



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE ONCOLOGIA DEL CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

**EXPERIENCIA EN EL USO DE GEL DE FIBRINA
EN MASTECTOMIA RADICAL MODIFICADA
EN MUJERES OBESAS CON CANCER DE MAMA.**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
CIRUJANO ONCOLOGO**

PRESENTA:

DR. MARX ITALO BRAVO MUÑOZ

ASESORES:

DR. SINUE BARROSO BRAVO

DR. GELASIO ZARCO

DR. GABRIEL GONZALEZ AVILA



MÉXICO, D.F. AGOSTO, 2007



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcionado.

NOMBRE: MARÍA BITORO MUÑOZ

FECHA: 17 / AGOSTO / 2007

FIRMA: [Firma]

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD EN ONCOLOGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI.



**EXPERIENCIA EN EL USO DE GEL DE FIBRINA EN MASTECTOMIA
RADICAL MODIFICADA EN MUJERES OBESAS CON CANCER DE MAMA .**

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE
CIRUJANO ONCOLOGO

PRESENTA:

DR MARX ITALO BRAVO MUÑOZ

ASESORES

DR. SINUE BARROSO BRAVO

DR. GELASIO ZARCO.

DR. GABRIEL GONZALEZ AVILA.

MEXICO AGOSTO DEL 2007

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

INSTITUTO NACIONAL DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD ONCOLOGIA.
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR MARCOS GUTIEREZ DE LA BARRERA
DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

DR PEDRO LUNA PEREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN CIRUGIA
ONCOLOGICA.

DR SINUE BARROSO BRAVO
ASESOR
JEFE DE DIVISION DE HOSPITALIZACION Y CONSULTA EXTERNA

DR GELASIO ZARCO.
ASESOR

DR GABRIEL GONZALEZ AVILA
JEFE DE DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
ASESOR

**EXPERIENCIA EN EL USO DE GEL DE FIBRINA EN MASTECTOMIA
RADICAL MODIFICADA EN MUJERES OBESAS CON CANCER DE MAMA.**

DEDICATORIAS.

A DIOS, a la Virgen Maria (Guadalupe, del cisne y del cajas) por permitirme conservar la fe y estar conmigo en todo momento.

A mis Padres Mauro y Elsa por darme la vida, educación y principios que son la base para el mis triunfos y felicidad . Gracias por estar conmigo y apoyarme en los momentos que mas los necesito. "Gracias dios por darme a los mejores padres del mundo consévalos siempre a mi lado".

A Marthy mi esposa por todo su amor, comprensión ,paciencia y apoyo en el momento mas preciso de mi vida llenándola de alegría, amor y felicidad. Vamos hacia adelante esposa mía el futuro nos espera juntos los dos para siempre a triunfar en la vida.

A mis dos hijos katherine y Kevin que son la razón de mi lucha diaria construyéndoles su futuro ; hijos que este esfuerzo que me han visto realizar sea el ejemplo para que ustedes lleguen lejos y recuerden:

"El éxito y el futuro les pertenece a quienes creen en la belleza de sus sueños" .

A Giovanni , Lenin y Stalin , Karolina mis hermanos cuñadas, sobrinos y a toda mi familia que espera en mi que llegue lejos gracias a todos por su apoyo incondicional

A mis maestros quienes han sabido impartirme sus conocimientos y sabias experiencias.

Estoy muy orgulloso de todos Gracias.

INDICE.

I.- INTRODUCCION	7
II.- RESUMEN	8
III.- ANTECEDENTES	10
IV.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
V.- HIPOTESIS	16
VI- OBJETIVOS	17
VII.- MATERIAL Y METODOS	18
1.- DISEÑO	
2.- UNIVERSO.	
3.- MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA.	
4 CRITERIOS DE SELECCIÓN	
INCLUSION	
EXCLUSION	
5 DEFINICION DE VARIABLES	
6.- PROCEDIMIENTO	
7.- ANALISIS ESTADISTICO	
VIII.- CONSIDERACIONES ETICAS	25
IX .- RESULTADOS	26
X.- DISCUSION	33
XI.- CONCLUSIONES	38
XII .- BIBLIOGRAFIA	40
ANEXOS.-	42

I- INTRODUCCION.

El cáncer de mama es la neoplasia maligna mas frecuente en el mundo se estima una incidencia de 1 millón de casos anuales , causando mas de 370 000 muertes por año.

En nuestro país se estima alrededor de 10 000 casos anuales representando el segundo lugar como causa de morbilidad y muerte por cáncer en neoplasias malignas de la mujer , solo detrás del cáncer Cervico-uterino siendo cada vez mas frecuente la presentación en mujeres jóvenes .

La mastectomía radical modificada con vaciamiento de ganglios linfáticos axilares constituye la piedra angular del tratamiento del cáncer de mama. El procedimiento se asocia con pocas complicaciones y morbimortalidad ,sin embargo, la más común es la formación de seromas e infecciones, por sobretodo dependientes de la técnica quirúrgica en si y a factores de riesgo bien establecidos como edad mayor de 45 años , tiempo de permanencia del drenaje (mas de 18 días) ,y el índice de masa corporal alto.

Es por esta circunstancia que este estudio va dirigido a la población de mayor riesgo en presentar estas complicaciones y por ello se han desarrollado múltiples maneras de disminuirlas, una de ellas es la aplicación de Gel de fibrina posterior a el acto quirúrgico

II.- RESUMEN

Aplicación de Gel de fibrina en pacientes Obesas posterior a mastectomía radical modificada con Cáncer de Mama.

Dr. Marx . Bravo M , * Dr. Sinue Barroso , ** Dr. Gelasio Zarco *** Dr. Mauricio Gomez **** M. Dr. Gabriel Gonzalez A. *****

* Medico Residente de Postgrado de Oncología Quirúrgica Centro Medico Nacional S XXI Hospital de Oncología DF .

** Subdirector Medico Centro Medico Nacional Silgo XXI Hospital de Oncología Mexico DF .

*** Jefe del departamento de Tumores de Mama Medico Centro Medico Nacional Silgo XXI Hospital de Oncología

**** Medico de Base del Medico Centro Medico Nacional Silgo XXI Hospital de Oncología México DF

***** Subjefe de Enseñanza del Medico Centro Medico Nacional Silgo XXI Hospital de Oncología México DF

Resumen

Objetivo: investigar la efectividad del Gel de fibrina para reducir la morbimortalidad postoperatoria, disminuir la producción de líquido hematólinfático después de mastectomía radical modificada en mujeres obesas con cáncer de mama.

Material y métodos:

Se incluyeron 34 casos con diagnóstico de cáncer de mama y obesidad que fueron llevadas a mastectomía radical modificada, entre el periodo de mayo y junio del 2007

El promedio de la edad fue de 56 ± 12 a con rango de 34 a 78 años. Fueron obesas leves 73.5 % (IMC entre 30 y 35) obesas moderadas el 20.6 % (IMC entre 36 y 40) y 5.9% obesas mórbidas (IMC mas de 40).

A 15 de las 34 pacientes el 42% se utilizo Gel de fibrina en la cirugía y 19 casos sin aplicación de Gel 55.9%.

Las complicaciones inmediatas fueron sangrados en el 5.9%.

Se produjeron infecciones en 11.8%, seromas (11.8%) y dehiscencia de la herida en el 2.9%.

El gasto diario se redujo en el grupo que recibió Gel de fibrina ó Gel en promedio de $80.1 \text{ cc} \pm 22.1 \text{ cc}$ contra $121.7 \text{ cc} \pm 52.2 \text{ cc}$ en los que no recibieron con una **P significativa de 0.004.**

Así como se retiraron los drenajes de promedio en los que si recibieron Gel en el día 13.7 ± 3.4 días . contra el grupo que no recibió Gel de fibrina en promedio el día $22.8 \text{ día} \pm 6.6$ días con una **P significativa de - 0.001.**

Las infecciones producidas en el grupo de inferencia se encontró 1 caso que corresponde al 6.7% y en los que no se uso Gel 4 casos 21.1% con una P no significativa de 0.24

Las infecciones se produjeron a partir del día 18 en el que los pacientes conservaban su drenaje en el grupo que no se utilizo Gel de fibrina frente con un caso de infección en el grupo de inferencia que presento en el día 21 evaluando que la permanencia prolongada del drenaje en los que no se usa Gel de fibrina tienen mayor opción a infecciones .

Conclusiones .- Consideramos que el Gel de fibrina puede emplearse de manera adicional durante la mastectomía radical modificada en mujeres obesas ya que puede disminuir las complicaciones atribuibles al procedimiento. debido a que limita la producción de linforrea y como consecuencia de ello baja el tiempo de permanencia de los drenajes que a su vez es un factor que contribuye a controlar las tazas de infección , seromas y en un grupo de riesgo como son las pacientes con índice de masa corporal alto .

II.- ABSTRACT

Application of gel of fibrin in patient Obess after mastectomy radical modified with Cancer of Mama.

Dr. Marx. Brave M,* Dr. Sinue Barroso ,**Dr. Gelasio Zarco *** Dr. Mauricio Gomez **** M. Dr Gabriel Gonzalez A. *****
Medico Residente of Postgrado of Oncologia Quirurgica Center Medico Nacional S XXI Hospital of Oncologia DF. . * * Subdirector
Medico Center Medico Nacional Silgo XXI Hospital of Oncologia Mexico DF. *** Chief of the department of Tumors of Mama Medico
Center Medico Nacional Silgo XXI Hospital of Oncologia ***** Medico of Base of the Medico Center Medico Nacional Silgo XXI
Hospital of Oncologia Mexico DF ***** Sublefe of Teaching of the Medico Center Medico Nacional Silgo XXI Hospital of Oncologia
Mexico DF

Summary:

Objective: to investigate the effectiveness of the gel of fibrin to reduce the morbimortality postoperative, to diminish the production of liquid hemato-linfatic after mastectomy radical modified in women obesas with cancer of mama.

Material and methods: were included 34 cases with diagnosis of cancer of mama and obesidad that they were carried to mastectomy radical modified, among the period of May and June from the 2007 The average of the age went of 56 ± 12 to with rank from 34 to 78 years. They were obesas light 73.5% (IMC among 30 and 35) obesas moderated the 20.6% (IMC among 36 and 40) and 5.9% obesas mórbidas (IMC but of 40). To 15 of the 34 patient the 42% I am utilized Gel of fibrin in the surgery and 19 cases without application of Gel 55.9%. The immediate complications were bled in the 5.9%. Infections in 11.8% were produced, seromas (11.8%) and dehiscencia of the injury in el2.9%. The daily expense was reduced in the group that received Gel of fibrin ó Gel in average of of 80.1 cc + /- 22.1 cc against 121.7 cc + /- 52.2 cc in which not they received with a P significant of 0.004. As well as they retired the drainage of average in which if they received gel in the day 13.7 + /- 3.4 days. Against the group that did not receive Gel of fibrin in average the day 22.8 day + /- 6.6 days with a P significant of - 0.001. The infections produced in the group of inferencia 1 case was found that corresponds to the 6.7% and in which not itself use Gel 4 cases 21.1% with a P not significant of 0.24 The infections were produced as of the day 18 in which the patient conserved its drainage in the group that not I am utilized Gel of fibrin ront with a case d and infection in the group of inferencia that I present in the day 21 evaluating that the permanency prolonged of the drainage in which is not used gel of fibrin they have greater option to infections.

Conclusions.- Consider that the gel of fibrin can be employed in an additional way during the mastectomy radical modified in women obesas since can diminish the complications atribuibles to the procedure. Due to that limits the production of linforrea and as consequence of it lowers the time of permanency of the drainage that at the same time is a factor that contributes to control the cups of infection, seromas and in a group of risk as are the patient with high corporal index of mass.

III ANTECEDENTES.

La mastectomía radical modificada con vaciamiento de ganglios linfáticos axilares constituye la piedra angular del tratamiento del cáncer de mama para las etapas clínicas en que el tumor es palpable el procedimiento se asocia con pocas complicaciones; sin embargo, la más común e inmediata es la formación de seromas que se presentan con una frecuencia desde 15.5 % al 53%^{1,3}.

Su origen fundamentalmente involucra una pérdida de continuidad de los vasos linfáticos y sanguíneos en la superficie de tejidos blandos y el músculo al crear un espacio virtual por las superficies cruentas de los colgajos de acuerdo al tamaño de la mama y el pániculo adiposo, la superficie (varia entre las distintas pacientes de acuerdo al índice de masa corporal) que queda después de la cirugía y que favorecen la activación de mediadores de la inflamación.^{4,5}

La etiología de la formación de seromas es aún controvertida. Algunos sugieren que son la consecuencia de la sección de vasos capilares y linfáticos que provoca la fuga de líquido serosanguinolento hacia un espacio muerto creado por la disección quirúrgica.^{7,20} No obstante, Watt-Boolsen y colaboradores²¹ sugieren que son el resultado de un exudado inflamatorio inducido por el acto quirúrgico y la presencia de un sistema de drenaje.

Burak²³ en su estudio prospectivo establece grupos de riesgo para la formación de seromas tales como la edad arriba de 45 años, la obesidad, así como no encontró diferencias significativas entre los dos grupos de estudio en lo referente a disminución de la producción de líquido linfático.

La mayoría de los seromas se trata mediante aspiración por punción repetitiva, y en general se requieren tres o cuatro aspiraciones para su resolución; sin embargo, hasta 30 % de éstos persiste por más de seis semanas y algunos requieren drenaje abierto para su tratamiento.^{6,7.}

El uso de un agente capaz de ocluir los vasos linfáticos disecados y los vasos sanguíneos lesionados durante el procedimiento quirúrgico, que proporcione una adhesión adecuada entre el colgajo cutáneo y el área cruenta muscular residual y promueva la cicatrización, representa una herramienta útil para la reducción del drenaje linfático y prevención de los seromas.^{8.}

El Gel de fibrina, compuesto de trombina y fibrinógeno humano, es un adhesivo que además de cumplir con estas características es biodegradable, ayuda a reducir el exudado al sellar capilares sanguíneos y linfáticos, además de favorecer el proceso de cicatrización.^{9-11.}

Los resultados disponibles indican que existe una disminución del gasto por el drenaje cuando se aplica el Gel con una reducción en el tiempo de retiro del drenaje por la salida menor de contenido ($P= 0.005$). La reducción observada es de 50% en el gasto total diario en este caso fue de 1300 vs. 654 cc en el grupo control con p Significativa de 0.012 sin embargo este no encontró significancia en el acortamiento del retiro del drenaje, pero si encontró disminución significativa en la disminución del riesgo de complicaciones y formación del seroma p 0.012.

Otros estudios indican que el Gel de fibrina disminuyó la duración y cantidad del drenaje seroso en las pacientes llevadas a mastectomía radical modificada y disección axilar como

parte del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama.

Esto fue evidente al determinar las medias de ambos grupos y observar menor cantidad de líquido drenado y disminución paulatina del mismo a partir del primer día del postoperatorio ($p < 0.005$).

El uso de fibrina en modelos animales de mastectomía ha mostrado reducción consistente en la formación de seromas, sin embargo, estudios previos con adhesivos de trombina y fibrina en humanos informaron resultados conflictivos. Dos estudios^{15,22} demostraron reducción en el volumen de drenaje, pero otros cuatro^{17,23-26} no reportaron diferencias significativas en los volúmenes de drenaje y la formación de seromas.

Todos estos estudios realizados en humanos emplearon drenajes después de la aplicación de adhesivos de fibrina. La evidencia más contundente sobre el beneficio del uso del gel de fibrina la reporta Jain y colaboradores,²⁶ quienes realizaron un ensayo clínico controlado con un total de 116 pacientes a las que se les efectuó cirugía mamaria por cáncer divididas en tres grupos: a) 58 mujeres con drenaje y sin fibrina, b) 29 mujeres sin drenaje y con fibrina, c) 29 sin drenaje y sin fibrina;

las variables de respuesta fueron incidencia y volumen del drenaje postoperatorio, días de estancia hospitalaria y dolor postoperatorio. Los resultados no mostraron cambios en la incidencia de seromas entre grupos, sin embargo, hubo diferencia significativa en el volumen aspirado y la frecuencia de aspiración entre los grupos con fibrina y uso de drenaje versus el grupo con fibrina y sin drenaje. Así concluyen que el uso de adhesivos de fibrina en pacientes con mastectomía reduce la formación de seromas pero de manera más significativa cuando no se utilizan sistemas de drenaje.

Los resultados al utilizar el Gel de fibrina apoyan la hipótesis de que no sólo beneficia a los

tejidos disminuyendo la extravasación de líquido de vasos sanguíneos y linfáticos que sufrieron sección, sino que permite una mejor adhesión de los colgajos hacia los músculos y pared costal, la propia homeostasis previene los hematomas y promueve la cicatrización.

10-12,15,22,26

Entre los factores de riesgo asociados a formación de seroma e infecciones se encuentran la edad avanzada, el tipo y extensión de la mastectomía, la experiencia del cirujano y el tipo de drenaje empleado y la presencia de obesidad.

Estudios prospectivos aleatorizados ²⁶ muestran que la obesidad es un factor de riesgo para formación de seroma, al compararlos con grupos sin obesidad ($P=0.015$ IC 95%) ⁴. Esta complicación además de producir manifestaciones clínicas locales como dolor y tumefacción, puede provocar dehiscencia de la herida quirúrgica con frecuencia que varía desde el 2 al 6% y en ocasiones produce necrosis parcial (- del 2 %) o total del colgajo con aumento en el riesgo de infección del sitio quirúrgico.²

El área expuesta postmastectomía se relaciona con el índice de masa corporal, de manera que entre mayor sea el índice de masa corporal, mayor será el área expuesta; mayor el riesgo de seroma e infecciones. No obstante, ambos grupos fueron comparables en sus valores promedio del área quirúrgica, por lo que reviste mayor importancia la aplicación de cualquier medida cuyo fin sea reducir la producción de líquido hematolinfático. Se observó una reducción significativa en la presencia de seromas en los diversos estudios, lo cual está directamente relacionado con la reducción en el volumen de drenaje obtenido diariamente y que fue inferior en el grupo de intervención la frecuencia fue de 9 % versus 34.78 % ($p < 0.05$), esto nos permite concluir que el Gel de fibrina es útil para reducir la incidencia de seromas,

tal y como otros investigadores así lo encontraron.^{5,15,22} Muy probablemente también como lo demostraron Watt-Boolsen y colaboradores,²¹ y el reciente trabajo de Jain y colaboradores,²⁶ los materiales de drenaje tienen una participación relevante en la persistencia del fenómeno inflamatorio local y, por ende, mayor producción de exudado de estas características y formación de seromas, sin embargo, hasta el momento no se tiene a la mano ningún método absolutamente seguro que impida la formación .

IV PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Será que la aplicación de Gel de fibrina disminuye el drenaje linfático y las complicaciones posteriores a mastectomía radical modificada por cáncer de mama en mujeres obesas?

IV HIPOTESIS

El Gel de fibrina reduce en un 50% la linforrea y sus complicaciones posteriores a mastectomia radical modificada por cáncer de mama.

VI OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar si la aplicación del Gel de fibrina es útil en disminuir el drenaje linfático y prevenir la formación de seromas e infecciones en mujeres obesas postoperadas de mastectomía por cáncer de mama.

Objetivo Especifico

Comparar la incidencia de complicaciones después de la aplicación del Gel de fibrina en mujeres obesas postmastectomía

Comparar el gasto por el drenaje entre quienes se aplicó el gel de fibrina y entre quienes solo se dejó drenaje.

Comparar el tiempo de permanencia del drenaje entre quienes se aplicó el Gel de fibrina y entre quienes solo se dejó drenaje.

VII MATERIAL Y METODOS

1.- Diseño del estudio: Cohorte histórico.

2.- Universo de estudio.

Mujeres obesas con cáncer de mama atendidas en el servicio de tumores de mama del Hospital

de Oncología CMN Siglo XXI del IMSS. en los meses de mayo y junio del 2007 a quienes se le realizo mastectomia radical modificada .

3.- Tipo de muestreo y Tamaño de muestra.- casos consecutivos atendidos en el servicio de tumores de mama durante los meses de mayo y junio del 2007 operadas de matectomia radical modificada .

CRITERIOS DE SELECCIÓN .

4) Criterios de inclusión:

1. Mujeres.
2. Cualquier edad.
3. Portadores de cáncer de mama Etapa clínica I , II , III. IV
4. Tratadas con mastectomia radical modificada en el periodo de estudio.
5. Índice de masa corporal arriba de 30.

5.-) Criterios de exclusión.

1.- antecedente de cirugía previa en la región axilar.

5.) Definición operacional de variables.

a) Independientes: aplicación de Gel de fibrina.

b) Dependientes

1.- Edad . Es grupo etareo de presentación del caso es una variable tipo confusional y será medida en la siguientes escala de menos de 39 años ; 40 a 45 ; de 46 a 50 ; de 51 a 55 ; y mas de 56 .

2.- OBESIDAD.- ,. será calculada con el índice de Quetedet a base de la formula $\text{Peso en Kg entre Talla en cm al cuadrado} = \text{Índice de masa Corporal}$. Clasificados de acuerdo a los criterios de la OMS como sobrepeso valores de 26 a 30. Obesidad valores entre 31 a 35 . Obesidad marcada valores entre 36 a 40 y Obesidad Mórbida valores más de 40. Ordinal

3.- El diagnostico histológico .- Es la variedad de presentación histológica del cáncer de mama la cual se obtiene mediante biopsia previa a la cirugía . informada por patología

Nominal

4.- Etapa clínica .- Es la etapa de presentación de la neoplasia clasificada de acuerdo a las normas de INCC según variantes de TNM , es una variable de tipo confusional y será clasificado según se presente en EC I EC IIa IIb IIIa IIIb III c EC IV

Uso de terapia neadyuvante , .- Corresponde a que de acuerdo a la etapa de presentación del cáncer de mama la paciente recibió o no tratamiento antes de la cirugía ya sea de radioterapia, quimioterapia o las dos a la vez . es una variable de tipo confusional, que será medida con Si o No , ambas o ninguna de acuerdo a lo que ha recibido el paciente .

c) VARIABLES CONFUSIONALES

1.- Hemorragia .- es una variable dependiente la cual se medirá según el gasto de drenaje las primeras 24 horas y el contenido del mismo (hemático) , y si el paciente fue o no reintervenido por esta causa.

2.- Cuantificación del gasto del drenaje .- E la medición de los gastos del dren posterior a la cirugía se lo hace cada 24 horas y se lo mide en centímetros cúbicos.

Es una variable dependiente la cual fue medida diariamente en cc hasta la fecha del retiro del drenaje.

3.- Fecha de retiro del drenaje. Es la anotación del día en que se retira el dren dejado tras el acto quirúrgico. Es una variable de confusión que será medida en días posteriores a la cirugía. 3 días 4 días , 5 días . 6 días + de 7 días . 8 días etc.

4.- El seroma .- Se definirá como una colección de líquido clínicamente identificada por debajo del colgajo cutáneo una vez retirado el sistema de drenaje. Se registrara el número de aspiraciones requeridas para la resolución del seroma y la cantidad de drenaje obtenido.

Es una variable dependiente y se medirá como sí o no de acuerdo a la forma de presentarse ,. Nominal .

5.- La celulitis.- Será definida como eritema de la herida que mejora con antibióticos se incluirá toma de cultivos. es una variable dependiente la cual se medirá con sí o no de acuerdo a la forma de presentación .

6.- La infección.- Será definida cuando se obtuviere material purulento de la herida es una variante dependiente la cual la mediremos con sí o no de acuerdo a la forma de presentación .

7.- La Dehiscencias de herida quirúrgica .- Se cataloga a la herida que presenta apertura total de los colgajos la misma y requerirá debridacion e injerto para su tratamiento. Es una variable dependiente y que será medida con sí o no de acuerdo a su forma de presentación ,

PROCEDIMIENTO..

Se revisaran los archivos medico y se creara una base de datos de los pacientes obesas que fueron intervenidos quirúrgicamente de mastectomia radical modificada y que utilizaron o no Gel de fibrina dividiéndoooslos en dos grupos y comparándolos entre si

A ambos grupos se les practicaron mastectomía radical modificada durante la cual se controlo el sangrado transoperatorio con electro-cauterio y sutura. A cada paciente se le realizo disección y vaciamiento ganglionar de la axila ipsilateral a la mastectomia hasta el nivel III.

Al final del procedimiento y una vez concluida la hemostasia, al grupo de intervención se le aplico el Gel de fibrina en forma de spray mediante un sistema de presurización de aire, con una presión de hasta 2 atmósferas, para esparcir sobre el área cruenta muscular, cara interna del colgajo cutáneo y el hueco axilar; se les aplico 5 ml del producto en cada una de las pacientes.

la mezcla de fibrinógeno y trombina es una nueva clase de Gel de fibrina basado en crió-precipitado de plasma humano obtenido a alta concentración y pureza (> 95 % de trombina), disponible como producto comercial conocido como Quixil o TisucoTM. La presentación del Gel de fibrina¹⁹ es un estuche con dos reactivos congelados de 5 ml cada uno: un frasco contiene la solución del componente biológico activo (fibrinógeno y ácido tranexámico en una concentración de 100 mg/ml y 92 mg/ ml, respectivamente) y el otro, la solución de trombina humana y cloruro de calcio (con concentraciones de 1000 UI/ml y 40 mm/L, respectivamente). Ambos componentes se obtienen de una selección controlada de donadores de sangre; los productos reciben un tratamiento de solvente detergente,

pasteurización y filtración de virus para adquirir un producto sin riesgo de transmisión de agentes infecciosos

Por último, se colocó una succión cerrada con un drenaje de ¼ de plástico de tamaño estándar en la región axilar y otro en la parte anterior del tórax.

Los sistemas de drenaje fueron iguales para los dos grupos.

En el postoperatorio se cuantificó el gasto en centímetros cúbicos cada 24 horas y las pacientes recibieron instrucciones expresas para el cuidado del sistema de drenaje

Al momento de su alta hospitalaria se verificó la adecuada posición del sistema.

Éste drenaje se retiró cuando el gasto total del mismo fue inferior a 50 ml en 24 horas por tres días consecutivos .

7 ANALISIS ESTADISTICO

Luego de la recopilación de los datos en una hoja de captura electrónica (anexo 1) se realizó su análisis mediante estadística descriptiva describiendo las variables en las cuantitativas se utilizó medidas de tendencia central como la mediana y rangos y de dispersión como la Desviación estándar .

En las variables cualitativas se utilizan porcentajes e intervalos de confianza .

En el análisis bivariado para la comparación entre grupos en porcentaje se utilizó el Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher de acuerdo a su distribución , para comparación de medias de dos grupos se utilizó la prueba de U de MANN-WHITNY .

Se considerará estadísticamente significativo los resultados inferiores a una P de menos de 0.05.

VIII ASPECTOS ETICOS.

Este protocolo será sometido a evaluación y aprobación por el comité local de ética del Hospital Oncológico SXXI.

Además Se ajustara a las normas éticas institucionales, con las disposiciones de la ley General de Salud en materia de experimentación en seres humanos y con la declaración de Helsinki con modificación en el congreso de Tokio ,Japón 1983.

Todos los casos firmaron hoja de consentimiento previo a la cirugía

IX RESULTADOS.

Se incluyeron 34 con edad promedio de 56 ± 12 a (34 a 78 años).

Con dx histológicos de Ductal Infiltrante 27 casos con porcentaje de 79.4 % Carcinoma Lobulillar con 4 casos 11.8% Papilar infiltrante 2 casos 6.9% y carcinoma inflamatorio de mama en 1 caso 2.9% (Tabla 1) ,de los cuales 14 casos 41.25% no recibieron ningún tratamiento adyuvante y fueron operadas de inicio con MRM , 14 casos el 41.2 % recibieron quimioterapia neadyumavte . y 7 casos el 17.1% recibió quimioterapia y radioterapia neadyuvante concomitante ,(Tabla 1), en cuanto al tipo de obesidad 26 casos el 73.5 % tuvo obesidad leve (IMC entre 30 y 35) 7 casos de obesidad moderada el 20.6 % (IMC entre 36 y 40) y 2 casos 5.9% correspondió a obesidad mórbida (IMC mas de 40) . (Tabla 1A 15 de las 34 pacientes el 42% se utilizo Gel de fibrina en la cirugía y 19 casos sin aplicación de Gel 55.9% (Tabla 2) .

Se analizaron las complicaciones inmediatas como sangrado entre los grupos y se encontró que existieron dos complicaciones de sangrado 5.9% (Tabla 3).

Analizamos las complicaciones tardías y se produjeron 4 casos de infecciones 11.8% , 4 casos de seromas (11.8%) y dehiscencia de la herida en 1 caso 2.9%

Al analizar los casos con la variable de inferencia que es la aplicación del Gel de fibrina encontramos que la edad , la histología , la etapa clínica ,el uso de terapia neadyuvante o no , el grado de obesidad no tuvieron diferencia significativa (Tabla 3)

En cuanto a las complicaciones quirúrgicas inmediatas (sangrado) se tubo 2 casos en el grupo que no recibió Gel de fibrina 10.5% con una P no significativa de 0.042. (Tabla

4)

En lo referente al gasto diario por el drenaje en el grupo que sí recibió Gel de fibrina 15 casos el drenaje diario promedio fue de 80.1 cc +/- 22.1 cc contra 19 casos con gasto promedio diario de 121.7 cc +/- 52.2 cc con una P significativa de 0.004. (Tabla 4).

Al verificar el comparativo entre el día de retiro del drenaje en el grupo que se utilizó Gel de fibrina 15 casos se lo retiró en el día 13.7 +/- 3.4 días . contra el grupo que no recibió Gel de fibrina 19 casos fueron retirados en promedio el día 22.8 día +/- 6.6 días con una P significativa de - 0.001. (Tabla 4)

En cuanto a la formación de seromas en el grupo de inferencia se produjeron 1 caso 6.7% y en que no se usó Gel de fibrina 3 casos 15.8% con una P no significativa de 0.4.(Tabla 4).

En lo referente a la dehiscencia de herida quirúrgica se produjo 1 caso 5.3% en el grupo que no se usó Gel de fibrina frente al 0% en los que sí utilizamos con una P no significativa de 0.36 .(Tabla 4).

Al realizar la revisión en lo referente a las infecciones producidas en el grupo de inferencia se encontró 1 caso que corresponde al 6.7% y en los que no se usó Gel 4 casos 21.1% con una P no significativa de 0.24 .(Tabla 4).

Realizamos un análisis de morbilidad (sobrevida) los eventos de infección se produjeron a partir del día 18 en el que los pacientes conservaban su drenaje en el grupo que no se utilizó Gel de fibrina y el último evento de aparición de infección el día 31 (con dos casos que presentaron los días 24° y 25° respectivamente) tomando en cuenta que el promedio de retiro de drenaje para este grupo es de 22.8 días +/- 6.6

Comparando con el grupo que si recibió el Gel de fibrina que solamente presento un evento de infección el día 21 tomando en cuenta que el promedio de retiro de drenaje en este grupo es de 13.7 días +/- 3.4 días (grafico 1).

Al realizar el análisis multivariado entre edad, tipo histológico, etapa clínica, tipo de obesidad comparándole con la aplicación del Gel de fibrina y las variables de desenlace como las infecciones, hemorragias, gasto diario por drenaje, retiro de drenaje, seromas, dehiscencia no hubo diferencias significativas,

TABLA 1
Características Básales de los pacientes estudiados.

VARIABLES	No. Casos	Porcentaje
EDAD (Años)		
≤ 45	9	26.5%
46-55	9	26.5%
>55	16	47.0%
Diagnóstico Histológico		
Ductal Infiltrante	27	79.4%
Lobulillar	4	11.8%
Papilar infiltrante	2	5.9%
Inflamatorio	1	2.9%
Etapa clínica		
IA	4	11.8%
IIB	7	20.6%
IIIA	8	23.5%
IIIB	6	17.6%
IIIC	3	8.7%
IV	2	5.2%
Tratamiento adyuvante		
Sin adyuvancia	14	41.2%
Quimioterapia	14	41.2%
Quicio/radioterapia	6	17.6%
Tipo de Obesidad		
Obesidad leve	25	73.5%
Obesidad moderada	7	20.1%
Obesidad mórbida	2	5.9%

Fuente pacientes operados.

Tabla2 Distribución de la población de estudio según la aplicación del Gel de fibrina

Aplicación de Gel de fibrina	Numero de Casos	Porcentaje
si	15	44.1%
no	19	55.9%
Total	34	100.0%

Tabla 3. Características de la Población de estudio acuerdo a la Asignación al Tratamiento con Gel de Fibrina .

Variable	SI		NO		P
	Casos	%	Casos	%	
Edad					
≤ 45	4	26.7%	5	26.3%	0.2
46-55	6	40%	3	15.8%	
>55	5	33.3%	11	57.9%	
Tipo histológico					
Ductal infiltrante	9	60%	18	94.7%	0.08
Lobulillar	3	20%	1	5.3%	
Papilar infiltrante	2	13.3%	0	0%	
Inflamatorio	1	6.7%	0	0%	
Etapa clínica					
IA	4	26.7%	0	0%	0.11
IIB	1	6.7%	3	15.8%	
IIIA	3	20%	5	26.5%	
IIIB	1	6.7%	5	26.3%	
IIIC	2	13.3%	1	5.3%	
IV	0	0%	2	10.5%	
Tratamiento adyuvante					
Sin adyuvancia	8	53.3%	6	36.6%	0.29
Quimioterapia	4	26.7%	10	52.6%	
Quimio/radioterapia	3	20%	3	15%	
Tipo de Obesidad					
Obesidad Leve	13	86.7%	12	63.2%	0.2
Obesidad Moderada	1	6.7%	6	31.6%	
Obesidad Mórbida	1	6.7%	1	5.3%	

Fuente pacientes operados

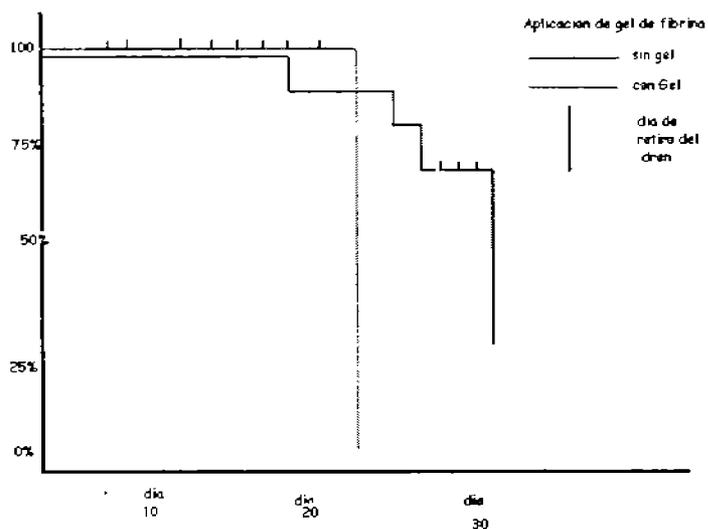
Tabla 4. Características de la población de acuerdo a la respuesta al tratamiento con Gel de Fibrina .

Variable	APLICACIÓN CON GEL DE FIBRINA				P
	SI		NO		
	Casos	%	Casos	%	
Complicaciones inmediatas					
Hemorragia	0	0	2	10.5	0.19
Comportamiento de los drenajes.					
Gasto promedio diario por drenaje .	80.8 cc +/- 22.07cc		124.74 cc +/- 52.22		0.004
Promedio día de retiro del drenaje	13.73 días +/- 3.39		22.7 días +/- 6.5		0.001
Complicaciones tardías					0.19
Seromas	1	6.7	3	15.8	0.4
Dehiscencia	0	0	1	5.3	0.36
Infecciones	1	6.7	4	21.1	0.24

Fuente Pacientes operados.

Grafico 1.-

Características de los pacientes analizados de acuerdo a la aplicación de Gel de fibrina y en relación a la presentación de morbilidad en relación a los días de retiro de drenaje



Fuente pacientes operados de MRM

X.- DISCUSION

Al analizar los dos grupos estudiados de inicio evidenciamos similitudes en ambos grupos en cuanto a edad , diagnostico histológico ,terapia neadyuvante etapa clínica grado de obesidad y la aplicación de Gel o no , al no existir P significativa en estos dos grupos lo hace una muestra homogénea por lo que sus resultados se puede comparar y extraer conclusiones.

En el grupo de pacientes que no se aplico el Gel de Fibrina las complicaciones inmediatas presentadas que fueron del 5.9% se trataron de hemorragias que fueron tratadas con reintervención quirúrgica y la otra con observación y transfusión de sangre si bien la diferencia no fue significativa debería tomarse en consideración el tamaño de muestra , a la vez recalcamos que se aumentan los gastos hospitalarios y estancia hospitalaria al reintervenir quirúrgicamente y administrar sangre .

El Gel de fibrina disminuyó la duración y cantidad del drenaje seroso en las pacientes obesas llevadas a mastectomía radical modificada y disección axilar como parte del tratamiento quirúrgico del cáncer de mama con una media de 80.1 cc +/- 22.1 cc vs el grupo sin Gel que dreno promedio 121.7 cc +/- 52.2 con una p significativa de 0.004

Disminuyendo en un 34% promedio el gasto total de drenaje seroso

Esto fue evidente al determinar las medias de ambos grupos y observar menor cantidad de líquido drenado y disminución paulatina del mismo a partir del primer día del postoperatorio ($p < 0.004$)

El Gel de fibrina evidentemente disminuyo los días para el retiro del drenaje , fue contundente al compararlos ambos grupos con una mediana de 13.7 días +/- 3.4 frente

a los que no se aplicaron Gel de 22.8 +/- 6.6 días con una p de 0.001 . esta evidencia es muy importante ya que al observar los factores de riesgo para morbilidad en cirugía mamaria (como edad mayor a 45 años. , diabéticas , índice de masa corporal arriba de 30 y tiempo del drenaje mas de 18 días) con la aplicación del Gel reduciríamos un factor que esta comprobado que influye en la morbilidad en este tipo de cirugías además contribuye en disminuir las molestias de mantener drenajes que perduran por mucho tiempo y este grupo de pacientes se beneficiarían de ello.

En lo que se refiere a las infecciones observamos que el Gel de fibrina disminuyo la tasa de incidencia de infecciones si bien el la P no fue significativa pero se puede destacar que la mencionada infección da inicio a partir del día 20 en adelante .por lo que es evidente que a mas tiempo que se mantiene el drenaje se eleva la posibilidad de contaminación e infección .

Dentro de las pacientes que se infectaron se catalogo como superficiales y profundas

Dos casos de infecciones superficiales se produjeron en el grupo sin la aplicación del Gel correspondiendo al 10.5% y solo 1 caso 6.7% que precisamente apareció en el día 21 de evolución y se retiro el drenaje que ameritaron lavado local curaciones y antibióticos orales. el análisis estadístico no dio P significativa

Dos pacientes del grupo sin la aplicación del Gel presentaron 2 infecciones profundas 10.5% que ameritaron ingreso a hospitalización pasando 6 días de estancia hospitalaria mas curaciones diarias y antibióticos sistémicos. Este grupo de paciente presento la infección a partir del día 18 de mantener el drenaje hasta el día 30 en que presento la segunda , se cultivo en el un caso E. coli , y staff Áureos en el otro.

Por lo que podemos concluir que la contaminación de la herida quirúrgica es de tipo retrogrado por el manejo de los drenes en casa y su permanencia por largo tiempo .

Además las infecciones se produjeron a partir del día 18 hasta el día 31. lo cual es un dato interesante que coincide con la literatura mundial al analizar los factores de riesgo para morbilidad en cirugía de mama.⁷

La etiología de la linforrea es aún controvertida algunos sugieren que son la consecuencia de la sección de vasos capilares y linfáticos que provoca la fuga de líquido serosanguinolento hacia un espacio muerto creado por la disección quirúrgica.^{7,20} No obstante, Watt-Boolsen y colaboradores²¹ sugieren que son el resultado de un exudado inflamatorio inducido por el acto quirúrgico y la presencia de un sistema de drenaje.

El uso de fibrina en modelos animales de mastectomía ha mostrado reducción consistente en la linforrea, sin embargo, estudios previos con adhesivos de trombina y fibrina en humanos informaron resultados conflictivos. Dos estudios ^{15,22} demostraron reducción en el volumen de drenaje, pero otros cuatro ^{17,23-26} no reportaron diferencias significativas en los volúmenes de drenaje y la formación de seromas. e infecciones Todos estos estudios realizados en humanos emplearon drenes después de la aplicación de adhesivos de fibrina, tal y como lo hicimos en nuestro estudio.

La evidencia más contundente sobre el beneficio del uso del Gel de fibrina la reporta Jain y colaboradores,²⁶ quienes realizaron un ensayo clínico controlado con un total de 116 pacientes a las que se les efectuó cirugía mamaria por cáncer Se dividieron en tres grupos: a) 58 mujeres con drenaje y sin fibrina, b) 29 mujeres sin drenaje y con fibrina, c) 29 sin drenaje y sin fibrina; las variables de respuesta fueron incidencia y volumen del drenaje posoperatorio, días de estancia hospitalaria y dolor posoperatorio. Los resultados no mostraron cambios en la incidencia de seromas e infecciones entre grupos, sin embargo,

hubo diferencia significativa en el volumen aspirado y la frecuencia de aspiración entre los grupos con fibrina y uso de drenaje versus el grupo con fibrina y sin drenaje. Así concluyen que el uso de adhesivos de fibrina en pacientes con mastectomía reduce la formación de seromas pero de manera más significativa cuando no se utilizan sistemas de drenaje.

Los resultados al utilizar el Gel de fibrina apoyan la hipótesis de que no sólo beneficia a los tejidos disminuyendo la extravasación de líquido de vasos sanguíneos y linfáticos que sufrieron sección, sino que permite una mejor adhesión de los colgajos hacia los músculos y pared costal, la propia homeostasis previene los hematomas y promueve la cicatrización. 10-12,15,22,26

Además, el área expuesta posmastectomía también se relaciona con el índice de masa corporal, lo que permite corroborar que entre mayor sea el índice de masa corporal, mayor será el área expuesta. No obstante, ambos grupos fueron comparables en sus valores promedio del área quirúrgica, por lo que reviste mayor importancia la aplicación de cualquier medida cuyo fin sea reducir la producción de líquido hematolinfático, tal y como lo demostramos con nuestros resultados.

No obtuvimos una reducción significativa en la presencia de seromas en el grupo de estudio, 1 caso 6.8% vs 3 casos 15.8% con una p de 0.4 si bien no es significativa está directamente relacionado con la reducción en el volumen de drenaje obtenido diariamente y que fue inferior en el grupo de intervención. los materiales de drenaje tienen una participación relevante en la persistencia del fenómeno inflamatorio local y, por ende, mayor producción de exudado de estas características y formación de seromas, sin embargo, hasta el momento no se tiene a la mano ningún método absolutamente seguro que impida la linforrea .

Como dato particular se puede comentar que uno de los casos en los que se aplicó el Gel de fibrina al momento del retiro del drenaje presentó dificultad para la extracción del mismo (dren pegado al lecho quirúrgico) se lo pudo retirar con maniobras de torsión del dren ferulizándolo con un cepillo de evacuación de coágulos. No hubo complicaciones en este caso sin embargo nos llamó la atención la intensa adherencia entre colgajos que puede producir el Gel de fibrina por sobre todo si se aplica con sustancias adhesivas que trae uno de los productos comerciales.

El Gel de fibrina utilizado en el estudio es un agente con bioseguridad bien documentada y sin efectos adversos para este grupo de pacientes.

XI CONCLUSIONES RECOMENDACIONES.

Consideramos que el Gel de fibrina puede emplearse de manera adicional durante la mastectomía radical modificada en mujeres obesas ya que puede disminuir las complicaciones atribuibles al procedimiento. debido a que limita la producción de linforrea y como consecuencia de ello baja el tiempo de permanencia de los drenajes que a su vez es un factor que contribuye a controlar las tasas de infección , seromas y dehiscencias .en un grupo de riesgo como son las pacientes con índice de masa corporal alto .

Al disminuir el tiempo de permanencia del drenaje contribuye a un mejor bienestar en el posquirúrgico de las pacientes, acuden menos veces a la consulta externa por curaciones .

Si bien la técnica quirúrgica es el puntal para ofrecer menor morbilidad al dejar los tejidos con hemostasia exhaustiva y tratando de ligar casi todos los vasos linfáticos para evitar las complicaciones ya comentadas Estamos laborando en un hospital de tercer nivel y de enseñanza existiendo un extenso grupo de cirujanos oncológicos en formación y su curva de aprendizaje va en ascenso, es por ello que recomendamos el uso de Gel ,y así beneficiar a la paciente controlando los sangrados posquirúrgicos y la linforrea luego de cirugía mas aun tratándose de pacientes de riesgo con morbilidad comprobada Existiendo de tal manera un costo beneficio positivo para en hospital y para el paciente.

Beneficios para el paciente..

Disminución de tasa de sangrado posquirúrgico.

Disminución de Taza de Infecciones de herida QX.

Disminución de la linforrea y por tal situación retiro de drenaje temprano ..

Beneficios para el hospital.

Disminución de la tasa de infecciones hospitalarias.

Menor tasa de reintervenciones quirúrgicas.

Disminución del número de atenciones en consulta externa por curaciones subsecuentes por linforrea prolongada ., retiro de drenajes , punción y resolución de seromas

Menor tasa de reingresos hospitalarios por infecciones.

Con base en los resultados obtenidos, recomendamos el empleo de gel de fibrina en forma rutinaria en la mastectomía radical modificada. en pacientes obesas.

XII BIBLIOGRAFIA

1. Chilson TR, Chan FD, Russell RL, et al. Seroma prevention after modified radical mastectomy. *Am Surg* 1992;58:750-758.
2. Aiken DR, Minton JP. Complications associated with mastectomy *Surg Clin North Am* 1983;63:1331-1352.
3. Jansen RF, Van Geelo AN, Groot HG, Rottier AB, Olthuis GA, Van Putten WL. Immediate versus delayed shoulder exercises after axillary lymph node dissection. *Am J Surg* 1990;160:481-484.
4. Tadych K, Donegan WL. Post-mastectomy seromas and wound drainage. *Surg Gynecol Obstet* 1987;165:483-487.
5. Bryant M, Baum M. Postoperative seroma following mastectomy and axillary dissection. *Br J Surg* 1987;74:1187.
6. Roses DF, Brooks AD, Harris MN, Shapiro RL, Mitnick J. Complications of level I and II axillary dissection in the treatment of carcinoma of the breast. *Ann Surg* 1999;230:194-201.
7. Woodworth PA, McBoyle MF, Helmer SD, Beamer RL. Seroma formation after breast cancer surgery: incidence and predicting factors. *Am Surg* 2000;66:444-451.
8. Lindsey WH, Masterson T, Spotnitz WD, Wilhelm MC, Morgan RF. Seroma prevention using fibrin glue in a rat mastectomy model. *Arch Surg* 1990;125:305-307.
9. Eroglu E, Oral S, Unal E, Kalayci M, Oksuz O, Tilmaz M. Reducing seroma formation with fibrin glue in an animal mastectomy model. *Eur J Surg Oncol* 1996;22:137-139.
10. Kulber DA, Bacilious N, Peters ED, Gayle LB, Hoffmann L. The use of fibrin sealant in the prevention of seromas. *Plast Reconstr Surg* 1997;99:842-849.
11. Uden P, Aspegren K, Baldin G, Game JP, Larson SA. Fibrin adhesive in radical mastectomy. *Eur J Surg* 1993;159:263-265.
12. Medl M, Mayerhofer K, Peters-Engl C, Mahrhofer P, Huber S, Buxbaum P, Sevelde P, Leodolter S. The application of fibrin glue after axillary lymphadenectomy in the surgical treatment of human breast cancer. *Anticancer Res* 1995;15:2843-2855.
13. Vaxman F, Kolbe E, Stricher F, Zund D, Vakmar P, Gros D, Greiner JF. Does fibrin glue improve drainage after axillary lymph node dissection? Prospective and randomized study in humans. *Eur Surg Res* 1995;27:346-352.
14. Moore MM, Freeman MG. Fibrin sealant in breast surgery. *J Long Term Eff Med Implants* 1998;8:133-142.
15. Gilly FN, Francois Y, Sayag-Beaujard AC, Glehen O, Brachet A, Vignal J. Prevention of lymphorrhea by means of fibrin glue after axillary lymphadenectomy in breast cancer: prospective randomized trial. *Eur Surg Res* 1998;30:439-443.
16. Berge A, Tempfer C, Hartmann B, Kornprat P, Rossmann A, Neurwirth G, Tulusan A, Kubista E. Sealing of postoperative axillary leakage after axillary lymphadenectomy using fibrin glue-coated collagen patch: A prospective randomized study. *Breast Cancer Res Treatment* 2001;67:9-14.
17. Ulusoy AN, Polat C, Alvir M, Kandemir B, Bulut F. Effect of fibrin glue on lymphatic drainage and on drain removal time after modified radical mastectomy: a prospective randomized study. *Breast J* 2003;9:393-396.
18. Preventing and Managing the Global Epidemic of Obesity. Report of the World Health Organization Consultation on Obesity (WHO), Geneva: June;1998.

19. Monografía del producto. Quixil. Biomedical Internacional Supl Ltd. Omrix Biopharmaceuticals SA;1998.
20. O'Dwyer PJ, O'Higgins NJ, James AG. Effect of closing dead space on incidence of seroma after mastectomy. *Surg Gynecol Obstet* 1991;172:55-56.
21. Watt-Boolsen S, Nielsen VB, Jensen J, Bak S. Postmastectomy seromas. A study of the nature and origin of seroma after mastectomy. *Dan Med Bull* 1989;36:487-489.
22. Moore M, Burak WE Jr, Nelson E, Kearnet T, Simmons R, Mayers L, Spotnitz WD. Fibrin sealant reduces the duration and amount of fluid drainage after axillary dissection: a randomized prospective clinical trial. *J Am Coll Surg* 2001;192:591-599.
23. Burak WE Jr, Goodman PS, Young DC, Farrar WB. Seroma formation following axillary dissection for breast cancer: risk factors and lack of influence of bovine thrombin. *J Surg Oncol* 1997;64:27-31.
24. Dinsmore R, Harris J, Gustafson R. Effect of fibrin glue on lymphatic drainage after modified radical mastectomy: a prospective randomized trial. *Am Surg* 2000;66:982-985.
25. Langer S, Guenther M, DiFronzo LA. Does fibrin sealant reduce drain output and allow earlier removal of drainage catheter in women undergoing operation for breast cancer? *Am Surg* 2003;69:77-81.
26. Jain PK, Sowdi R, Anderson DG, MacFie J. Randomized clinical trial investigating the use of drains and fibrin sealant following surgery for breast cancer. *Br J Surg* 2004;91:54-60.

XIII ANEXSOS

. FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS.

NOMBRE **DEL** **PACIENTE**

.....

Nº DE HISTORIA CLINICA

EDAD

DX : **ETAPA CLINICA**.....

I () II () III () NO CLASIFICABLE()

TERAPIA NEADYUVANTE.

QUIMIOTERAPIA () **RADIOTERAPIA** () **QT /RT** ()

NINGUNA ()

INDICE DE MASA CORPORAL

PESO

TALLA

IMC

CLASIFICACION :

SOBREPESO () **ABESIDAD**() **OBESIDAD MARCADA** () **OBESIDAD MORBIDA**()

CIRUGIA . MASTECTOMIA RADICAL MODIFICADA

CON gel de fibrina () **SIN Gel de Fibrina** ()

COMPLICACIONES POSTQUIRURGICAS INMEDIATAS

SI () **NO** () **TIPO DE COMPLICACION**,

GASTO DE DRENAJE POR DIA.

- PRIMER DIA** CC
- SEGUNDO DIA** CC
- TERCER DIA**CC
- CUARTO DIA**CC
- QUINTO DIA**CC
- SEXTO DIA** CC
- SEPTIMO DIA**CC
- OCTAVO DIA** CC
- NOVENO DIA**CC
- DECIMO** CC
- DECIMO PRIMERO**CC
- DECIMO SEGUNDO**CC
- DECIMO TERCERO**CC
- MAS DIAS**

DIA DE RETIRO DE DRENAJE

COMPLICACIONES TARDIAS

SI () **NO** ()

TIPO DE COMPLICACION .

SEROMA **SI** () **NO** () **DEHISCENCIA** **SI** **NO**