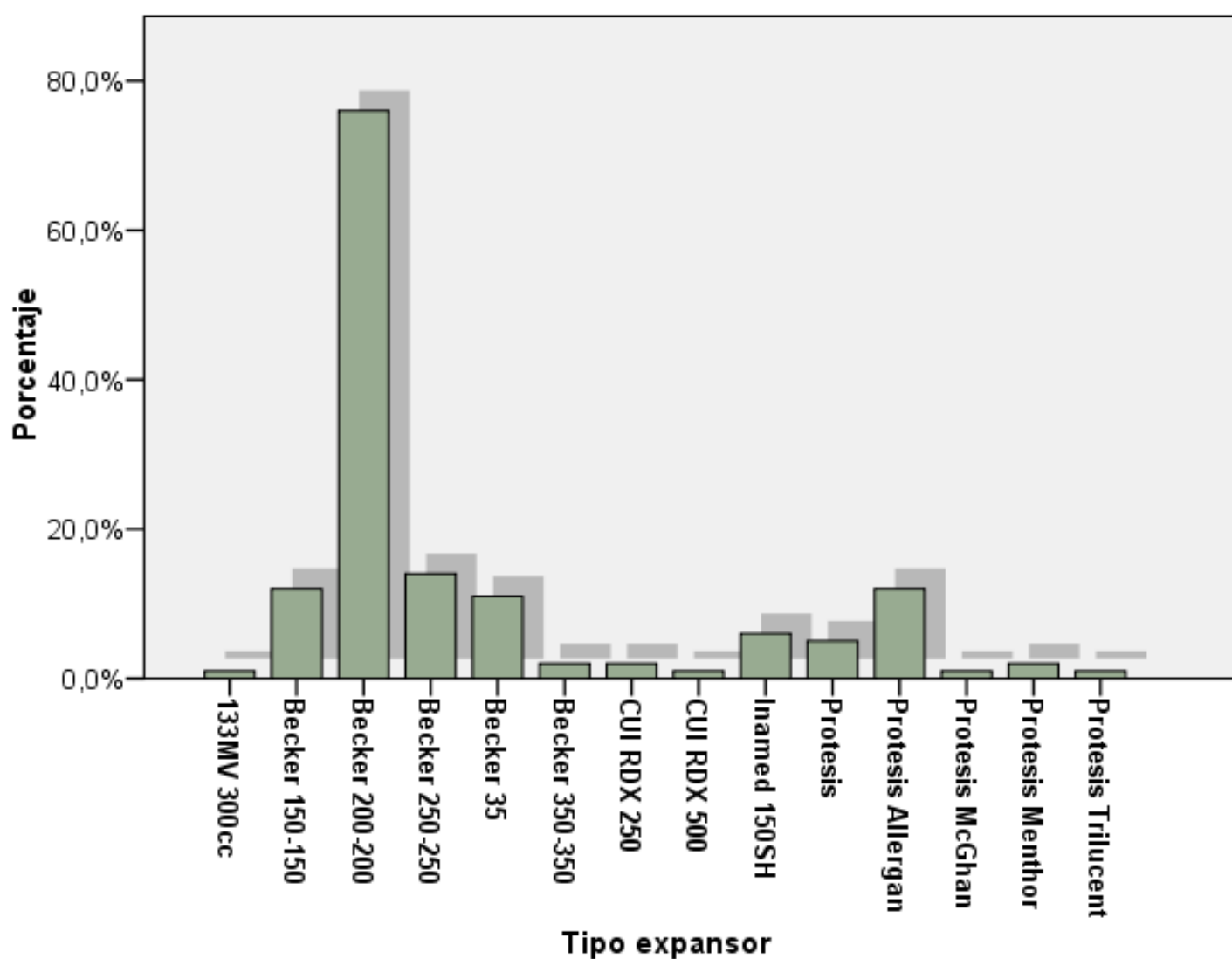
En segundo lugar dentro de las prótesis expansoras figura la Becker 35, utilizada en un 7,5% de la muestra. Es también un implante bicameral similar al Becker 50, pero con forma anatómica (ver en "Introducción" apartado 2.7.9 "Tipos de prótesis expansoras")

Tabla R15 Tipo de Expansor

	N	%
<i>Tipo de Expansor</i>		
133MV 300cc	1	0,7%
Becker 150-150	12	8,2%
Becker 200-200	77	52,1%
Becker 250-250	14	9,6%
Becker 35	11	7,5%
Becker 350-350	2	1,4%
CUI RDX 250	2	1,4%
CUI RDX 500	1	0,7%
Inamed 150SH	6	4,15
Prótesis	5	3,5%
Prótesis Allergan	12	8,2%
Prótesis McGhan	1	0,7%
Prótesis Menthor	2	1,4%
Prótesis Trilucent	1	0,7%
Total	148	100%

Observamos que se utilizaron prótesis expansoras en un 85,8% (127 de 148) y prótesis directamente en un 14,2% (21 de 148)

Figura R12 Tipo de Expansor



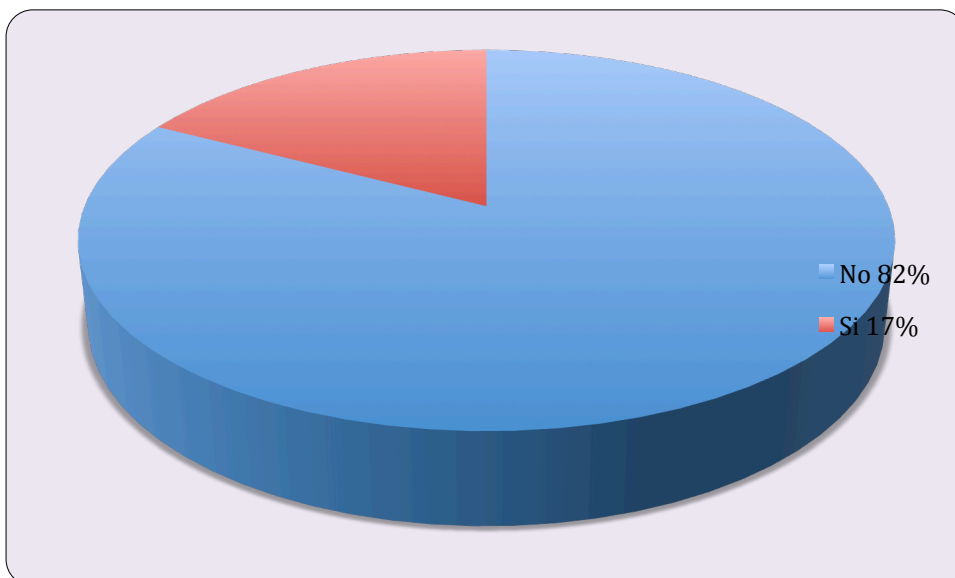
Reconstrucción Mamaria Inmediata (Si/No)

Solo un 17,3% de las reconstrucciones mamarias de nuestra muestra han sido RMI, a pesar de la tendencia actual a hacer cada vez más reconstrucciones mamarias inmediatas.

Tabla R16 Reconstrucción mamaria inmediata

	Frecuencia	Porcentaje
<i>RMI</i>		
No	122	82,7%
Si	26	17,3%
Total	148	100%

Figura R13 Reconstrucción mamaria inmediata



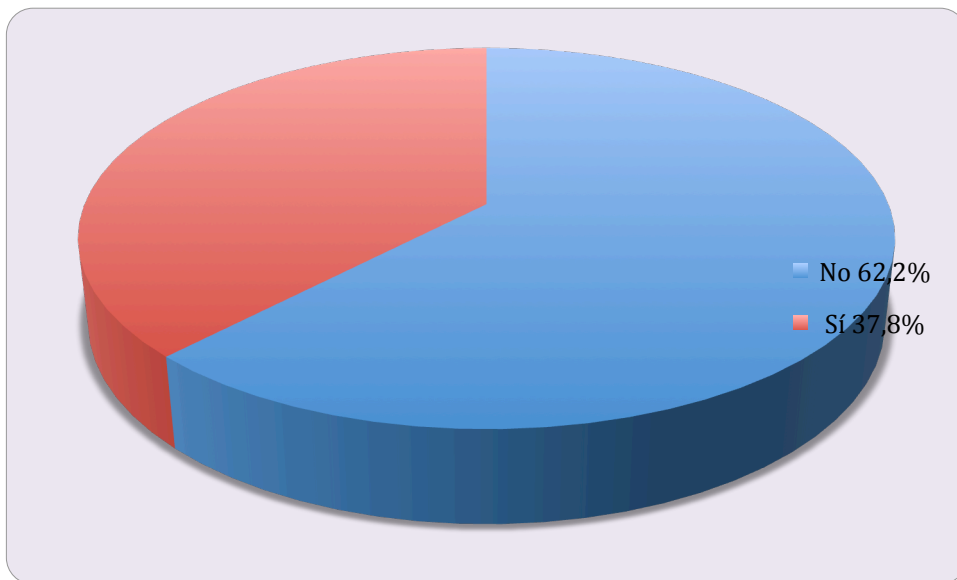
Reintervención

Un 37,8% de pacientes precisó reintervención, es decir, 56 pacientes de un total de 148 (ver figura R17).

Tabla R17 Reintervención

	N	%
No	92	62,2%
Sí	56	37,8%
Total	148	100%

Figura R14 Reintervención



Motivo de la reintervención

De entre las pacientes reintervenidas, el motivo más común por el que fueron reintervenidas fue con diferencia la contractura capsular, con un 69,6% de las reintervenciones, seguido de Deflación/rotura con un 17,9%.

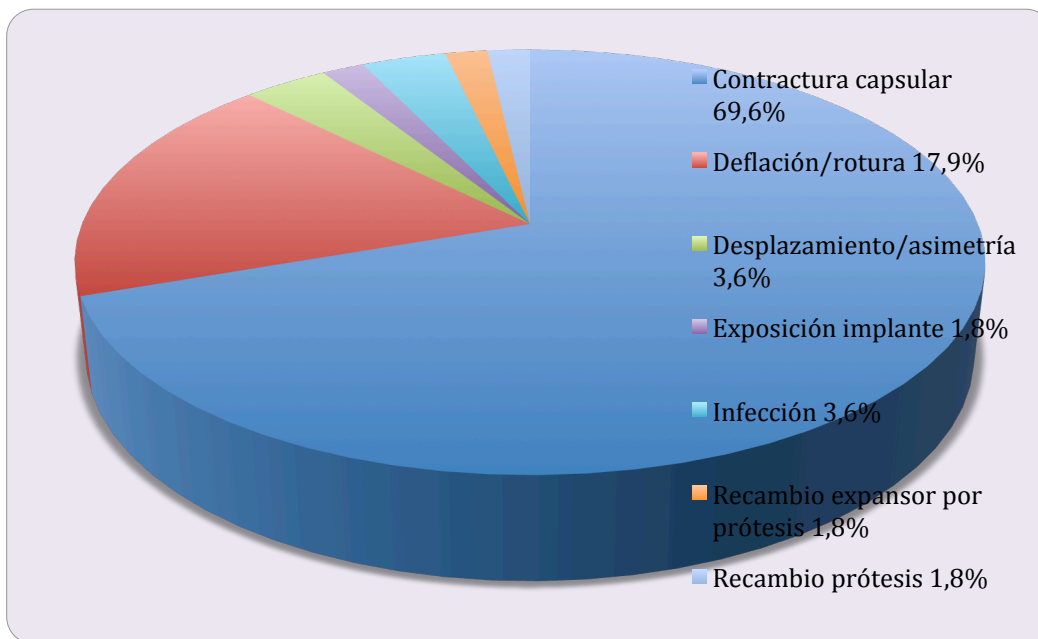
Las pacientes que figuran dentro de recambio de expansor por prótesis y de recambio de prótesis, no han sido reintervenidas por complicación alguna, sino de manera rutinaria, por pasar más de 10 años tras el implante. También hay

que decir que de las 39 reintervenciones por contractura capsular, 2 fueron a los 10 años del implante, lo que quiere decir que han sido bien toleradas. Por otra parte, 6 reintervenciones por el mismo motivo se dieron entre el 5º y 10º año post-implante y 9 contracturas capsulares se cambiaron entre el 2º y 5º año post implante. De las reintervenciones por CC, el 39,3% del total de las reintervenciones (22 de 56) fueron complicaciones precoces y el otro 30,4% hasta llegar al 69,6% se dieron a partir del 2º año, pero la frecuencia de la CC va disminuyendo a partir del 5º año post implante, y pasa de un 16,1% (9 de 56) a un 10,7% (6 de 56).

Tabla R18 Motivo de la reintervención

		N	%
<i>Motivo de la reintervención</i>	Contractura capsular	39	69,6%
	Deflación/rotura	10	17,9%
	Desplazamiento/asimetría	2	3,6%
	Exposición implante	1	1,8%
	Infección	2	3,6%
	Recambio expansor por prótesis	1	1,8%
	Recambio prótesis	1	1,8%
	Total	56	100,0%

Figura R15 Motivo de la reintervención



Tiempo implante-reintervención

El tiempo medio desde el implante hasta la reintervención fue de 11,2 meses. El tiempo máximo fue de 41.5 meses (3,5 años) y el mínimo de 2 semanas (medio mes). La desviación típica, casi tan grande como la media, nos informa de que el tiempo es muy variable entre las pacientes.

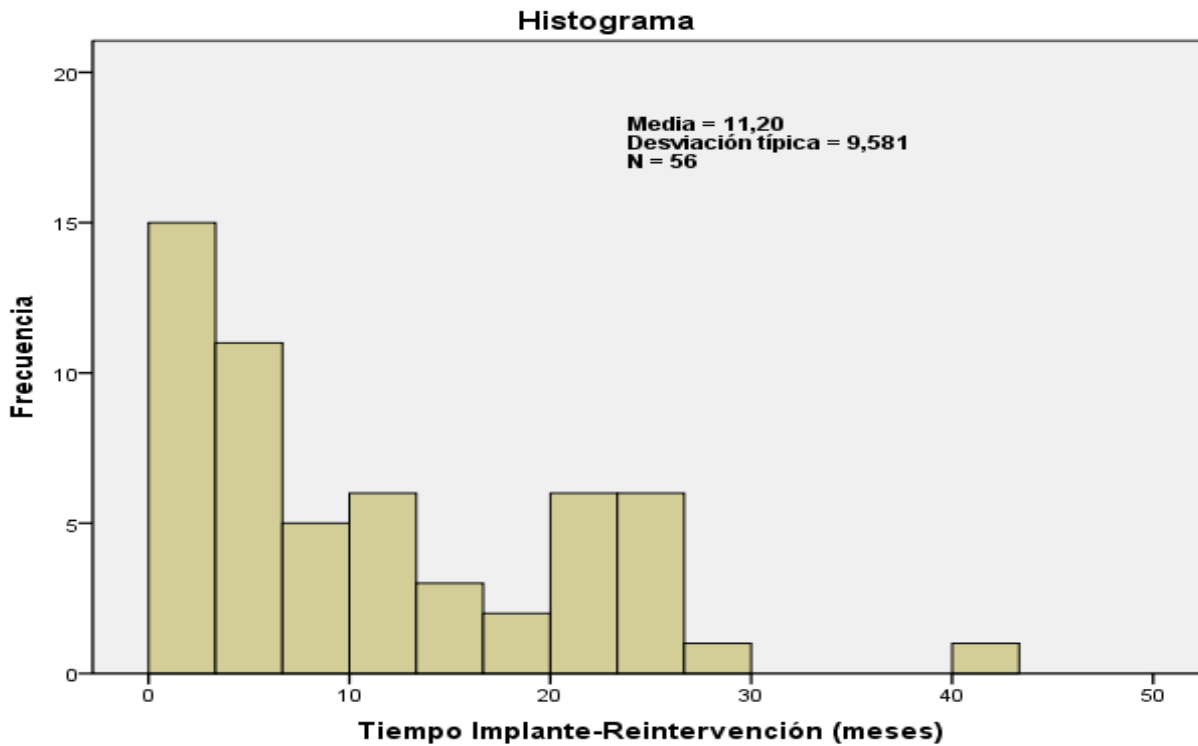
Tabla R19 Tiempo implante reintervención (meses)

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Tiempo implante-reintervención (meses)	56	0,45	41,53	11,20	9,58

En los primeros meses tras la RM se acumula un porcentaje grande de las reintervenciones. En el histograma de abajo (*ver figura R17*) se puede apreciar que aproximadamente el 50% de las pacientes fueron reintervenidas antes de

los primeros 8 meses, y antes del primer año fueron reintervenidas el 64% de los pacientes que precisaron reintervención.

Figura R16 Tiempo Implante-reintervención (meses)



Aproximadamente el 50% de los pacientes reintervenidos, lo fueron antes de los primeros 8 meses y antes del primer año fueron reintervenidos el 64%

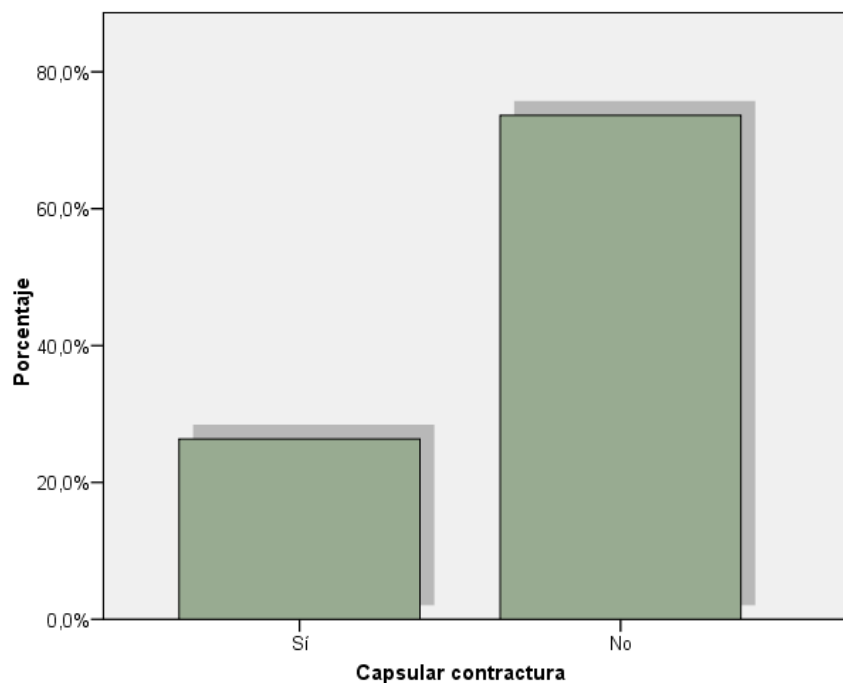
Contractura capsular

Un 26,4% de las pacientes presentaron contractura capsular.

Tabla R20 Capsular contractura

	N	%
<i>Capsular contractura</i> Sí	39	26,4%
No	109	73,6%
Total	148	100,0%

Figura R17 Capsular contractura



Por otra parte, en relación con el apartado anterior, del total de reintervenciones por CC, el 39,3% (22 de 56) se realizaron durante el primer año, y el 30,4% restante, hasta alcanzar el 69,6%, se realizaron a partir del 2º año. La frecuencia de la CC va disminuyendo a partir del 5º año post implante.

2. ESTUDIO INFERENCIAL

Regresión logística en el grupo RMD

Tras la estratificación en grupos RMD y RMI, la regresión logística que analiza la influencia de los factores de riesgo en las reintervenciones precoces solo pudo ser realizada en el grupo RMD, dado que en el grupo RMI no se disponía de datos suficientes.

Análisis 1

Cuando los controles son los "**Controles>5**" (pacientes que no son reintervenidas por lo menos en los primeros 5 años) las variables de la ecuación de la regresión logística se detallan en la tabla R21.

Tabla R21 Variables en la ecuación de la regresión logística 1

a	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
RTr	1,123	,580	3,753	1	,053	3,074
QTr	,269	,588	,209	1	,648	1,308
Edadr	-,173	,402	,186	1	,666	,841
HT	,571	,622	,842	1	,359	1,769
Constante	-,368	1,729	,045	1	,831	,692

a Variable(s) introducida(s) en el paso 1: RTr, QTr, Edadr, HT.

La radioterapia es marginalmente significativa y el resto de covariables no son capaces de explicar la reintervención. Este análisis de regresión logística tiene en cuenta la información simultánea de las cuatro covariables, de forma que se controlan mutuamente, por lo que nuevamente se puede ver la contribución

individual de cada covariable para predecir la variable dependiente. Los resultados muestran que la radioterapia afecta marginalmente a ser reintervenidas las pacientes, mientras que el resto de covariables no. El valor $\text{Exp}(B)$ de la última columna, es la **Odds ratio**. Con estos resultados se puede interpretar que, tras controlar por las covariables Quimioterapia, Hormonoterapia y la edad, las pacientes expuestas a radioterapia tienen un **riesgo 3,074** veces mayor de ser reintervenidos que las pacientes no expuestas. Las *Odds ratio* del resto de covariables, como se aprecia, no son significativas y están muy próximas a 1.

Análisis 2

Cuando realizamos este mismo análisis de regresión logística tomando como controles los “**Controles>3**” (pacientes que no son reintervenidas por lo menos en los primeros 3 años), las variables de la ecuación de la regresión logística se detallan en la tabla R22.

Tabla R22 Variables en la ecuación de la regresión logística 2

a	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
RTr	1,141	,566	4,062	1	,044	3,130
QTr	,355	,581	,372	1	,542	1,425
Edadr	-,125	,386	,105	1	,746	,882
HT	,463	,621	,556	1	,456	1,589
Constante	-,541	1,739	,097	1	,756	,582

a Variable(s) introducida(s) en el paso 1: RTr, QTr, Edadr, HT.

Los resultados son muy parecidos a los del primer modelo pero ahora obtenemos **significación estadística (p = 0,044)** para la covariable **radioterapia**, de modo que vuelve a ser la covariable que más explica el riesgo a la reintervención. El resto de covariables no alcanzan a ser significativas.

Identificamos de esta manera la RT dentro del grupo RMD como un factor de riesgo de reintervención precoz, claramente destacado entre el resto de factores de riesgo estudiados.

Estudio de los índices de riesgo

Estudio en el grupo RMD tomando como factor de riesgo RT.

(Objetivo 1)

Análisis 1: el primer estudio recoge como casos las pacientes reintervenidas los dos primeros años después de la reconstrucción mamaria. Como controles se toman las pacientes no reintervenidas por lo menos en los cinco primeros años.

*Tabla R23 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMDcontroles>5) * RT*

		RT		Total
		+RT (expuestos)	-RT (no expuestos)	+RT (expuestos)
Análisis 1 (RMDcontroles>5)	Casos	7	12	19
	Controles	15	77	92
Total		22	89	111

Para este análisis con 111 reconstrucciones, un 36,8% de los casos (7 de 19) estuvieron expuestos a RT y el 63,2 % (12 de 19) no estuvieron expuestos, frente a 16,3% (15 de 92) de los controles que estuvieron expuestos a RT y 83,7% de los controles (77 de 92) no estuvieron expuestos.

La **Odds ratio** para este estudio es de **2,360** con un intervalo de confianza al 95% que va desde el **límite inferior 1,053** hasta el límite superior de 5,288, por lo que se puede concluir que hay más riesgo entre las que son expuestas a radioterapia a ser reintervenidas, que entre las que no están expuestas a radioterapia. En nuestra muestra particular, el **riesgo es 2,360** veces más alto entre las expuestas que entre las no expuestas.

Análisis 2: el segundo estudio es una variación del primero en el tipo de controles que se toman. En este caso se toma como controles aquellas pacientes que no han sido reintervenidas por lo menos en los 3 primeros años después de la reconstrucción mamaria.

*Tabla R24 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMDControles>3) * RT*

		RT		Total
		+RT (expuestos)	-RT (no expuestos)	+RT (expuestos)
Análisis 2 (RMDControles>3)	Casos	7	12	19
	Controles	16	86	102
Total		23	98	121

Este análisis ahora incluye 121 reconstrucciones. Los casos expuestos siguen siendo el 36,8% del total de casos y los no expuestos el 63,2%, mientras que el 15,7% de los controles (16 de 102) estaban expuestos y el 84,3% (86 de 102) no estaban expuestos.

La **Odds ratio** para este estudio es similar al del anterior, **2,486**. Los límites de confianza tampoco incluyen el valor 1 (mismo riesgo para expuestos que para no expuestos), siendo el **límite inferior 1,101** y el superior 5,610. Cabe concluir por lo tanto, que entre las pacientes expuestas a radioterapia el riesgo de ser reintervenida antes de 2 años es significativamente más alto que entre las no expuestas a radioterapia. El valor concreto del índice de riesgo en nuestra muestra informa de que el riesgo es de 2,486 veces más alto entre las pacientes expuestas.

Estudio en el grupo RMD tomando como factor de riesgo QT. (Objetivo 2.1.1)

Análisis 1: examina el riesgo de ser reintervenido antes de 2 años frente a los controles en función de la exposición a quimioterapia. En este caso los controles vuelven a ser las pacientes que no son reintervenidas antes de los 5 años.

*Tabla R25 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMDcontroles>5) * QT*

		QT		Total
		+QT (expuestos)	-QT (no expuestos)	+QT (expuestos)
Análisis 1 (RMDcontroles>5)	Casos	12	7	19
	Controles	53	39	92
Total		65	46	111

Para este análisis que incluye 111 reconstrucciones mamarias diferidas, el 63,2% de los casos (12 de 19) estuvieron expuestos a QT y el 36,8% de los casos (7 de 19) no estuvieron expuestos, mientras que el 57,6% de los controles (53 de 92) estuvieron expuestos y el 42,4% de los controles (39 de 92) no estuvieron expuestos.

RESULTADOS

Los resultados muestran que no se da más riesgo, entre las expuestas a quimioterapia frente a las no expuestas, de ser reintervenidas antes de los dos años (*Odd ratio* = 1,213, Límite inferior: 0,517; Límite superior: 2,845).

Análisis 2: cuando se replica este estudio tomando como controles a las pacientes no reintervenidas antes de los 3 años, los resultados son los siguientes:

*Tabla R26 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMDControles>3) * QT*

		QT		Total
		+QT (expuestos)	-QT (no expuestos)	+QT (expuestos)
Análisis 2 (RMDControles>3)	Casos	12	7	19
	Controles	56	46	102
Total		68	53	121

Para este segundo análisis, que ahora incluye 121 reconstrucciones, se mantiene el 63,2% de los casos expuestos y el 36,8% de los casos no expuestos, pero en este caso un 54,9% de los controles (56 de 102) estaban expuestos y un 45,1 (46 de 102) no estaban expuestos.

En este caso se encuentra una Odds ratio de 1,336 (Límite inferior: 0,565; Límite superior: 3,158), que no es significativa.

Estudio en el grupo RMI tomando como factor de riesgo QT.

(Objetivo 2.1.2)

En este estudio se valora si existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMI que han recibido QT en comparación con las que no.

*Tabla R27 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMIcontroles>5) * QT*

		QT		Total
		+QT (expuestos)	-QT (no expuestos)	+QT (expuestos)
Análisis 1 (RMIcontroles>5)	Casos	3	4	7
	Controles	4	14	18
Total		7	18	25

Análisis 1: se incluyen un total de 25 reconstrucciones mamarias. Observamos que los resultados no varían mucho respecto a lo dicho anteriormente para la RMD. Un 42,9% de los casos (3 de 7) estaban expuestos a QT y un 57,1% de los casos (4 de 7) no lo estaban, mientras que un 22,2% de los controles (4 de 18) estaban expuestos a QT y un 77,8% de los controles (14 de 18) no lo estaban.

La razón de ventajas para este caso es 1,929, pero no es significativa al no haber muchos casos (Límite inferior: 0,572; Límite superior: 6,506).

Tabla R28 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMIControles>3) * QT

		QT		Total
		+QT (expuestos)	-QT (no expuestos)	+QT (expuestos)
Análisis 2 (RMIControles>3)	Casos	3	4	7
	Controles	5	14	19
Total		8	18	26

Análisis 2: En este análisis las reconstrucciones inmediatas que cumplen criterios de caso o de control suman en total 26. Al igual que el análisis previo, el 42,9% de los casos (3 de 7) estaban expuestos a la QT y el 57,1% (4 de 7) no lo estaban, mientras que un 26,3% de los controles (5 de 19) estaban expuestos y el 73,7% de controles (14 de 19) no estaban expuestos. Aunque la OR es 1,688 (1,688 más riesgo para los expuestos a QT que los que no están expuestos), dados los pocos casos en el estudio no es significativo este índice de riesgo (Límite inferior: 0,486; Límite superior: 5,854).

2.2 Estudio en el grupo RMI tomando como factor de riesgo RT.

(Objetivo 2.2)

En el siguiente estudio se valora si existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMI que han recibido RT en comparación con las que no.

Tabla R29 Tabla de contingencia Análisis 1 (RMIcontroles>5) * RT

		RT		Total
		+RT (expuestos)	-RT (no expuestos)	+RT (expuestos)
Análisis 1 (RMIcontroles>5)	Casos	3	4	7
	Controles	1	17	18
Total		4	21	25

Análisis 1: cuando los controles son los > 5, los resultados sobre una muestra de 25 reconstrucciones mamarias muestran que el 42,9% de los casos (3 de 7) estaban expuestos y el 57,1% (4 de 7) no lo estaban, mientras que solo el 5,5% de los controles (1 de 18) estaban expuestos y el 84,5% de los controles (17 de 18) no estaban expuestos.

La **OR es 3,938** y es **significativa** (Límite inferior: 1,381; Límite superior: 11,226).

Tabla R30 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMIcontroles>3) * RT

		RT		Total
		+RT (expuestos)	-RT (no expuestos)	+RT (expuestos)
Análisis 2 (RMIcontroles>3)	Casos	3	4	7
	Controles	1	18	19
Total		4	22	26

RESULTADOS

Análisis 2: Esta vez tenemos 26 reconstrucciones y 19 controles, también muestran la misma pauta que en análisis anterior, el 42,9% de los casos (3 de 7) estaban expuestos y el 57,1% (4 de 7) no lo estaban, esta vez el 5,2% de los controles (1 de 19) estaban expuestos y el 94,8% (18 de 19) no lo estaban. La **OR**, aun teniendo una muestra pequeña, sí es **significativa**. Su valor es de **4,125**, por lo que entre los expuestos a RT el riesgo de ser reintervenidos es 4,125 más alto que entre los no expuestos. El intervalo de confianza del 95% no incluye el valor 1, lo que invita a pensar en que estos resultados son generalizables al conjunto de la población de pacientes (Límite inferior: 1,441; Límite superior: 11,807).

2.3 Estudio en el grupo RMD del riesgo de CC tomando como factor de riesgo RT (Objetivo 2.3):

Se intentó analizar el riesgo en las complicaciones CC (contractura capsular) DF/R (deflación rotura) y H/S (hematoma seroma). Finalmente solo había muestra suficiente para analizar CC

Cuando se analiza el riesgo entre los expuestos a RT y los no expuestos solamente para aquellas pacientes con contractura capsular tenemos los siguientes resultados.

*Tabla R31 Tabla de contingencia Análisis 2 (RMDControles>3) * RT * Capsular contractura*

Capsular contractura			RT		Total
			+RT (expuestos)	-RT (no expuestos)	+RT (expuestos)
Sí	Análisis 2 (RMDControles>3)	Casos	7	9	16
		Contr	2	11	13
	Total		9	20	29

El análisis se realiza en una muestra de 29 reconstrucciones mamarias donde el 43,8% de los casos (7 de 16) están expuestos a RT y el 56,2% no están expuestos. Por otra parte el 15,4% de los controles (2 de 13) estaban expuestos y el 84,6% (11 de 13) no estaban expuestos a RT.

El valor de la *Odds ratio* es 1,728, informando de mayor riesgo entre los expuestos a radioterapia que entre los no expuestos, aunque debido a la reducción de la muestra (29 casos), éste ya no es significativo (Límite inferior: 0,951; Límite superior: 3,141), si bien la tendencia de mayor riesgo entre los expuestos a radioterapia se mantiene.

3. RESPUESTA A HIPOTESIS

Concluimos la sección de resultados con la respuesta a las hipótesis planteadas al inicio del presente trabajo representadas en la Tabla R32

Se acepta la Hipótesis principal y podemos decir que existe mayor riesgo de reintervención en pacientes con RMD radiadas y también se acepta la Hipótesis secundaria 2.2 que dice que existe mayor riesgo de reintervención en pacientes con RMI que reciben RT. El resto de las hipótesis que hemos podido valorar se rechazan.

Tabla R32 TABLA RESUMEN RESPUESTA A HIPOTESIS

TABLA RESUMEN RESPUESTA A HIPOTESIS			
HIPOTESIS	ACEPTADA*/RECHAZADA**	Riesgo estimado en Análisis 1 (OR)	Riesgo estimado en Análisis 2 (OR)
		2,3 (IC 95%: 1,05-5,28)	2,4 (IC 95%: 1,1-5,6)
Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMD que han recibido RT en comparación con las que no.			
HIPOTESIS 2.1	RECHAZADA	1,2 (IC 95%: 0,5-2,8)	1,3 (IC 95%: 0,6-3,1)
Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMD que han recibido QT			
HIPOTESIS 2.2	RECHAZADA	1,9 (IC 95%: 0,5-6,5)	1,7 (IC 95%: 0,5-5,8)
Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMI			

que han recibido QT

HIPOTESIS 2.3	ACEPTADA	3,9 (IC 95%: 1,3-11,2)	4,1 (IC 95%: 1,4-11,8)
---------------	----------	------------------------	------------------------

Existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMI que han recibido RT

HIPOTESIS 2.4	RECHAZADA***	Sin muestra suficiente	1,7 (IC 95%: 0,9-3,1)
---------------	--------------	------------------------	-----------------------

Existe mayor riesgo de reintervención por CC a los 2 años de la RMD en mamas radiadas.

HIPOTESIS 2.5 a 2.7	NO ANALIZADAS	Sin muestra suficiente	
---------------------	---------------	------------------------	--

* *ACEPTADA: implica que se acepta la "Hipótesis alternativa" y se rechaza la "Hipótesis nula"*

***RECHAZADA: implica que se rechaza la "Hipótesis alternativa" y se acepta la "Hipótesis nula"*

*** *Ver discusión*

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

DEFINICIÓN DE CASOS Y CONTROLES

Uno de los aspectos más importantes en el diseño de los estudios de casos y controles es la definición de caso y la definición de control, para no tomar erróneamente casos por controles, y viceversa (Piédrola 2001). En el presente trabajo se asume que las pacientes tarde o temprano necesitarán una reintervención (recambio necesario en todas las RM con implantes). En principio lo único que diferencia a los casos de los controles, es el tiempo que ha pasado desde la RM hasta la reintervención. En el primer análisis hemos asumido menos riesgo de confundir controles con casos, dejando un periodo de 3 años entre ambos, para diferenciarlos, pero sacrificamos más muestra, perdiendo todos los posibles controles, que han sido reintervenidos entre el 3º y 5º años post-reconstrucción.

En el segundo análisis realizado sobre los "controles > 3" nos hemos asegurado de que como mínimo pase un periodo de 1 año para diferenciar los casos de los controles, por lo que las reintervenciones entre el segundo y tercer año post-implante quedan excluidas del estudio, al considerar que complicaciones iniciadas antes del segundo año post implante pueden ser reintervenidas después de este. Asumimos pues, que si el motivo de reintervención es importante, nadie esperaría más de un año para realizarla.

Hemos considerado como casos las pacientes con reintervenciones a corto plazo. Sabemos que no siempre las reintervenciones a corto plazo son por complicaciones importantes, y cabe la posibilidad de que haya casos de reintervención por insatisfacción de la paciente o motivos estéticos. Al considerar estos motivos como "casos", estamos considerando que los motivos como la reintervención por insatisfacción, o los motivos estéticos, son también motivos importantes, ya que la paciente está dispuesta a pasar por una reintervención y el cirujano a realizarla. Después de todo, **la importancia de la reintervención a corto plazo (en los 2 primeros años) radica** en: las molestias y/o riesgos a los que se somete a la paciente, la sobrecarga de trabajo para el cirujano y el incremento del gasto sanitario.

El motivo por el cual hemos tomado el periodo de 2 años para considerar reintervenciones a corto plazo es discutible, y cada autor tiene en cuenta un

DISCUSIÓN

plazo de tiempo diferente para considerar reintervención a corto plazo. Clough et al., en su estudio prospectivo de 8 años de seguimiento en 360 reconstrucciones para valorar las reintervenciones por CC, utilizan el periodo dentro de los 2 años post implante (Clough, O'Donoghue et al. 2001). Otros autores, como Camilleri et al. en su estudio retrospectivo sobre 120 implantes Becker para RM, consideran reintervención a corto plazo la realizada antes del 1º año post-implante (Camilleri, Malata et al. 1996). Si hubiéramos establecido arbitrariamente este periodo de un año, podríamos haber tenido más controles para comparar, pero según un estudio que analiza las complicaciones de 3495 implantes en 25 años de seguimiento, realizado por Handel et al., el **tiempo medio** transcurrido entre el implante y las reintervenciones por complicaciones fue de **16 meses** (Handel, Cordray et al. 2006), con lo cual el periodo de solo un año se queda corto, pudiendo pasar por alto un considerable número de reintervenciones, que podrían ser consideradas como casos o reintervenciones a corto plazo.

En el presente estudio tomamos como referencia los trabajos de Henriksen et al., basados en la primera base de datos nacional sobre cirugía plástica de la mama establecida en Dinamarca en 1999. En su estudio prospectivo sobre complicaciones la RM en 574 mujeres, para considerar reintervenciones a corto plazo, toma el periodo de 2 años (Henriksen, Fryzek et al. 2005).

Según Handel et al., la complicación más frecuente es la contractura capsular (CC). Esta mantiene su riesgo de aparición a lo largo de la vida del implante. Este autor hace un estudio utilizando un análisis de Kaplan-Meier, donde se observa el porcentaje de pacientes libres de CC grado III y IV de Baker (CC susceptible de cirugía) con el paso del tiempo, observándose que este porcentaje se mantiene estable a partir de los 8 años (96 meses) (Handel, Cordray et al. 2006). Según esto, el periodo de 8 años, aunque ya no fueran reintervenciones a corto plazo, podría ser un periodo a considerar como criterio de elección de "casos", pero nos obligaría a hacer un seguimiento de más de 10 años, y podrían confundirse casos de reintervención por CC con reintervenciones por recambio rutinario de prótesis. Además, las prótesis mamarias han evolucionado tanto, que no serían comparables los implantes de hace más de 10 años con los actuales (Handel, Cordray et al. 2006).

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO DESCRIPTIVO

En nuestro estudio se ha elegido un rango de edad para las pacientes entre 25 y 65 años, de manera que no fueran excesivamente jóvenes ni excesivamente mayores, constituyendo una muestra representativa de la realidad, ya que en los últimos años ha habido un cambio en la edad media de diagnóstico del cáncer de mama (Pollan, Michelena et al.). Las pacientes de nuestro estudio han presentado una edad media de 44 años en el momento de realizarse la mastectomía (rango: 23-64 años). Hay que tener en cuenta que se trata de pacientes que cumplen criterios de reconstrucción, por lo que el límite máximo de edad es más bajo de lo que está descrito en la literatura en cuanto a edad de diagnóstico de cáncer de mama. Al limitar los rangos de edades en nuestra muestra, nuestros resultados del estudio descriptivo, en cuanto a edad, no coinciden con resultados de estudios como el de Henriksen et al., donde la edad media en el momento del implante fue de 50 años, variando el rango de edad entre 21 y 78 años (Henriksen, Fryzek et al. 2005).

La epidemiología del cáncer de mama es muy variable dentro de la geografía española (Pollan, Ramis et al. 2007). Por otro lado, también se puede decir que las tendencias en cuanto a edad de presentación, mortalidad y tratamiento también han estado cambiando, con una tendencia a incrementarse la incidencia de cáncer de mama en pacientes de mayor edad, debido a los programas de cribado, que van dirigidos a edades de 45 a 65 años. En el estudio "El Álamo", un estudio multicéntrico realizado en 2 fases sobre la epidemiología y tratamiento del cáncer de mama en España, en cuya primera fase se revisaron 4532 pacientes diagnosticadas entre 1990 y 1993, se observó una edad media de incidencia de 57 años (Martin, Llombart-Cussac et al. 2004). En la segunda fase del estudio, realizado entre 1994 y 1997, donde se incluyeron también las pacientes de la primera fase del estudio, sumando un total de 14,854 pacientes, se observó que la edad media en el momento del diagnóstico se había desplazado a los 58 años (Martin, Mahillo et al. 2006). Esto está relacionado con la implantación de los programas de cribado. En el momento actual, estos programas de cribado ya llevan 10 años de implantación, por lo que se tiende a

DISCUSIÓN

estabilizar el incremento de la incidencia en pacientes de mayor edad, presentándose ahora incremento de la incidencia de esta enfermedad en pacientes más jóvenes (Pollan, Michelena et al. ; Ugarte, Goicoa et al.). En nuestro medio, según datos obtenidos en el Hospital 12 de Octubre por Montes et al. en 2005, la edad media de diagnóstico de Cáncer de mama se sitúa en 57 ± 13 años (Montes Moreno 2005).

La diferencia que hay entre la edad media de nuestro estudio y la encontrada en otros estudios puede ser debida a que las pacientes con edades más avanzadas no suelen reconstruirse tanto como las pacientes jóvenes, dado que se ha visto que las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama por debajo de los 50 años tienen 4,3 veces más probabilidad de pasar por una mastectomía (Morrow, Scott et al. 2001; Marin-Gutzke and Sanchez-Olaso 2010). Por otra parte, las secuelas de la mastectomía, como la alteración de la imagen corporal y alteración de la sexualidad, tienen más repercusión en las pacientes jóvenes (Schover 1994; Fobair, Stewart et al. 2006) por lo que suelen querer someterse a una RM con más frecuencia; así lo han observado Pusic et al. (Pusic, Thompson et al. 1999).

En cuanto al estadio en el momento del diagnóstico, en nuestra muestra se observa claramente que en los últimos 10 años se realiza un diagnóstico precoz del cáncer de mama, dado que casi la mitad de los cánceres de mama de la muestra se detectaron en estadio I (23,8%) o en estadio 0 (17,1%). El estadio más frecuente fue el II, sumando un 28,6% de los tumores diagnosticados en nuestra muestra. En el ya citado proyecto "El Álamo" se observa la tendencia de los últimos años a diagnosticar más precozmente esta enfermedad (Martin, Llombart-Cussac et al. 2004; Martin, Mahillo et al. 2006). Si consideramos estudios de nuestro entorno, realizados en una población similar, como el estudio realizado por Moreno et al en el Hospital 12 de Octubre entre 1999 y 2003 sobre 1024 casos, los datos son similares, con un 43,2% de diagnósticos precoces (12,3% en estadio 0 y 30,9% en estadio I). El estadio más frecuente en el momento del diagnóstico también fue el estadio II (43,4%), pero a diferencia de nuestro estudio, Montes et al. observaron un 9,6% de los diagnósticos en estadio III y un 2,3% en estadio IV (Montes et al., 2005), lo que contrasta con nuestro 23,8% y 6,7% para los estadios III y IV,

DISCUSIÓN

respectivamente. Aquí hay que tener en cuenta que en nuestra muestra están incluidas un 20% de pacientes que han recibido radioterapia, de las cuales muchas pertenecerán a los estadios III o IV.

En lo referente al tipo de tumor, los resultados descriptivos de nuestra muestra son congruentes con los demás estudios epidemiológicos sobre cáncer de mama en cuanto a tipo de tumor. El cáncer de mama más frecuente en nuestra muestra fue el carcinoma ductal (78%), cifra análoga a la referida por Montes et al. (77%). En cuanto al carcinoma lobulillar, en el Hospital 12 de Octubre entre 1999 y 2003 se diagnosticaron un 11,5% de carcinomas lobulillares (Montes Moreno 2005) y en nuestra muestra la frecuencia de carcinomas lobulillares fue similar pero discretamente más baja, un 8,1%. La distribución por tipos histológicos de la serie incluida en el proyecto «El Álamo» es también muy similar a la descrita en nuestro estudio. Las dos formas predominantes (carcinoma ductal y lobulillar) constituyen el 81,6 y el 7,7% de los casos, respectivamente, mientras que los restantes tipos suponen menos del 10% de los casos.

Llama la atención en nuestra muestra, que un 8% de las mastectomías con reconstrucción fueron mastectomías profilácticas por presentar mama de riesgo. En la práctica clínica, y también en nuestro medio, un gran número de mastectomías por mama de riesgo, prácticamente todas, son reconstruidas. Esto se debe a que suelen realizarse en pacientes jóvenes (Ellsworth, Bass et al. 2011) y en la gran mayoría de estas se suele hacer una RMI.

Sobre el tipo de mastectomía podemos decir que la tendencia actual es a realizar una cirugía más conservadora.

En el estudio "El Álamo I", la mastectomía radical constituyó la intervención más frecuente en nuestro país, realizada en el 79,7% de ocasiones (3.038 pacientes), y solo el 20,2% de las pacientes (n= 742) se sometieron a cirugías conservadoras (cuadrantectomía o tumorectomía), presentando márgenes libres (Martin, Llombart-Cussac et al. 2004). En cambio, en el estudio "El Álamo II", la cirugía conservadora se realizó en el 32,7% de los casos (Martin, Mahillo et al. 2006).

DISCUSIÓN

Lógicamente, en nuestro estudio hay más pacientes con mastectomía, que con cirugía conservadora, (solo un 2.2% del total), porque son muy pocas las secuelas de cirugía conservadora que precisan implantes. La cirugía más frecuentemente realizada en las pacientes de nuestro estudio fue la mastectomía radical modificada, realizada en un 61,2% de la muestra. En cambio, la mastectomía radical clásica solo se realizó en un 13,9% de los casos. El resto de mastectomías fueron: mastectomía simple en un 11,6% y mastectomía subcutánea en un 9,5%. Esto pone de manifiesto la tendencia a ser cada vez más conservadores en la cirugía del cáncer de mama.

La Radioterapia fue aplicada en el 19,9% de la muestra, es decir a 28 de 148 pacientes. Este dato no coincide con la bibliografía publicada, donde se refleja un creciente incremento de la aplicación de la RT en cáncer de mama. En nuestro país, según los datos del estudio "El Álamo I", un 44,7% de las pacientes recibieron radioterapia (Martin, Llombart-Cussac et al. 2004), y según los datos posteriores del estudio "El Álamo II", un 59,2% de las pacientes recibieron radioterapia (Martin, Llombart-Cussac et al. 2004). En nuestro estudio se justifica el bajo porcentaje de pacientes radiadas, porque la RT se da más en la cirugía conservadora, y la proporción de la misma en nuestra serie es comparativamente baja, como ya se ha mencionado.

Los datos sobre presencia o ausencia de radiodermatitis (Radiodermatitis Si/No), fueron registrados en 23 de las 28 pacientes que habían recibido RT. La mayor parte de las pacientes que fueron reconstruidas con implantes, no presentaron radiodermatitis (82,6%). Esto significa que en la mayoría de las pacientes se han seguido los mismos criterios, en cuanto a implantes en pacientes radiadas, referidos por Parsa et al. (Parsa, Jackowe et al. 2009).

Con respecto a la dosis total de RT recibida por las pacientes, en nuestro estudio no hemos tenido muestra suficiente para demostrar cómo puede influir la dosis total de RT en las complicaciones. El 82% de las pacientes recibieron una dosis total de 50 Gy, y el 18% restante recibieron dosis superiores. Podemos

DISCUSIÓN

sospechar que, como mínimo una dosis de 50 Gy puede aumentar el riesgo de complicaciones, ya que en otros trabajos similares al nuestro se utilizaron dosis similares de RT. Evans et al., p.ej., observaron que con 50 Gy de media ya se presentan efectos negativos sobre los resultados de la RM con implantes (Evans, Schusterman et al. 1995) .

También, hubiera sido interesante intentar relacionar las áreas radiadas con el riesgo de complicaciones, pero la escasa muestra de pacientes radiadas tampoco lo permite, solo podemos decir que en la mayoría de los casos (63,2%) se radiaron tres zonas: el área tumoral, la región axilar y supraclavicular.

Observamos que se utilizaron expansores en un 85,8% (127 de 148) y prótesis directamente en un 14,2% (21 de 148). No es frecuente la utilización de prótesis directa en la RM. Suelen utilizarse principalmente en reconstrucciones por secuelas de cirugía conservadora de mama y en reconstrucciones inmediatas de mastectomías profilácticas por mama de riesgo. Hay un autor español que cuenta con una serie de 578 reconstrucciones inmediatas, con implante de prótesis directamente bajo un colgajo dorsal ancho, incluyendo en esta serie pacientes con radioterapia, presentando buenos resultados (Cucalon 2000). Las reintervenciones constituyeron el 37,8%, de las reconstrucciones de nuestra muestra (56 de un total de 148) (Ver tabla R17). Este porcentaje de 37,8% se corresponde con los resultados referidos por varios autores, ya que estudios como el de Handel et al., describen reintervenciones en un 35,5% (125 reintervenciones de 352 reconstrucciones mamarias), tras 10 años de seguimiento (Handel, Cordray et al. 2006).

Hay que tener en cuenta que, un 15,3% de este 37,8%, fueron reintervenciones para realizar recambios de expansor por prótesis. Estas, son intervenciones programadas que no implican una complicación imprevista.

Publicaciones de un entorno europeo describen un 21% de reintervenciones en cirugía con implantes mamarios (Henriksen, Fryzek et al. 2005). El porcentaje de complicaciones en nuestra muestra se puede ver incrementado por el hecho de que se incluyen pacientes con RT, y esta puede influir en las complicaciones, como veremos en los resultados del estudio inferencial. Recordemos que casi un 20% de nuestra muestra ha recibido radioterapia ver (tabla R9) en resultados.

DISCUSIÓN

En cuanto al tiempo que transcurre desde el implante hasta la reintervención, hemos visto que en los primeros meses se acumula un porcentaje grande de las reintervenciones. Aproximadamente el 50% de las pacientes reintervenidas lo fueron antes de los primeros 8 meses. Y antes del primer año, fueron reintervenidas el 64% de pacientes dentro del grupo de reintervenciones. Más del 50% de las reintervenciones fueron por CC. Del total de reintervenciones por CC, el 39,3% (22 de 56) se realizaron durante el primer año, y el 30,4% restante, hasta alcanzar el 69,6%, se realizaron a partir del 2º año. La frecuencia de la CC va disminuyendo a partir del 5 año post implante.

Al comparar nuestros datos con Henriksen et al. quienes refieren una presencia de CC durante los 2 primeros años post-reconstrucción en 52 de 901 casos, de los cuales 17 precisaron reintervención, es decir un 1,9% (Henriksen, Fryzek et al. 2005). Esto no coincide con nuestros resultados, pero estos autores manifiestan en su publicación que desconocen la proporción de pacientes radiadas en su estudio.

En principio nuestros resultados son congruentes con la conclusión de Handel et al., aunque estos autores refieren que el riesgo de CC se incrementa con el paso del tiempo, al realizar un análisis de Kaplan-Meier con sus datos.

En nuestra serie, presentaron contractura capsular un 26,4% de las pacientes. La gran mayoría de las contracturas capsulares han sido registradas con este diagnóstico en el momento de la intervención, dado que en las historias clínicas el registro "presencia o ausencia de CC" no aparece de manera reglada. En cuanto a lo descrito en la literatura internacional sobre contractura capsular, la mayoría de los trabajos coinciden en que es más frecuente en reconstrucción mamaria que en aumento mamario (Gabriel, Woods et al. 1997; Gerszten 1999). La incidencia referida de CC es muy variable (Gerszten 1999) oscilando desde menos del 10%, a más del 60% (McKinney and Tresley 1983; Asplund 1984; Puckett, Croll et al. 1987; Vazquez, Given et al. 1987; Fisher 1992; Goldberg 1997). Según un estudio realizado por Gabriel et al., sobre un total de 1454 implantes, la tasa total de CC fue del 17% (Gabriel, Woods et al. 1997). Según Handel et al., basándose en el seguimiento de 1655 implantes, dicha tasa es del 14%. Esta variabilidad puede ser debida a la dificultad y la subjetividad en la valoración de la CC. En la mayoría de los trabajos, la CC se clasifica en

DISCUSIÓN

grados de Baker (Spear and Baker 1995). Silverman et al. observan que la valoración de la CC presenta dificultades en la evaluación y que no siempre se siguen los mismos criterios. Una valoración más objetiva es la demostración anatómo-patológica de la contractura capsular (Luke, Kalasinsky et al. 1997), pero esta solo se llevaría a cabo en las CC con indicación de cirugía. Por otra parte, no siempre coincide la anatomía patológica con la severidad observada clínicamente (Wolfram, Rainer et al. 2004).

INDICACIÓN DE CIRUGÍA CON IMPLANTES EN PACIENTES RADIADAS

Hemos asumido que, si el riesgo de reintervención antes de los 2 años es mayor en las pacientes que han recibido radioterapia, no estará indicado colocar implantes a una paciente radiada. Esto se ha podido demostrar como vemos en el análisis multivariante y en el estudio de los índices de riesgo.

Al inicio del estudio inferencial, hemos realizado un análisis con estadística multivariante. En un primer análisis destaca la RT sobre todos los demás factores de riesgo de complicaciones analizados (edad, QT y HT), obteniéndose una Odds ratio de 3,074, con un nivel de significación marginal ($p=0,053$). La pregunta que nos hacemos entonces es: ¿si tuviéramos una muestra más grande, el resultado observado alcanzaría la significación estadística?

En un segundo análisis (Análisis 2), con el modelo de regresión logística, se incrementa el número de la muestra, cambiando la definición de control, pero respetando un margen de tiempo prudencial de 1 año. Esto nos evita tomar como "control" lo que en realidad es un "caso" (ver en "material y métodos", sección 13 "definición de control"). Esta vez observamos que los resultados son parecidos al análisis anterior, pero existe significación estadística clara ($p=0,044$). Por tanto, con una Odds ratio en torno a 3, el riesgo de que una paciente radiada sufra una complicación importante (que motive reintervención) en los primeros 2 años post-reconstrucción, es 3 veces mayor, que si no estuviera radiada.

DISCUSIÓN

Observamos que se cumple nuestra Hipótesis principal y existe mayor riesgo de reintervención. Este riesgo se estima como mínimo en 2,3. Quiere decir que una paciente, por el hecho de haber recibido radioterapia, tiene 2,3 veces más riesgo de requerir una reintervención antes de 2 años, en comparación con una paciente que no haya recibido radioterapia, y que este resultado no es atribuible al azar.

Llevando a la práctica nuestras observaciones, no estaría indicado realizar reconstrucción mamaria con implantes en pacientes que hayan recibido radioterapia. Recientemente, en un artículo publicado por Parsa et al., se establecen unos criterios para reconstruir con implantes pacientes radiadas, teniendo en cuenta datos de radiodermatitis y calidad de los tejidos (Parsa, Jackowe et al. 2009). Estos criterios, en general, suelen ser tenidos en cuenta por los cirujanos que realizan esta técnica, como describimos en la sección "2.3" de la Introducción (2.3 Candidatas para una reconstrucción mamaria con expansores y prótesis). En el presente estudio, se ha observado que las pacientes analizadas presentan radiodermatitis en un 17,4% (4 de 23 pacientes para las que este dato estaba registrado). En nuestro análisis con regresión logística, se intentó analizar el riesgo independiente que podía representar la radiodermatitis, pero el escaso número de pacientes no permitió obtener conclusiones válidas.

A pesar de los datos anteriores, la reconstrucción con expansores y prótesis se considera una opción viable en pacientes radiadas en diferentes trabajos. Ascherman et al. en 2006, compara 96 mastectomías reconstruidas con implantes, con 27 reconstrucciones que han recibido RT previa. En este estudio concluye que la RM con implantes en mamas radiadas es posible, pero asociada a mayor tasa de complicaciones. También refiere que dicha tasa de complicaciones ha disminuido en relación con los mejores diseños actuales de los nuevos implantes, los actuales protocolos de radioterapia y la cobertura muscular de las prótesis. En sus resultados, Ascherman et al. presentan un 18,5% de pacientes radiadas que requieren retirada del implante o recambio del mismo, frente a un 4,2% en pacientes no radiadas, y un 40,7% de

DISCUSIÓN

complicaciones en pacientes radiadas, frente a un 16,7% en pacientes no radiadas. Tales diferencias son estadísticamente significativas tanto en las complicaciones en general como en los casos que requirieron explante o recambio (Ascherman, Hanasono et al. 2006).

Percec et al., en un estudio retrospectivo con 7 años de seguimiento, analizando las complicaciones de un grupo heterogéneo (en cuanto al momento en que recibieron la radioterapia), de 21 pacientes radiadas, comparándolo con una muestra aleatoria de 20 pacientes no radiadas, concluye que, aunque se observan más complicaciones en el grupo de pacientes radiadas, esta tasa de complicaciones es baja y en general la tasa de reconstrucciones con éxito es alta. Pero al revisar los resultados de esta publicación, presentan un 50% de CC en mamas radiadas, frente a un 20% en mamas no radiadas, y un 15% de infecciones en mamas radiadas, frente a un 0% en RM sin radioterapia, siendo las diferencias significativas en ambos tipos de complicaciones (Percec and Bucky 2008). También Persichetti et al., en un estudio retrospectivo más reciente, realizado sobre 63 pacientes con RM con implantes, donde 20 habían pasado por una cirugía conservadora con RT posterior y mastectomía de rescate (una muestra más homogénea), frente a 43 controles, no encuentran diferencias significativas entre la tasa de complicaciones del grupo con mamas radiadas, en comparación con el grupo de mamas no radiadas, ni siquiera en cuanto a contractura capsular. Concluyen que tras una mastectomía de rescate en una mama previamente radiada, es posible hacer una reconstrucción con implantes, pero admiten que es necesaria la realización de más estudios comparativos, para llegar a una conclusión definitiva (Persichetti, Cagli et al. 2009).

Hay más estudios en contra, que a favor, de la RMD con implantes en pacientes radiadas. Paulhe et al. comparan la evolución de 26 casos con RT, frente a 24 casos sin radioterapia, observando un 65% de complicaciones en las pacientes radiadas. Concluyen que la RM con implantes en pacientes radiadas es posible, pero pasando por un riesgo de complicaciones inaceptable (Paulhe, Aubert et al. 1993). Evans et al., en 1995, comparan las complicaciones presentadas en una muestra heterogénea (RMD y RMI en el mismo grupo) de 14 implantes radiadas,

DISCUSIÓN

con 266 implantes no radiados. Se observaron complicaciones (CC Baker III, dolor, extrusión y necesidad de explante) en 6 de 14 pacientes radiadas, y en 33 de 266 pacientes no radiadas, resultando estas diferencias estadísticamente significativas ($P=0,001$). Sin embargo, no estiman el mayor riesgo al que están sometidos los implantes colocados en lechos radiados (Evans, Schusterman et al. 1995). En este trabajo, también se observa que las RM con tejido autólogo e implante, como la RM con colgajo latissimus dorsi con implante, también tienen más riesgo de complicaciones, por el hecho de haber recibido RT pre o post-reconstrucción.

Kraemer et al. en 1996, comparan resultados de 35 RM con RT y 111 RM sin RT, observando que la expansión era más dificultosa, el porcentaje de capsulotomías era mayor y las pacientes radiadas presentaban menor grado de satisfacción (Kraemer, Andersen et al. 1996).

Forman et al. en 1998, observan en 67 pacientes radiadas, un 60% de complicaciones y resultados no satisfactorios, con un 10% de extrusiones, un 20% de contracturas capsulares grado III o IV de Baker, un 10% de infecciones y un 20% pacientes con dificultad de expansión, empleando dosis de radioterapia superiores a las de nuestro estudio (Forman, Chiu et al. 1998).

Spear et al. en 1998, también constatan una mayor tasa de contractura capsular, en pacientes con radioterapia previa o durante la reconstrucción, sin valorar si hay diferencias significativas con el grupo no radiado (Spear and Majidian 1998). Posteriormente, estos mismos autores, en el año 2000, publican un trabajo en el que analizan 40 reconstrucciones mamarias radiadas con implantes. Seleccionan aleatoriamente otras 40 RM no radiadas, comparando las complicaciones de ambos grupos en 6 años de seguimiento. Encuentran un 32,5% de CC frente a un 0% en el grupo control, junto a un 10% de infecciones en el grupo de pacientes radiadas y 0% en el grupo control. En general las pacientes radiadas presentaron un 52,2% de complicaciones, siendo este porcentaje estadísticamente significativo (Spear and Onyewu 2000). Pero en ambos trabajos de Spear et al., la muestra de pacientes es heterogénea, en cuanto a que están mezcladas en el mismo grupo pacientes con RMI y RMD (diferentes momentos de aplicación de la RT).

DISCUSIÓN

Todos los trabajos mencionados previamente, seleccionan pacientes radiadas y las comparan con pacientes no radiadas. En nuestro estudio, hemos tenido un planteamiento opuesto, para poder estimar el riesgo que produce la RT. En vez de comparar pacientes con RT y sin RT, hemos tomado las pacientes con complicaciones y sin complicaciones (reintervenciones), viendo en cuál de estos grupos es más frecuente la radioterapia, como factor de exposición. De esta manera, aplicando el diseño clásico de estudio de casos y controles para datos no pareados, hemos podido estimar el riesgo aumentado de complicaciones que produce la RT.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

En el grupo RMD, tomando como factor de riesgo QT (Objetivo 2.1), nuestro análisis demuestra que esta no influye significativamente en las complicaciones. Este era un resultado esperado, ya que en el estudio con estadística multivariante, donde se analizó la QT junto con otros factores de riesgo, se observó que la quimioterapia no influía en las complicaciones. Aun así, se ha estudiado el efecto de la QT en este grupo (RMD), estudiando el índice de riesgo odds ratio, para contrastarlo en este mismo estudio, con el grupo RMI.

Observamos que la odds ratio es mayor que en el grupo RMD. En el grupo RMI la odds ratio es, para el análisis 1 de 1,9, y para el análisis 2 de 1,7. Esto contrasta con el grupo RMD, en que la OR, en el análisis 1 era de 1,2, y en el análisis 2 era de 1,3. Pero, tanto en el grupo RMD como en el RMI, los intervalos de confianza al 95% incluían la unidad, tanto en los análisis 1 como en los análisis 2, y por tanto las diferencias no son significativas.

La mayoría de los trabajos revisados, coincide con nuestros resultados en que la QT no influye en las complicaciones, tanto de la RMD como de la RMI.

Warren et al., en 2010, evaluaron las complicaciones de 163 pacientes con RMI. Dentro del mismo se compara la reconstrucción con implantes en 13 pacientes que posteriormente recibieron QT, con 8 controles. El seguimiento medio fue de 19,2 meses. En los resultados, en general (RMI con implantes y tejido

DISCUSIÓN

autólogo), se observó un 44% de complicaciones en el grupo con QT adyuvante, un 23% de complicaciones en el grupo de QT neoadyuvante y un 25% en el grupos sin QT. Estas diferencias alcanzaron un nivel de significación marginal ($P=0,05$), aunque a la hora de valorar las reintervenciones, las diferencias no resultaron significativas ($P=0,79$). En cuanto a las complicaciones entre ambos grupos con implantes, no hubo diferencias significativas. Este estudio concluye que, aunque la tasa de infecciones postquirúrgicas es mayor en las pacientes con QT, no hay diferencias significativas en cuanto a reintervenciones. (Warren Peled, Itakura et al.).

En un estudio de 198 casos de RMI, con quimioterapia neoadyuvante previa, donde el 30% fueron con implantes, se compararon estos casos con 140 controles, de los que el 39% eran implantes. Al final se obtuvo la misma tasa de fracasos de la reconstrucción, tanto en el grupo con QT, como en el grupo sin QT. También presentaron la misma tasa de reintervenciones, que fue del 9%. La tasa de complicaciones menores fue del 10%, para el grupo con QT y del 6% para el grupo sin QT, pero estas diferencias no fueron significativas ($P=0,380$) (Azzawi, Ismail et al. 2010).

Lo que sí parece claro es que la QT puede influir en la mayor incidencia de infecciones postoperatorias (Vandeweyer, Deraemaeker et al. 2003). Sobre todo parece influir la Quimioterapia neoadyuvante, como observan Mortenson et al. en otro estudio, en el cual valoran la incidencia de infecciones locales en la zona quirúrgica, en pacientes que han recibido QT neoadyuvante con RMI y sin RMI, reportando infecciones en 17 de 76 pacientes con RMI (23%) y en 6 de 72 pacientes sin RMI (8,3%), siendo estas diferencias significativas ($p=0,02$) (Mortenson, Schneider et al. 2004).

En cuanto a nuestro estudio en el grupo RMI, vemos que existe mayor riesgo de reintervención a los 2 años en pacientes con RMI que han recibido RT, con una odds ratio de 3,938 IC 95% [1,381 - 11,226], sin incluir la unidad en el intervalo de confianza, por lo que el resultado es significativo. Al incrementar la muestra en el análisis 2, se observa que la OR se incrementa a 4,125 IC 95% [1,441- 11,807]. Vemos que el intervalo de confianza se aleja más de la unidad, pero

DISCUSIÓN

sigue quedando un intervalo de confianza muy amplio, lo que implica que la muestra es pequeña. El hecho de que aun con una muestra pequeña la OR estime un riesgo significativo de reintervención 3 veces mayor, que se incrementa al incrementar la muestra, hace ineludible considerar este riesgo, hasta que vean la luz estudios en pacientes con RMI con números de muestra mayores.

En este punto, los resultados de nuestro estudio coinciden con los observados por otros autores, como Vandeweyer et al., que en el año 2000 publicaron un trabajo, comparando 6 RMI radiadas con 118 no radiadas, tras 65 meses de seguimiento. Encontraron mayor porcentaje de CC, desplazamiento del implante y asimetría, siendo estas diferencias significativas (Vandeweyer and Deraemaeker 2000).

Behranwala et al., en 2006, realizan un estudio sobre 136 RM con prótesis expansoras, todas del mismo tipo (Mc Ghan SH 150), similares a las utilizadas en la mayor parte de nuestra muestra. El tiempo medio de seguimiento fue de 4 años, y la edad media de las pacientes similar a la de nuestro estudio (45 años). En 44 RMIs, se aplicó RT y se compararon las complicaciones con el resto del grupo. Se observó CC en el 38,6% de las RMIs con RT (17 de 44), y en el 14,1% de las RMIs sin RT (13 de 92), siendo estas diferencias significativas. También se observaron diferencias significativas en los resultados finales de las intervenciones, como el grado de simetría y valoración de la forma. Por otra parte, también había diferencias significativas en cuanto a dolor persistente posoperatorio con duración de 2 o más años, siendo más frecuente esta complicación en pacientes radiadas. Concluyen, mediante análisis univariante, que las RMIs radiadas tienen 3 veces más riesgo de sufrir una CC, y que este riesgo es significativo. Este es el único trabajo que hace una estimación del riesgo de complicaciones producidas por la radioterapia. Para evaluar cómo influyen otros factores de riesgo, como edad, QT o HT, estratifica la muestra teniendo en cuenta la RT. Si consideramos las CC que precisaron reintervención, fueron 12 de 30, y de estas, 10 correspondieron al grupo de RT y 2 al grupo de no radiadas. Sin embargo, la variable "reintervención", no sujeta a tanta subjetividad, no se introdujo en el análisis.

DISCUSIÓN

En nuestro trabajo, en cambio, hemos realizado un análisis multivariante, donde se analizan todos los factores de riesgo como covariables al mismo tiempo. Por otra parte, nuestra valoración de las complicaciones no está sometida a la subjetividad de un observador. El "número de reintervenciones" es un dato más objetivo, fácil de identificar en los registros, y no puede pasar desapercibido ni se puede sobrestimar. Por otra parte, esta variable traduce una repercusión en términos de riesgo extra para la paciente, sobrecarga de trabajo para el sistema sanitario, e implica una repercusión económica.

Whitfield et al. en 2009 (ver tabla I 6.1 en introducción), también publican resultados similares, en un trabajo donde se estudiaron 110 RMI con implantes, pero donde no se estimó el riesgo de reintervención a corto plazo, sino que se evaluó la frecuencia de complicaciones, como la CC. De todas formas, Whitfield et al. observaron que la frecuencia de la complicación CC en pacientes radiadas era significativamente mayor en pacientes con RMI y RT posterior. Evidenciaron que ni la QT, ni la HT, influían en esta complicación (Whitfield, Horan et al. 2009).

Los resultados en RMI de los autores mencionados hasta aquí, contrastan con los referidos en otras publicaciones. Chu et al., en 1992, estudian los efectos de la RT en 39 mamas a las que previamente, por diferentes motivos, se había implantado prótesis, presentando buenos resultados en 93% de las pacientes (Chu, Kaufmann et al. 1992).

Un tema interesante a discutir dentro de la RMI, es si la RT tiene un efecto deletéreo sobre la RM con implantes, una vez conseguida la expansión. Como hemos visto, Chu et al. observan buenos resultados, si se aplica la RT una vez implantada la prótesis. En cambio Miller, en el mismo año, observa todo lo contrario. En su estudio sobre 17 mamas radiadas tras cirugía conservadora, las cuales previamente ya tenían prótesis por motivos estéticos, observaron un grado considerable de contractura capsular en 10 de 17 casos (67%), en un periodo de seguimiento de 12 semanas tras la radioterapia (Miller 1992).

Incluso en los últimos años, se promulga la tendencia a realizar RMI y tras la expansión, administrar la radioterapia. Así lo exponen McCarthy et al. en 2005, quienes realizan un estudio retrospectivo, seleccionando 12 pacientes con RMI con expansor/prótesis bilaterales. En un lado, se había administrado RT post-

DISCUSIÓN

recambio de expansor por prótesis, es decir una vez realizada la expansión. La media de seguimiento fue de 23 meses. McCarthy et al. observaron que en el 40% de las pacientes no se presentaba ninguna diferencia entre ambas mamas reconstruidas. En 50% de las pacientes la mama radiada presentaba un grado de Baker más de contractura capsular que en el lado contralateral, y un 10% de las pacientes presentaron 2 grados de Baker más en el lado radiado. Concluyen que, en la mayoría de las pacientes, efectivamente se produjo más contractura capsular en el lado radiado, pero que los resultados en cuanto a forma simetría y satisfacción seguían siendo altos. Consideran la RMI con expansor y prótesis una opción viable, si la RT se aplica después del recambio (McCarthy, Pusic et al. 2005). Sin embargo, no evalúan en ningún momento si las diferencias encontradas son significativas o no. En cambio, Drucker-Zertuche et al., con un planteamiento similar, con la diferencia de que en su estudio se aplica la RT finalizada la expansión, antes del recambio, para no dañar la prótesis, llegan a unos resultados distintos a los de McCarthy, encontrando hasta un 50% de complicaciones en las pacientes radiadas, en el seguimiento a corto plazo (Drucker-Zertuche, Bargallo-Rocha et al. 2011).

La más reciente de estas publicaciones corresponde a Radovanovic et al., que publican, en 2010, los resultados de 214 RMI realizadas con implantes, donde 27 de las reconstrucciones recibieron RT posterior. No observaron que la QT, ni la RT, se relacionaran con alta tasa de complicaciones (Radovanovic, Radovanovic et al. 2010).

Llama la atención que el riesgo estimado de reintervención en nuestro estudio es mayor en RMI, que en RMD. Puede ser, porque se asocian otros factores de riesgo propios de la RMI como son: intervención más larga, intervienen 2 cirujanos distintos, mayor riesgo de necrosis de los colgajos cutáneos, la práctica de linfadenectomía, que en la misma intervención aumenta el riesgo de seroma. Hay autores que apoyan este hecho, reportando una tasa mayor de complicaciones en RMI con implantes, frente a RMD con implantes, como Sullivan et al., quienes observan mayor frecuencia de complicaciones en pacientes con RMI e implantes, con diferencias significativas. Sullivan refiere

DISCUSIÓN

una mayor tasa de CC en RMI, con una OR de 5,2 IC 95% [2,3 -11,6] (Sullivan, Fletcher et al. 2008).

En RMD, la mayoría de los autores coinciden en que las complicaciones de los implantes son más frecuentes cuando se asocian a RT. En el caso de la RMI, la discrepancia es mayor. Hay autores a favor, si sobre todo si se concluye la expansión antes de comenzar la RT (Cordeiro, Pusic et al. 2004; McCarthy, Pusic et al. 2005), y hay autores totalmente en contra de la RMI, cuando la paciente va a recibir RT post operatoria. Como ya hemos visto, por una parte aumenta el riesgo de complicaciones (Vandeweyer and Deraemaeker 2000; Behranwala, Dua et al. 2006; Kronowitz and Robb 2009; Whitfield, Horan et al. 2009; Drucker-Zertuche, Bargallo-Rocha et al. 2011), y por otra parte se dificulta la aplicación de la radioterapia sobre el lecho tumoral, sobre todo a la hora de prevenir la sobreirradiación de pulmón y corazón, cuando se aplica la RT sobre la cadena mamaria interna ipsilateral (Schechter, Strom et al. 2005; Motwani, Strom et al. 2006).

LIMITACIONES DE NUESTRO ESTUDIO

La primera limitación de nuestro estudio que salta a la vista es el tamaño muestral. El tamaño muestral limitado, es el problema de la mayoría de los estudios de este tipo. En nuestro caso, el motivo ha sido la selección de una muestra con unos criterios muy estrictos, para mantener la homogeneidad de la misma. Lo que más ha limitado nuestro tamaño muestral ha sido la no inclusión de pacientes fumadoras. Finalmente la no inclusión de pacientes mayores de 65 años, nos ha hecho perder muestra, pero de esta forma hemos evitado el sesgo que puede introducir la edad, en cuanto a la tasa de complicaciones.

La siguiente limitación está constituida por el tipo de análisis, que es retrospectivo. El análisis retrospectivo no nos permite determinar el riesgo, que solo puede ser estimado, pero como hemos dicho antes, no sería ético hacer un estudio prospectivo tipo ensayo clínico, dado que solo la sospecha nos impide someter un paciente a un riesgo de complicaciones.

Como en todos los estudios basados en datos registrados en historias clínicas, la recogida de información se ve limitada por la variabilidad con la que cada profesional registra su actividad diaria. Por este motivo, nos hemos tenido que

DISCUSIÓN

añadir a variables que sean fáciles de detectar en los registros, como son las reintervenciones. Pensamos que es importante, a la hora de detectar futuros problemas, que exista un listado de datos mínimos que debe contener la intervención, el seguimiento de resultados de pacientes con reconstrucción mamaria y que estos se reporten en un registro nacional de reconstrucción mamaria.

A la hora de comparar nuestros resultados con otros trabajos, también nos hemos visto limitados. La falta de variables objetivas y estandarizadas que puedan compararse con otros estudios es un problema constante en todos los estudios de este tipo. Se observa gran variabilidad en los resultados de los estudios publicados sobre reconstrucción mamaria (Potter, Brigid et al. 2011), pudiendo llegar a observarse conclusiones totalmente opuestas sobre un mismo aspecto de este tipo de cirugía. Este puede ser el caso de la influencia de la RT sobre los implantes, o el efecto de la QT en la RMI. Esto produce gran confusión a la hora de utilizar la bibliografía como referencia para tomar decisiones clínicas. Tal vez sea por la falta de una medida común, o una puesta en común a la hora de declarar los resultados (Winters, Benson et al. 2010). Nuestra variable (número de reintervenciones en los primeros 2 años) no es que sea la mejor, dado que en muchas pacientes se puede indicar cirugía y no operarse, pero traduce una repercusión económica y de sobrecarga del sistema sanitario. Esto que puede servir de referencia a la hora de tomar decisiones. Dicho indicador ha sido utilizado en el estudio de Henriksen et al. (Henriksen, Fryzek et al. 2005).

Al igual que en otros estudios sobre reconstrucción mamaria, hay aspectos éticos que hacen que no se pueda justificar un ensayo clínico aleatorizado en RM, ya que es una cirugía electiva, que decide la paciente (Cordeiro 2008). De no ser así, los ensayos clínicos que se pudieran realizar, partirían con un sesgo de selección importante, porque no tienen las mismas características las pacientes que desean reconstruirse, que las que no (Rowland, Desmond et al. 2000). Como opciones, quedan estudios de cohortes o estudios basados en registros. En este sentido, sería de utilidad tener un registro centralizado de

DISCUSIÓN

cirugías en RM, como ya se está haciendo en otros países, tales como Dinamarca (Henriksen, Holmich et al. 2003).

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

A la vista de nuestros resultados, no es recomendable realizar una reconstrucción mamaria diferida con implantes sobre un lecho radiado, por sospecharse un riesgo de reintervención a corto plazo 2 a 3 veces superior a la reconstrucción mamaria diferida sin radioterapia previa.

Por los mismos motivos expuestos en la conclusión anterior, no es recomendable realizar una reconstrucción mamaria inmediata con implantes en una paciente que vaya a recibir RT post-implante, por sospecharse un riesgo de reintervención a corto plazo hasta 4 veces superior a pacientes que no van a recibir RT.

El motivo de reintervención asociado a radioterapia más frecuente ha sido la contractura capsular, con un riesgo estimado en 1,9 superior al registrado en pacientes no radiadas.

Ante la imposibilidad ética de realizar estudios prospectivos aleatorizados, sería necesario realizar estudios retrospectivos con mayor número de muestra para confirmar nuestros resultados y discernir con mayor exactitud los tipos de complicaciones que se derivan de la RT, así como la relación entre dosis y área radiada y las complicaciones derivadas del tratamiento.

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

Ca: Carcinoma

CAP: Complejo areola-pezón

CC: Contractura Capsular

CDIS: Carcinoma ductal in situ

GH: Grado histológico

GN: Grado nuclear

DF/R: Deflación /Rotura

FN: Fecha de nacimiento

HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

HT: Hormonoterapia

H/S: Hematoma/Seroma

IC: Intervalo de confianza

NHC: Número de historia clínica

PE: Prótesis expansora

QT: Quimioterapia

RM: Reconstrucción mamaria

RMD Reconstrucción mamaria diferida

RMI: Reconstrucción mamaria inmediata

RMPE: Reconstrucción mamaria con prótesis expansora

RT: Radioterapia

SSM Surco sub-mamario

BIBLIOGRAFÍA

Alderman, A. K., E. G. Wilkins, et al. (2002). "Complications in postmastectomy breast reconstruction: two-year results of the Michigan Breast Reconstruction Outcome Study." Plast Reconstr Surg **109**(7): 2265-2274.

Amorrortu, J. G. d. V., R.; Gallo, S.; Folch, J.; González Martínez, R. (2009). "Doctor quiero una talla 100." Cir. plást. iberolatinoam **35**(3): 161-170.

Anderson, P. R., G. Freedman, et al. (2009). "Postmastectomy chest wall radiation to a temporary tissue expander or permanent breast implant--is there a difference in complication rates?" Int J Radiat Oncol Biol Phys **74**(1): 81-85.

Ariyan, S., R. A. Marfuggi, et al. (1980). "An experimental model to determine the effects of adjuvant therapy on the incidence of postoperative wound infection: I. Evaluating preoperative radiation therapy." Plast Reconstr Surg **65**(3): 328-337.

Ascherman, J. A., M. M. Hanasono, et al. (2006). "Implant reconstruction in breast cancer patients treated with radiation therapy." Plast Reconstr Surg **117**(2): 359-365.

Ashley, F. L. (1970). "A new type of breast prosthesis. Preliminary report." Plast Reconstr Surg **45**(5): 421-424.

Ashley, F. L. (1972). "Further studies on the natural-Y breast prosthesis." Plast Reconstr Surg **49**(4): 414-419.

Asplund, O. (1984). "Capsular contracture in silicone gel and saline-filled breast implants after reconstruction." Plast Reconstr Surg **73**(2): 270-275.

Austad, E. D. and G. L. Rose (1982). "A self-inflating tissue expander." Plast Reconstr Surg **70**(5): 588-594.

Azzawi, K., A. Ismail, et al. (2010). "Influence of neoadjuvant chemotherapy on outcomes of immediate breast reconstruction." Plast Reconstr Surg **126**(1): 1-11.

Barker, D. E., M. I. Retsky, et al. (1978). ""Bleeding" of silicone from bag-gel breast implants, and its clinical relation to fibrous capsule reaction." Plast Reconstr Surg **61**(6): 836-841.

Becker, H. (1984). "Breast reconstruction using an inflatable breast implant with detachable reservoir." Plast Reconstr Surg **73**(4): 678-683.

Behranwala, K. A., R. S. Dua, et al. (2006). "The influence of radiotherapy on capsule formation and aesthetic outcome after immediate breast reconstruction using biodimensional anatomical expander implants." J Plast Reconstr Aesthet Surg **59**(10): 1043-1051.

Bostwick, J. (2002). Tratado de Mamoplastia. Caracas, AMOLCA.

Bostwick, J., 3rd and G. W. Carlson (1997). "Reconstruction of the breast." Surg Oncol Clin N Am **6**(1): 71-89.

Burkhardt, B. R. and C. P. Demas (1994). "The effect of Siltex texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline inflatable breast implants." Plast Reconstr Surg **93**(1): 123-128; discussion 129-130.

Burkhardt, B. R. and E. Eades (1995). "The effect of Biocell texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline-inflatable breast implants." Plast Reconstr Surg **96**(6): 1317-1325.

Caffee, H. H. (1986). "The influence of silicone bleed on capsule contracture." Ann Plast Surg **17**(4): 284-287.

Camilleri, I. G., C. M. Malata, et al. (1996). "A review of 120 Becker permanent tissue expanders in reconstruction of the breast." Br J Plast Surg **49**(6): 346-351.

Capozzi, A. and V. R. Pennisi (1981). "Clinical experience with polyurethane-covered gel-filled mammary prostheses." Plast Reconstr Surg **68**(4): 512-520.

Cederna, P. S., W. R. Yates, et al. (1995). "Postmastectomy reconstruction: comparative analysis of the psychosocial, functional, and cosmetic effects of transverse rectus abdominis musculocutaneous flap versus breast implant reconstruction." Ann Plast Surg **35**(5): 458-468.

Clough, K. B., J. M. O'Donoghue, et al. (2001). "Prospective evaluation of late cosmetic results following breast reconstruction: I. Implant reconstruction." Plast Reconstr Surg **107**(7): 1702-1709.

Coleman, D. J., I. T. Foo, et al. (1991). "Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial." Br J Plast Surg **44**(6): 444-448.

Cordeiro, P. G. (2008). "Breast reconstruction after surgery for breast cancer." N Engl J Med **359**(15): 1590-1601.

Cordeiro, P. G., A. L. Pusic, et al. (2004). "Irradiation after immediate tissue expander/implant breast reconstruction: outcomes, complications, aesthetic results, and satisfaction among 156 patients." Plast Reconstr Surg **113**(3): 877-881.

Cruz, N. I., S. Ariyan, et al. (1984). "An experimental model to determine the level of antibiotics in irradiated tissues." Plast Reconstr Surg **73**(5): 811-817.

Cucalon, M. A. R. (2000). Amputación-Reconstrucción Inmediata con Colgajos Miocutáneos en el Cancer de Mama. Zaragoza, Institución Fernando El Católico (C.S.I.C.).

Chu, F. C., T. P. Kaufmann, et al. (1992). "Radiation therapy of cancer in prosthetically augmented or reconstructed breasts." Radiology **185**(2): 429-433.

Dickson, M. G. and D. T. Sharpe (1987). "The complications of tissue expansion in breast reconstruction: a review of 75 cases." Br J Plast Surg **40**(6): 629-635.

Drake, D. B. and S. N. Oishi (1995). "Wound healing considerations in chemotherapy and radiation therapy." Clin Plast Surg **22**(1): 31-37.

Drucker-Zertuche, M., E. Bargallo-Rocha, et al. (2011). "Radiotherapy and Immediate Expander/Implant Breast Reconstruction: Should Reconstruction be Delayed?" Breast J **17**(4): 365-370.

Elliott, L. F. and C. R. Hartrampf, Jr. (1990). "Breast reconstruction: progress in the past decade." World J Surg **14**(6): 763-775.

Ellsworth, W. A., B. L. Bass, et al. (2011). "Breast reconstruction in women under 30: a 10-year experience." Breast J **17**(1): 18-23.

Evans, G. R., M. A. Schusterman, et al. (1995). "Reconstruction and the radiated breast: is there a role for implants?" Plast Reconstr Surg **96**(5): 1111-1115; discussion, 1116-1118.

Fajardo, L. F. (1993). "Basic mechanisms and general morphology of radiation injury." Semin Roentgenol **28**(4): 297-302.

Feng, L. J. and S. B. Amini (1999). "Analysis of risk factors associated with rupture of silicone gel breast implants." Plast Reconstr Surg **104**(4): 955-963.

Fisher, J. C. (1992). "The silicone controversy--when will science prevail?" N Engl J Med **326**(25): 1696-1698.

Fobair, P., S. L. Stewart, et al. (2006). "Body image and sexual problems in young women with breast cancer." Psychooncology **15**(7): 579-594.

Fodor, J., G. Gulyas, et al. (2003). "[Radiotherapy and breast reconstruction: the issue of compatibility]." Orv Hetil **144**(12): 549-555.

Forman, D. L., J. Chiu, et al. (1998). "Breast reconstruction in previously irradiated patients using tissue expanders and implants: a potentially unfavorable result." Ann Plast Surg **40**(4): 360-363; discussion 363-364.

Fowble, B., J. Glick, et al. (1988). "Radiotherapy for the prevention of local-regional recurrence in high risk patients post mastectomy receiving adjuvant chemotherapy." Int J Radiat Oncol Biol Phys **15**(3): 627-631.

Gabka, C. J., P. Benhaim, et al. (1995). "An experimental model to determine the effect of irradiated tissue on neutrophil function." Plast Reconstr Surg **96**(7): 1676-1688.

Gabriel, S. E., J. E. Woods, et al. (1997). "Complications leading to surgery after breast implantation." N Engl J Med **336**(10): 677-682.

Gerszten, P. C. (1999). "A formal risk assessment of silicone breast implants." Biomaterials **20**(11): 1063-1069.

Goldberg, E. P. (1997). "Silicone breast implant safety: physical, chemical, and biologic problems." Plast Reconstr Surg **99**(1): 258-261.

Goodwin, A., S. Parker, et al. (2009). "Post-operative radiotherapy for ductal carcinoma in situ of the breast." Cochrane Database Syst Rev(4): CD000563.

Guelinckx, P. J., W. D. Boeckx, et al. (1984). "Scanning electron microscopy of irradiated recipient blood vessels in head and neck free flaps." Plast Reconstr Surg **74**(2): 217-226.

Gui, G. P., S. M. Tan, et al. (2003). "Immediate breast reconstruction using biodimensional anatomical permanent expander implants: a prospective analysis of outcome and patient satisfaction." Plast Reconstr Surg **111**(1): 125-138; discussion 139-140.

Hakelius, L. and L. Ohlsen (1997). "Tendency to capsular contracture around smooth and textured gel-filled silicone mammary implants: a five-year follow-up." Plast Reconstr Surg **100**(6): 1566-1569.

Hammond, D. C., L. C. Perry, et al. (1993). "Morphologic analysis of tissue-expander shape using a biomechanical model." Plast Reconstr Surg **92**(2): 255-259.

Handel, N., T. Cordray, et al. (2006). "A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants." Plast Reconstr Surg **117**(3): 757-767; discussion 768-772.

Handel, N., J. A. Jensen, et al. (1995). "The fate of breast implants: a critical analysis of complications and outcomes." Plast Reconstr Surg **96**(7): 1521-1533.

Hartley, J. H. (1976). "Specific applications of the double lumen prosthesis." Clin Plast Surg **3**(2): 247-263.

Heden, P., J. Jernbeck, et al. (2001). "Breast augmentation with anatomical cohesive gel implants: the world's largest current experience." Clin Plast Surg **28**(3): 531-552.

Henriksen, T. F., J. P. Fryzek, et al. (2005). "Reconstructive breast implantation after mastectomy for breast cancer: clinical outcomes in a nationwide

prospective cohort study." Arch Surg **140**(12): 1152-1159; discussion 1160-1151.

Henriksen, T. F., L. R. Holmich, et al. (2003). "The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast: establishment of a nationwide registry for prospective follow-up, quality assessment, and investigation of breast surgery." Plast Reconstr Surg **111**(7): 2182-2189; discussion 2190-2181.

Herman, S. (1984). "The Meme implant." Plast Reconstr Surg **73**(3): 411-414.
Hester, T. R., Jr., F. Nahai, et al. (1988). "A 5-year experience with polyurethane-covered mammary prostheses for treatment of capsular contracture, primary augmentation mammoplasty, and breast reconstruction." Clin Plast Surg **15**(4): 569-585.

Hester, T. R., Jr., J. B. Tebbetts, et al. (2001). "The polyurethane-covered mammary prosthesis: facts and fiction (II): a look back and a "peek" ahead." Clin Plast Surg **28**(3): 579-586.

Holmich, L. R., S. Friis, et al. (2003). "Incidence of silicone breast implant rupture." Arch Surg **138**(7): 801-806.

INAMED. (2004, November 2004). "Making An Informed Decision Saline-Filled Breast Implant Surgery." Retrieved 22-11-2010, 2010, from <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm064457.pdf>

Johnson, C. H., J. A. van Heerden, et al. (1989). "Oncological aspects of immediate breast reconstruction following mastectomy for malignancy." Arch Surg **124**(7): 819-823; discussion 823-814.

Jugenburg, M., J. J. Disa, et al. (2007). "Impact of radiotherapy on breast reconstruction." Clin Plast Surg **34**(1): 29-37; abstract v-vi.

Kanaar, R., J. H. Hoeijmakers, et al. (1998). "Molecular mechanisms of DNA double strand break repair." Trends Cell Biol **8**(12): 483-489.

Katz, A., E. A. Strom, et al. (2001). "The influence of pathologic tumor characteristics on locoregional recurrence rates following mastectomy." Int J Radiat Oncol Biol Phys **50**(3): 735-742.

Kraemer, O., M. Andersen, et al. (1996). "Breast reconstruction and tissue expansion in irradiated versus not irradiated women after mastectomy." Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg **30**(3): 201-206.

Kronowitz, S. J. and G. L. Robb (2009). "Radiation therapy and breast reconstruction: a critical review of the literature." Plast Reconstr Surg **124**(2): 395-408.

Krueger, E. A., E. G. Wilkins, et al. (2001). "Complications and patient satisfaction following expander/implant breast reconstruction with and without radiotherapy." Int J Radiat Oncol Biol Phys **49**(3): 713-721.

Luke, J. L., V. F. Kalasinsky, et al. (1997). "Pathological and biophysical findings associated with silicone breast implants: a study of capsular tissues from 86 cases." Plast Reconstr Surg **100**(6): 1558-1565.

Malata, C. M., L. Feldberg, et al. (1997). "Textured or smooth implants for breast augmentation? Three year follow-up of a prospective randomised controlled trial." Br J Plast Surg **50**(2): 99-105.

Mandrekas, A. D., G. J. Zambacos, et al. (1995). "Immediate and delayed breast reconstruction with permanent tissue expanders." Br J Plast Surg **48**(8): 572-578.

- Mansfield, C. (1979). "Effects of radiation therapy on wound healing after mastectomy." Clin Plast Surg **6**(1): 19-26.
- Marin-Gutzke, M. and A. Sanchez-Olaso (2010). "Reconstructive surgery in young women with breast cancer." Breast Cancer Res Treat **123 Suppl 1**: 67-74.
- Martin, M., A. Llombart-Cussac, et al. (2004). "[Epidemiological study of the GEICAM group about breast cancer in Spain (1990-1993): El Alamo project]." Med Clin (Barc) **122**(1): 12-17.
- Martin, M., E. Mahillo, et al. (2006). "The "El Alamo" project (1990-1997): two consecutive hospital-based studies of breast cancer outcomes in Spain." Clin Transl Oncol **8**(7): 508-518.
- Mathes Stephen J.MD, M. M., MD, Ed. (2006). Postmastectomy Reconstruction: Expander Implant Techniques. Mathes Plastic Surgery. Philadelphia, Saunders Elsevier.
- Maxwell, G. P. and P. A. Falcone (1992). "Eighty-four consecutive breast reconstructions using a textured silicone tissue expander." Plast Reconstr Surg **89**(6): 1022-1034; discussion 1035-1026.
- McCarthy, C. M., A. L. Pusic, et al. (2005). "Unilateral postoperative chest wall radiotherapy in bilateral tissue expander/implant reconstruction patients: a prospective outcomes analysis." Plast Reconstr Surg **116**(6): 1642-1647.
- McCormick, B., E. Strom, et al. (2001). "Radiation Therapy Oncology Group. Research Plan 2002-2006. Breast Cancer Working Group." Int J Radiat Oncol Biol Phys **51**(3 Suppl 2): 56-57.

McKinney, P. and G. Tresley (1983). "Long-term comparison of patients with gel and saline mammary implants." Plast Reconstr Surg **72**(1): 27-31.

Melmed, E. P. (1988). "Polyurethane implants: a 6-year review of 416 patients." Plast Reconstr Surg **82**(2): 285-290.

Mentor (2004). *Saline-filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision*. Santa Barbara, California, Mentor Corporation.

Miller, S. H. (1992). "Does irradiation to the augmented breast produce scar contracture?" Plast Reconstr Surg **89**(2): 380-381.

Montes Moreno, S. (2005). "CANCER DE MAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE: RESULTADOS RECOGIDOS EN EL REGISTRO HOSPITALARIO DE TUMORES ENTRE 1999 Y 2003." Retrieved 22-01-2011, 2011, from <http://www.conganat.org/7congreso/PDF/175.pdf>.

Montes Moreno, S., Pilas M., Colina Ruiz-Delgado F. Murillo Lázado C., Segovia Blazquez B. (2005). "CANCER DE MAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE: RESULTADOS RECOGIDOS EN EL REGISTRO HOSPITALARIO DE TUMORES ENTRE 1999 Y 2003." Retrieved 08-07-2011, 2011, from www.conganat.org/7congreso/PDF/175.pdf

Morrow, M., S. K. Scott, et al. (2001). "Factors influencing the use of breast reconstruction postmastectomy: a National Cancer Database study." J Am Coll Surg **192**(1): 1-8.

Mortenson, M. M., P. D. Schneider, et al. (2004). "Immediate breast reconstruction after mastectomy increases wound complications: however, initiation of adjuvant chemotherapy is not delayed." Arch Surg **139**(9): 988-991.

Motwani, S. B., E. A. Strom, et al. (2006). "The impact of immediate breast reconstruction on the technical delivery of postmastectomy radiotherapy." Int J Radiat Oncol Biol Phys **66**(1): 76-82.

Noone, R. B., T. G. Frazier, et al. (1994). "Recurrence of breast carcinoma following immediate reconstruction: a 13-year review." Plast Reconstr Surg **93**(1): 96-106; discussion 107-108.

Overgaard, M., P. S. Hansen, et al. (1997). "Postoperative radiotherapy in high-risk premenopausal women with breast cancer who receive adjuvant chemotherapy. Danish Breast Cancer Cooperative Group 82b Trial." N Engl J Med **337**(14): 949-955.

Overgaard, M., M. B. Jensen, et al. (1999). "Postoperative radiotherapy in high-risk postmenopausal breast-cancer patients given adjuvant tamoxifen: Danish Breast Cancer Cooperative Group DBCG 82c randomised trial." Lancet **353**(9165): 1641-1648.

Parsa, A. A., D. J. Jackowe, et al. (2009). "Selection criteria for expander/implant breast reconstruction following radiation therapy." Hawaii Med J **68**(3): 66-68.

Paulhe, P., J. P. Aubert, et al. (1993). "[Forum on tissue expansion. Are tissue expansion and radiotherapy compatible? Apropos of a series of 50 consecutive breast reconstructions]." Ann Chir Plast Esthet **38**(1): 54-61.

Percec, I. and L. P. Bucky (2008). "Successful prosthetic breast reconstruction after radiation therapy." Ann Plast Surg **60**(5): 527-531.

Persichetti, P., B. Cagli, et al. (2009). "Implant breast reconstruction after salvage mastectomy in previously irradiated patients." Ann Plast Surg **62**(4): 350-354.

- Piédrola, G. (2001). Medicina Preventiva y Salud Pública. Barcelona, Masson.
- Pollan, M., M. J. Michelena, et al. "Breast cancer incidence in Spain before, during and after the implementation of screening programmes." Ann Oncol **21 Suppl 3**: iii97-102.
- Pollan, M., R. Pastor-Barriuso, et al. (2009). "Recent changes in breast cancer incidence in Spain, 1980-2004." J Natl Cancer Inst **101**(22): 1584-1591.
- Pollan, M., R. Ramis, et al. (2007). "Municipal distribution of breast cancer mortality among women in Spain." BMC Cancer **7**: 78.
- Potter, S., A. Brigic, et al. (2011). "Reporting clinical outcomes of breast reconstruction: a systematic review." J Natl Cancer Inst **103**(1): 31-46.
- Puckett, C. L., G. H. Croll, et al. (1987). "A critical look at capsule contracture in subglandular versus subpectoral mammary augmentation." Aesthetic Plast Surg **11**(1): 23-28.
- Pusic, A., T. A. Thompson, et al. (1999). "Surgical options for the early-stage breast cancer: factors associated with patient choice and postoperative quality of life." Plast Reconstr Surg **104**(5): 1325-1333.
- Radovan, C. (1982). "Breast reconstruction after mastectomy using the temporary expander." Plast Reconstr Surg **69**(2): 195-208.
- Radovanovic, Z., D. Radovanovic, et al. (2010). "Early complications after nipple-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction with silicone prosthesis: results of 214 procedures." Scand J Surg **99**(3): 115-118.
- Ragaz, J., S. M. Jackson, et al. (1997). "Adjuvant radiotherapy and chemotherapy in node-positive premenopausal women with breast cancer." N Engl J Med **337**(14): 956-962.

Rich, T., R. L. Allen, et al. (2000). "Defying death after DNA damage." Nature **407**(6805): 777-783.

Robinson, D. W. (1975). "Surgical problems in the excision and repair of radiated tissue." Plast Reconstr Surg **55**(1): 41-49.

Rowland, J. H., K. A. Desmond, et al. (2000). "Role of breast reconstructive surgery in physical and emotional outcomes among breast cancer survivors." J Natl Cancer Inst **92**(17): 1422-1429.

Rudolph, R. (1982). "Complications of surgery for radiotherapy skin damage." Plast Reconstr Surg **70**(2): 179-185.

Rudolph, R., J. Utley, et al. (1981). "The ultrastructure of chronic radiation damage in rat skin." Surg Gynecol Obstet **152**(2): 171-178.

Sams, A. (1965). "Histological Changes in the Larger Blood Vessels of the Hind Limb of the Mouse after X-Irradiation." Int J Radiat Biol Relat Stud Phys Chem Med **9**: 165-174.

Schain, W. S., D. K. Wellisch, et al. (1985). "The sooner the better: a study of psychological factors in women undergoing immediate versus delayed breast reconstruction." Am J Psychiatry **142**(1): 40-46.

Schechter, N. R., E. A. Strom, et al. (2005). "Immediate breast reconstruction can impact postmastectomy irradiation." Am J Clin Oncol **28**(5): 485-494.

Schover, L. R. (1994). "Sexuality and body image in younger women with breast cancer." J Natl Cancer Inst Monogr(16): 177-182.

Slavin, S. A., S. M. Love, et al. (1994). "Recurrent breast cancer following immediate reconstruction with myocutaneous flaps." Plast Reconstr Surg **93**(6): 1191-1204; discussion 1205-1197.

Spear, S. L. and J. L. Baker, Jr. (1995). "Classification of capsular contracture after prosthetic breast reconstruction." Plast Reconstr Surg **96**(5): 1119-1123; discussion 1124.

Spear, S. L. and A. Majidian (1998). "Immediate breast reconstruction in two stages using textured, integrated-valve tissue expanders and breast implants: a retrospective review of 171 consecutive breast reconstructions from 1989 to 1996." Plast Reconstr Surg **101**(1): 53-63.

Spear, S. L. and C. Onyewu (2000). "Staged breast reconstruction with saline-filled implants in the irradiated breast: recent trends and therapeutic implications." Plast Reconstr Surg **105**(3): 930-942.

Sullivan, S. R., D. R. Fletcher, et al. (2008). "True incidence of all complications following immediate and delayed breast reconstruction." Plast Reconstr Surg **122**(1): 19-28.

Tutt, A. and J. Yarnold (2006). "Radiobiology of breast cancer." Clin Oncol (R Coll Radiol) **18**(3): 166-178.

Ugarte, M. D., T. Goicoa, et al. "Age-specific spatio-temporal patterns of female breast cancer mortality in Spain (1975-2005)." Ann Epidemiol **20**(12): 906-916.

Vandeweyer, E. and R. Deraemaeker (2000). "Radiation therapy after immediate breast reconstruction with implants." Plast Reconstr Surg **106**(1): 56-58; discussion 59-60.

Vandeweyer, E., R. Deraemaeker, et al. (2003). "Immediate breast reconstruction with implants and adjuvant chemotherapy: a good option?" Acta Chir Belg **103**(1): 98-101.

Vazquez, B., K. S. Given, et al. (1987). "Breast augmentation: a review of subglandular and submuscular implantation." Aesthetic Plast Surg **11**(2): 101-105.

Warren Peled, A., K. Itakura, et al. "Impact of chemotherapy on postoperative complications after mastectomy and immediate breast reconstruction." Arch Surg **145**(9): 880-885.

Watson, J. S. (1979). "Experimental microvascular anastomoses in radiated vessels: a study of the patency rate and the histopathology of healing." Plast Reconstr Surg **63**(4): 525-533.

Wellisch, D. K., W. S. Schain, et al. (1985). "Psychosocial correlates of immediate versus delayed reconstruction of the breast." Plast Reconstr Surg **76**(5): 713-718.

Whitfield, G. A., G. Horan, et al. (2009). "Incidence of severe capsular contracture following implant-based immediate breast reconstruction with or without postoperative chest wall radiotherapy using 40 Gray in 15 fractions." Radiother Oncol **90**(1): 141-147.

Winters, Z. E., J. R. Benson, et al. (2010). "A systematic review of the clinical evidence to guide treatment recommendations in breast reconstruction based on patient-reported outcome measures and health-related quality of life." Ann Surg **252**(6): 929-942.

BIBLIOGRAFÍA

Wolfram, D., C. Rainer, et al. (2004). "Cellular and molecular composition of fibrous capsules formed around silicone breast implants with special focus on local immune reactions." J Autoimmun **23**(1): 81-91.

Zones, J. S. (1992). "The political and social context of silicone breast implant use in the United States." J Long Term Eff Med Implants **1**(3): 225-241.

