



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SERVICIO DE CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O.D.**

**ENSAYO ABIERTO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MACROLANE EN EL TRATAMIENTO DE
LAS DEFORMIDADES CONCAVAS DEL TORAX DESPUES DE RECONSTRUCCION MAMARIA**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN CIRUGIA PLASTICA
Y RECONSTRUCTIVA**

DR. SERGIO FRANCISCO GONZÁLEZ LAZZERI

**TUTOR DE TESIS
DRA. SILVIA ESPINOSA MACEDA**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA
DR. NICOLÁS SASTRÉ ORTIZ**

**JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA
DR. CARLOS DEL VECCHYO CALCÁNEO**

MÉXICO, DF, 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

DEDICATORIA

Para mi esposa, mi madre y mis hermanos que siempre creyeron en mí.

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios por darme la oportunidad de vivir y por darme salud para poder lograr mis sueños en la vida.

A mi mama, que siempre me ha brindado su apoyo, comprensión, cariño, amor y sobretodo motivación para luchar y alcanzar el éxito.

A mi querida esposa Ana Pau, que sin duda es mi motivación para vivir.

A mis hermanos que quiero mucho Alex y Andrés que siempre han creído en mí.

A mi papa que desde el cielo siempre me ha cuidado y protegido para lograr y alcanzar mis metas.

A todos mis maestros que con sus conocimientos enriquecieron mi vida.

A mis compañeros y amigos que me soportaron y apoyaron para terminar mis estudios.

Y sobre todo a mis dos grandes maestros, encargados del Curso de Cirugía Plástica del Hospital General de México; al Dr. Nicolás Sastre Ortiz y al Dr. Carlos Del Vecchy Calcáneo los cuales día a día me guiaron, me enseñaron, me apoyaron y me dieron la oportunidad de llevar a cabo mi más grande sueño... ser Cirujano Plástico.

ÍNDICE

	página
Resumen estructurado.....	4
Introducción.....	5
Marco teórico.....	5-7
Planteamiento del problema.....	7
Justificación.....	8
Hipótesis y Objetivos.....	8
Metodología.....	8-20
Análisis estadístico.....	21
Aspectos éticos y de bioseguridad.....	21
Resultados.....	22-35
Discusión.....	35
Conclusiones.....	35
Bibliografía.....	36-37
Anexos.....	38

“Ensayo Abierto de la Eficacia y Seguridad de Macrolane en el Tratamiento de las Deformidades Cóncavas del Tórax Después de Reconstrucción Mamaria”

RESUMEN ESTRUCTURADO

Introducción

El MACROLANE es un gel estéril claro, transparente y viscoso de ácido hialurónico estabilizado con una concentración de 22 mg/ml. Su uso fue aprobado en Europa en septiembre del 2006 para el tratamiento de las deformidades cóncavas del cuerpo.

Actualmente la reconstrucción mamaria con tejidos autólogos es el mejor método de elección, sin embargo el resultado estético en ocasiones no es el esperado. Dentro de estos se presentan concavidades en el tórax que no pueden ser resueltas adecuadamente por el tejido autólogo.

Objetivos y métodos

El objetivo principal de este protocolo fue la evaluación de la eficacia y seguridad de Macrolane en el tratamiento de la asimetría de pecho después de reconstrucción de mama con tejidos autólogos.

Se realizó un ensayo abierto, prospectivo incluyendo 10 pacientes de mayo del 2006 a mayo del 2008. Se Reportó el grado de satisfacción y mejoría del paciente por medio de cuestionarios y fotografías.

Resultados

El 100% de los pacientes presentaron un grado de mejoría y satisfacción posterior a un año del tratamiento. Solo un paciente requirió tratamiento de retoque y no se presentó ninguna complicación al mismo.

Conclusiones

Este estudio demuestra la efectividad del uso de macrolane para reconstruir dichos defectos, siendo un tratamiento seguro y fácil de utilizar.

Palabras clave.- Macrolane, Ácido Hialurónico, Reconstrucción Mamaria.

INTRODUCCIÓN

La reconstrucción mamaria en pacientes mastectomizados es un procedimiento que propone restaurar la imagen corporal perdida, otorgar seguridad así como reintegrar su vida social y sexual. (1)

La reconstrucción mamaria actualmente se realiza con varias técnicas quirúrgicas entre las cuales se encuentran expansores titulares, colgajo dorsal ancho, colgajo miocutáneo pediculado de recto abdominal transverso (TRAM), colgajo TRAM libre microquirúrgico, colgajo libre de perforante de la arteria epigástrica inferior profunda (DIEP), colgajo de la arteria epigástrica inferior superficial (SIEA) y colgajo glúteo libre, entre otros. (2,3).

La reconstrucción mamaria se lleva en mayor medida con tejidos autólogos, siendo mas frecuente con colgajos de TRAM y de dorsal ancho. (4)

Dentro de las complicaciones que se presentan en la reconstrucción mamaria se reportan, retraso en la cicatrización, hematoma, seroma, infección y necrosis grasa, entre otros.(5) Estas complicaciones pueden tener un resultado reconstructivo no adecuado, presentando concavidades en la pared torácica.

A pesar de que la mayoría de las pacientes obtienen resultados estéticos satisfactorios (6) el resultado final de la reconstrucción mamaria en ocasiones puede no alcanzar las expectativas estéticas de la paciente, lo que desencadena insatisfacción, alteraciones afectivas, depresión, ansiedad y somatización (7). Esto secundario al procedimiento reconstructivo o a radioterapia posquirúrgica. (4)

Los defectos y/o concavidades en la pared torácica resultantes de la mastectomía y que no se logran mejorar adecuadamente en un procedimiento de reconstrucción mamaria, han sido manejos con inyección de grasa autóloga. El problema con éste procedimiento, es que mucha de la grasa inyectada no sobrevive y tiene una evolución hacia la necrosis, formación de quistes y de tejido de calcificación. La incidencia de calcificaciones es reportada hasta en un 50 por ciento en series de 2 años de evolución. (8)

La realización de un ensayo clínico con Macrolane en el tratamiento de la asimetría de tórax después de mastoplastia y/o reconstrucción de mama, permite tener una visión del potencial de éste en el tratamiento de esta patología, ya que evita las complicaciones presentadas con la infiltración grasa y regresa a la paciente postmastectomizada su autoestima y seguridad perdidas.

MARCO TEÓRICO

El ácido hialurónico es un mucopolisacárido natural de alta viscosidad del cuerpo humano. En el cuerpo humano se localiza en la piel y el tejido conectivo, provee volumen y turgencia así como estabilidad, cohesión y elasticidad. Se encuentra en el cordón umbilical, humor vítreo, líquido sinovial y en articulaciones patológicas siendo un componente universal de los espacios intercelulares de los tejidos corporales (9,10).

El ácido hialurónico puro es inherentemente biocompatible y tiene la misma estructura química en todos los tejidos de todas las especies. Aunque la mayor concentración de ácido hialurónico se encuentra en los tejidos conectivos, la mayor parte se encuentra en la piel (9).

Después de más de 9 años de ser usados en Europa, 3 tipos de ácido hialurónico inyectables han sido aprobados en Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) desde el 2003: Restylane (Q-Med AB, Uppsala, Sweden); Hylaform en Abril del 2004 y Hylaform Plus el 13 de octubre del 2004 (Genzyme, Biosurgery, Ridgefield, N.J). (10)

Los rellenos de ácido hialurónico han sido incorporados en la mayoría de los procedimientos de cirugía estética. Existen básicamente 2 tipos de ácido hialurónico comercialmente disponible en el mercado para aumento de tejidos blandos. Uno derivado de cresta de gallos y el otro de bacterias. El uso de ácido hialurónico como relleno fue reportado en 1992 y el gel de Hylaform fue introducido en la Unión Europea en Noviembre de 1995. De cualquier forma los estudios de biocompatibilidad del derivado animal fueron hasta 1997. (10)

Restylane fue introducido al mercado en Septiembre de 1996 en la Unión Europea como un "ácido hialurónico no animal estabilizado" o NASHA derivado de un proceso de fermentación bacteriano, que agrega 1,4- diglicileter butanediol para crear una molécula más estable. Q-Med prefiere llamarlo como ácido hialurónico estabilizado no animal. (10,11)

La FDA ha aprobado dos formulas básicas de Hylaform con idéntica estructura química pero con diferente tamaño de partícula. El original Hylaform de tamaño de 500 μm y Hylaforma Plus de mayor tamaño, de 700 μm . Hylaform difiere del Restylane en la concentración (6mg/ml en Hylaform versus 20 mg/ml del Restylane). Como resultado el Hylaform es más elástico y el Restylane con tendencia de mayor viscosidad. (10)

El Restylane se comercializa fuera de Estados Unidos, en la Unión Europea y en Canadá y se reporta duración del mismo entre 4 a 6 meses contra 3 a 4 meses del Hylaform. (10)

En general se considera al ácido hialurónico seguro, no presentando reacciones adversas o reacciones alérgicas. Aunque no se han reportado efectos sistémicos, problemas locales como eritema, prurito, sudoración y dolor en el sitio de inyección, con un pico a las 72 horas que no dura por más de 10 días. De cualquier forma no existe evidencia clara de inmunogenicidad del Hylaform o NASHA. (10,12)

Hasta el momento no se encuentran componentes metabólicos tóxicos o químicos carcinogénicos como complicaciones a largo tiempo. (10)

Spear and cols estudiaron a 37 pacientes que se sometieron a inyecciones de grasa en el margen de sus mamas reconstruidas y concluyeron que aunque las inyecciones de grasa en mamas reconstruidas tienen sus limitaciones, como necrosis grasa y la necesidad de inyecciones repetidas, su experiencia indica que en general es una técnica muy segura que puede mejorar o corregir deformidades de contorno de mama muy significativas que de otra forma requerirían otros procedimientos más complejos y de mayor riesgo (13).

MACROLANE® fue aprobado en Europa en Septiembre de 2006 para el tratamiento de las deformidades cóncavas del cuerpo. El producto está basado en la tecnología NASHA utilizada por Q-Med en todos los productos Restylane para la estética facial. (14)

MACROLANE es un producto que ha sido específicamente desarrollado para su utilización en los tejidos del cuerpo, excluyendo las áreas faciales y debe ser inyectado subcutáneamente profundo y/o supraperióstico. (14)

MACROLANE es un gel estéril claro, transparente y viscoso de ácido hialurónico estabilizado con una concentración de 22 mg/ml y suministrado en una jeringa de plástico. El producto viene preparado para un solo uso. El uso de este gel reduce la posibilidad de impurezas y por lo tanto la incidencia de reacciones de sensibilidad y de alergia. (14)

El NASHA ha estado disponible en Europa y Canadá desde 1997 y en Diciembre de 2003 ha sido aprobado su utilización por U.S. Food and Drug Administration (FDA) (11). Las técnicas de inyección y anestesia de NASHA han sido descritas por Biesman y otros autores. (15)

Fernández Cossio realizó un estudio inyectando ratas con Restylane y no encontró reacciones histológicas comparadas con el grupo control, y se observó reabsorción completa del gel a los 9 meses. (12) A pesar de que Soparkar reporta un caso donde se mantuvo el Restylane hasta por 5 años en un paciente. (16)

La sociedad Americana de Cirugía Plástica y Estética reportó cerca de 12 millones de procedimientos estéticos en Estados Unidos en el 2004, (17), y 11.5 millones en el 2005 (20), con aplicación de ácido hialurónico en la cara, periorbital y en labios entre otros (18, 19, 21, 22). Aunado a esto el ácido Hialurónico se ha usado en procedimientos reconstructivos, como en la lipoatrofia facial por virus de la inmunodeficiencia humana, en defectos en manos, pies, nariz y orejas. (17)

Actualmente existen principios establecidos para el manejo y aplicación del Restylane, que refieren tipo de anestesia, técnicas de inyección, volumen de infiltración, contraindicaciones y manejo de complicaciones. (23). Hay estudios donde los resultados muestran seguridad en inyecciones de Restylane por largo tiempo como implante de relleno. (24)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente la reconstrucción mamaria con tejidos autólogos es el mejor método de elección, sin embargo el resultado estético en ocasiones no es el esperado. Dentro de estos se presentan concavidades en el tórax que no pudieron ser resueltas adecuadamente por el tejido autólogo.

Se han utilizado implantes mamarios, así como inyección de grasa autóloga para el relleno de dichas concavidades. El implante mamario tiene inconveniente del costo para el paciente, siendo un material aloplástico con todas las complicaciones que conllevan al mismo. El tejido graso tiene el inconveniente de presentar absorción hasta de un 60% en un plazo de 12 meses.

La realización de un ensayo clínico con macrolane en el tratamiento de la asimetría del tórax después de reconstrucción mamaria, permite tener una visión de ser potencial en el tratamiento de ésta patología y sus ventajas.

OBJETIVOS

Objetivo General

El objetivo principal de éste protocolo fue la evaluación de la eficacia de Macrolane en el tratamiento de la asimetría de mama después de reconstrucción de mamaria.

Objetivos específicos

El objetivo de éste protocolo fue, la evaluación de la seguridad y tolerabilidad de Macrolane en el tratamiento de la asimetría de mama después de mastectomía y reconstrucción mamaria.

HIPÓTESIS

Si el macrolane ha sido probado con efectividad para rellenar las concavidades del cuerpo, entonces puede ser efectivo en solucionar en forma eficaz las concavidades de la pared torácica posterior a la reconstrucción mamaria.

JUSTIFICACIÓN

La infiltración de grasa autóloga en el manejo de las concavidades de la pared torácica posterior a la reconstrucción mamaria, ha sido la elección pero tiene el inconveniente de reabsorción de la misma entre el 40 y 60%, por lo que el paciente tiene que ser sometido a innumerables procedimientos. Rellenar dichas concavidades con Macrolane (ácido hialurónico), el cual ha sido probado seguro en cirugía estética, tiene como ventaja la disminución de procedimientos quirúrgicos para la paciente, así como la sencillez de su aplicación con anestesia local y evitar complicaciones como necrosis, quistes y calcificaciones presentados con la inyección de grasa.

METODOLOGÍA

DISEÑO: Ensayo abierto, prospectivo, longitudinal y observacional.
Duración de la investigación: Mayo 2006 a Mayo 2008.

Definición de universo

Los pacientes que participaron en la intervención se seleccionaron de entre la población general de pacientes pertenecientes a la Unidad de Cirugía Plástica del Hospital General de México. Se seleccionaron a los pacientes que fueron intervenidos de mastectomía con reconstrucción de mama y que cumplieran con los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

Cada paciente debió cumplir los siguientes criterios antes de ser incluido en el ensayo.

- Paciente mujer mayor de 18 años.
- Demanda de terapia de corrección de asimetría de mama después de mastectomía y reconstrucción de mama.
- Tener un defecto estable y que haya transcurrido al menos 6 meses desde la reconstrucción mamaria.
- Estimación por parte del Investigador de un volumen de administración de Macrolane entre 20 y 100ml.
- Deseo de la paciente de abstenerse durante la duración del estudio de cualquier otro tratamiento excluyente (i.e. otro tratamiento de relleno).
- Obtención del consentimiento informado (anexo 1).

Criterios de exclusión

Los pacientes no fueron incluidos en el ensayo si cumplían alguno de los siguientes criterios.

- Mujer embarazada o en edad fértil que no adopte las medidas anticonceptivas adecuadas. Lactancia natural.
- Paciente con un índice de masa corporal < 20 .
- Historia clínica de enfermedades alérgicas o reacciones de hipersensibilidad a la anestesia local o al ácido hialurónico.
- Radioterapia previa o actual.
- Quimioterapia actual.
- Paciente con enfermedad dérmica activa en o cerca del área que va a ser tratada.
- Enfermedad general sistémica, como SIDA, hepatitis, etc.
- Terapia anticoagulante o antiplaquetaria concomitante y/o alteraciones hemorrágicas.
- Pacientes que en opinión del investigador necesitan ser tratadas bajo anestesia general.
- Cualquier condición que en opinión del Investigador no permita la inclusión del paciente en el estudio.
- Haber participado en un ensayo clínico en los 12 meses previos al inicio del estudio.

Tamaño de la muestra

- La inclusión de pacientes finalizó al cumplir un mínimo de 10 pacientes. Los pacientes que se retiraron del estudio después de su inclusión (visita 1) no fueron reemplazados.

Maniobra

La reconstrucción de los defectos cóncavos torácicos se llevó a cabo con MACROLANE. Este material es un gel estéril claro, transparente y viscoso de ácido hialurónico estabilizado con una concentración de 22 mg/ml suministrado en una jeringa de plástico. El producto viene preparado para un solo uso. El uso de este gel reduce la posibilidad de impurezas y por lo tanto la incidencia de reacciones de sensibilidad y de reacciones de alergia.

Variables de evaluación de resultados

- Reporte del paciente de su mejoría a los 28 días y al año del tratamiento.
- Reporte de la satisfacción del paciente a los 28 días y al año del tratamiento.
- Evaluación del médico de la mejoría del paciente a los 28 días y al año del tratamiento.
- Reporte de la satisfacción del médico con los resultados obtenidos a los 28 días y al año del tratamiento.

PROCEDIMIENTO:

VISITA DE EVALUACIÓN

- La visita de evaluación tuvo lugar 2 semanas antes de la visita de inclusión. En la medida de lo posible se realizó junto con la Visita 1.
- Los pacientes fueron consecutivos en la evaluación. Todos los pacientes elegibles se incluyeron en el estudio.

14.a.2.- VISITA 1 (Día 0) – VISITA DE INCLUSIÓN – INICIO DEL ENSAYO

- Datos demográficos.
- Historia clínica.
- Criterios de inclusión.
- Criterios de exclusión.
- Enfermedades y tratamientos concomitantes, incluyendo tratamientos de relleno.
- Obtención del Consentimiento Informado (Anexo 1).
- Realización de fotografías.
- Tratamiento con Macrolane.

Se citó a la paciente para la visita 2 (Día 28±7).

Antes del tratamiento, se evaluó la necesidad de alivio del dolor y fue manejado de forma adecuada.

Se informó al paciente sobre las indicaciones de Macrolane, los resultados esperados, precauciones, advertencias y posibles efectos adversos.

Los pacientes fueron advertidos de evitar cualquier actividad estresante incluyendo la presión constante en el área tratada durante varias semanas postratamiento.

Al lugar de tratamiento se le realizó antisepsia y fue cubierto de forma adecuada.

Para la administración de Macrolane se realizó una pequeña incisión (2-3mm) con un escápel de hoja 15.

Una cánula de 12 G con punta roma o un disector se insertó a través de la incisión en el tejido graso subcutáneo o en el espacio supraperióstico dependiendo del lugar del tratamiento.

El gel se inyectó en gotas diseminadas y no como un simple bolo. No se aplicó una excesiva presión en la jeringa. Cuando se encontró resistencia, la cánula se retiró parcialmente y se reposicionó para mejorar su funcionamiento. Se evitó una inyección demasiado superficial para evitar bultos en la zona tratada.

La técnica de inyección varió en relación con la profundidad. El Macrolane solo se inyecte por médicos con experiencia en procedimientos similares, por ejemplo, trasplante de grasa.

El Macrolane se inyectó mientras la cánula se retiraba lentamente. La inyección se interrumpió con anterioridad a la extracción de la cánula para no dejar producto en el lugar de inyección.

Solo se corrigió al 100% de lo deseado. No se sobre corrigió. Si la zona tratada se

hinchó inmediatamente después de la inyección se aplicó hielo durante un periodo corto.

En cada sesión de tratamiento, se recomendó un volumen máximo de 100 ml de Macrolane por zona tratada.

Después del primer tratamiento, un segundo tratamiento fue necesario en algunas ocasiones para alcanzar el nivel de corrección deseado.

La jeringa y el material no fueron desechados inmediatamente después de la sesión de tratamiento. Existió la posibilidad de un tratamiento de retoque aproximadamente un mes después del tratamiento inicial usando una dosis adicional de hasta 100 ml por sitio tratado.



Foto 1



Foto 2



Foto 3

Foto 1 (limpieza del área a tratar), foto 2 (preparación con campos estériles delimitando el área a tratar), foto 3 (aplicación de macrolane en superficie a tratar).

VISITA 2 (Día 28±7) – NO SE REQUIERE TRATAMIENTO DE RETOQUE

- Enfermedades y tratamientos concomitantes desde la última visita.
- Realización de fotografías.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Investigador.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Paciente.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Investigador.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Paciente.
- Cuestionario Procedimiento de Tratamiento evaluado por el Paciente. La pregunta 2.1. se podrá realizar por teléfono en la semana siguiente al tratamiento.
- Evaluación necesidad de tratamiento de retoque.
- Seguridad de Macrolane. Recogida de los posibles efectos adversos.
- Cita del paciente para la visita 3 (180 días más tarde).
- En caso de retirada prematura del ensayo cumplimentará el Impreso de Finalización del Estudio situado al final del Cuaderno de Recogida de Datos.

VISITA 2B (Día 28±7) – SE REQUIERE TRATAMIENTO DE RETOQUE

- Enfermedades y tratamientos concomitantes desde la última visita.
- Realización de fotografías.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Investigador.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Paciente.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Investigador.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Paciente.
- Cuestionario Procedimiento de Tratamiento evaluado por el Paciente. La pregunta 2.b.1. se podrá realizar por teléfono.
- Evaluación necesidad de tratamiento de retoque
- Evaluación de Seguridad de Macrolane. Recogida de los posibles efectos adversos.
- Tratamiento de retoque.
- Cita del paciente para la visita 3B (24 días más tarde).
- En caso de retirada prematura del ensayo cumplimentará el Impreso de Finalización del Estudio situado al final del Cuaderno de Recogida de Datos.

VISITA 3 (Día 180± 14) – NO SE REQUIERE TRATAMIENTO DE RETOQUE

- Enfermedades y tratamientos concomitantes desde la última visita..
- Realización de fotografías.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Investigador.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Paciente.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Investigador.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluado por el Paciente.
- Cuestionario Procedimiento de Tratamiento evaluado por el Paciente.
- Evaluación de Seguridad de Macrolane. Obtención de los posibles efectos adversos.
- Cita del paciente para la visita 4 (180 días más tarde).
- En caso de retirada prematura del ensayo cumplimentará el Impreso de Finalización del Estudio situado al final del Cuaderno de Recogida de Datos.

VISITA 3B (Día 48± 7) – SE REQUIERE TRATAMIENTO DE RETOQUE

- Enfermedades y tratamientos concomitantes desde la última visita.
- Realización de fotografías.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Investigador.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Paciente.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Investigador.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Paciente.
- Cuestionario Procedimiento de Tratamiento evaluado por el Paciente. La pregunta 3.b.1. se podrá realizar por teléfono.
- Evaluación de Seguridad de Macrolane. Obtención de los posibles efectos adversos.
- Cita del paciente para la visita 4B (180 días más tarde).
- En caso de retirada prematura del ensayo cumplimentará el Impreso de Finalización del Estudio situado al final del Cuaderno de Recogida de Datos.

VISITA 4 (Día 360±14 días) – NO SE REQUIERE TRATAMIENTO DE RETOQUE - VISITA FINAL

- Enfermedades y tratamientos concomitantes desde la última visita.
- Realización de fotografías.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Investigador.
- Escala Global de Mejoría Estética evaluada por el Paciente.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Investigador.
- Escala Grado de Satisfacción con el Tratamiento evaluada por el Paciente.
- Cuestionario Procedimiento de tratamiento evaluado por el Paciente.
- Evaluación de Seguridad de Macrolane. Recogida de los posibles efectos adversos.
- Cumplimentación del Impreso de Finalización del ensayo situado al final de Cuaderno de Recogida de Datos.
- En el caso de ampliación del ensayo se cita al paciente 360 días más tarde y se recoge en el Cuaderno de Recogida de Datos.

METODOS DE EVALUACIÓN

OBJETIVO PRIMARIO. EFICACIA DE MACROLANE

ESCALA GLOBAL DE MEJORÍA ESTÉTICA

ESCALA GLOBAL DE MEJORÍA ESTÉTICA	
1	Mucha mejoría
2	Moderada mejoría
3	Alguna mejoría
4	No cambios
5	Empeoramiento

La Escala Global de Mejoría Estética fue evaluada tanto por el Investigador como por la paciente. Para estas evaluaciones las fotografías pretratamiento se utilizaron como referencia.

La Paciente realizó esta evaluación independientemente de la evaluación del Investigador. La paciente se observó en un espejo y/o directamente el área tratada y utilizó las fotos pretratamiento como referencia.

ESCALA DEL GRADO DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO

ESCALA GRADO DE SATISFACCIÓN TRATAMIENTO	
1	Muy Satisfecho
2	Moderadamente Satisfecho
3	Satisfecho
4	Poco Satisfecho
5	Nada Satisfecho

La Escala del Grado de Satisfacción con el Tratamiento fue evaluada tanto por el Investigador como por el Paciente. Para estas evaluaciones las fotografías pretratamiento se utilizaron como referencia.

El Paciente realizó esta evaluación independientemente de la evaluación del Investigador. El Paciente se observó en un espejo y/o directamente el área tratada y utilizó las fotos pretratamiento como referencia.

CUESTIONARIO PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO

Visita 1

CUESTIONARIO PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO - VISITA 1	
1.1.- Usted va a ser tratada de asimetría en el pecho. Como esta asimetría le afecta en general	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
1.2.- Usted va a ser tratada de asimetría en el pecho. Como esta asimetría le afecta particularmente en:	
1.2.a.- Autoestima / Seguridad personal	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
1.2.b.- Vida sexual	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
1.2.c.- Limitaciones en la elección de ropa interior	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
1.2.d.- Limitaciones en la elección de ropa (bañadores, camisetas, ropa ajustada, etc)	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
1.3.- Usted ha sido tratada de asimetría de pecho. Por favor, indique el nivel de dolor que ha experimentado durante el tratamiento	
1	No dolor
2	Dolor leve
3	Dolor moderado
4	Dolor severo

Visita 2

CUESTIONARIO PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO - VISITA 2	
2.1.- Por favor, indique el nivel de dolor que experimentó durante los dos primeros días después del tratamiento	
1	No dolor
2	Dolor leve
3	Dolor moderado
4	Dolor severo
2.2.- Esta Usted satisfecha con el procedimiento de tratamiento	
1	Completamente satisfecha
2	Muy satisfecha
3	Satisfecha
4	Insatisfecha
5	Muy insatisfecha
2.3.- Tiene Usted alguna queja en relación con el procedimiento de tratamiento	
a	No
b	Sí, por favor especifique el motivo: puede marcar, si lo considera, varias al mismo tiempo
1	Demasiado doloroso
2	Cambio de volumen demasiado pequeño
3	Efecto del tratamiento demasiado corto
4	Efecto adverso, por favor especificar:
5	Otros, por favor especificar:
2.4.- En el futuro, Usted repetiría el tratamiento	
1	Sí
2	No, por favor especificar:
2.5.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como, en la actualidad, en general le afecta esta asimetría	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.6.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como, en la actualidad y en particular esta asimetría le afecta en:	
2.6.a.- Autoestima / Seguridad personal	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.6.b.- Vida sexual	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.6.c.- Limitaciones en la elección de ropa interior	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.6.d.- Limitaciones en la elección de ropa (bañadores, camisetas, ropa ajustada, etc)	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho

Visita 2B

CUESTIONARIO PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO - VISITA 2B	
2.b.1.- Por favor, indique el nivel de dolor que experimentó durante los dos primeros días después del tratamiento	
1	No dolor
2	Dolor leve
3	Dolor moderado
4	Dolor severo
2.b.2- Usted ha sido tratada de asimetría de pecho. Por favor, indique el nivel de dolor que ha experimentado durante el tratamiento	
1	No dolor
2	Dolor leve
3	Dolor moderado
4	Dolor severo
2.b.3.- Esta Usted satisfecha con el procedimiento de tratamiento	
1	Completamente satisfecha
2	Muy satisfecha
3	Satisfecha
4	Insatisfecha
5	Muy insatisfecha
2.b.4.- Tiene Usted alguna queja en relación con el procedimiento de tratamiento	
a	No
b	Si, por favor especifique el motivo: puede marcar, si lo considera, varias al mismo tiempo
1	Demasiado doloroso
2	Cambio de volumen demasiado pequeño
3	Efecto del tratamiento demasiado corto
4	Efecto adverso, por favor especificar:
5	Otros, por favor especificar:
2.b.5.- En el futuro, Usted repetiría el tratamiento	
1	Si
2	No, por favor especificar:
2.b.6.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como, en la actualidad, en general le afecta esta asimetría	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.b.7.-Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como, en la actualidad y en particular esta asimetría le afecta en:	
2.b.7.a.-Autoestima / Seguridad personal	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.b.7.b.-Vida sexual	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.b.7.c.-Limitaciones en la elección de ropa interior	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
2.b.7.d.- Limitaciones en la elección de ropa (bañadores, camisetas, ropa ajustada, etc)	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho

Visita 3

CUESTIONARIO PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO - VISITA 3	
3.1.- Esta Usted satisfecha con el procedimiento de tratamiento	
1	Completamente satisfecha
2	Muy satisfecha
3	Satisfecha
4	Insatisfecha
5	Muy insatisfecha
3.2.- Tiene Usted alguna queja en relación con el procedimiento de tratamiento	
a	No
b	Si, por favor especifique el motivo: puede marcar, si lo considera, varias al mismo tiempo
1	Demasiado doloroso
2	Cambio de volumen demasiado pequeño
3	Efecto del tratamiento demasiado corto
4	Efecto adverso, por favor especificar:
5	Otros, por favor especificar:
3.3.- En el futuro, Usted repetiría el tratamiento	
1	Si
2	No, por favor especificar:
3.4.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como esta asimetría le afecta en general	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.5.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como esta asimetría le afecta particularmente en:	
3.5.a.- Autoestima / Seguridad personal	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.5.b.- Vida sexual	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.5.c.- Limitaciones en la elección de ropa interior	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.5.d.- Limitaciones en la elección de ropa (bañadores, camisetas, ropa ajustada, etc)	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.6.- Usted ha sido tratada de asimetría de pecho. Por favor, indique el nivel de dolor que ha experimentado durante el tratamiento	
1	No dolor
2	Dolor leve
3	Dolor moderado
4	Dolor severo

Visita 3B

CUESTIONARIO PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO - VISITA 3B	
3.b.1.- Por favor, indique el nivel de dolor que experimentó durante los dos primeros días después del tratamiento	
1	No dolor
2	Dolor leve
3	Dolor moderado
4	Dolor severo
3.b.2.- Esta Usted satisfecha con el procedimiento de tratamiento	
1	Completamente satisfecha
2	Muy satisfecha
3	Satisfecha
4	Insatisfecha
5	Muy insatisfecha
3.b.3.- Tiene Usted alguna queja en relación con el procedimiento de tratamiento	
a	No
b	Si, por favor especifique el motivo: puede marcar, si lo considera, varias al mismo tiempo
1	Demasiado doloroso
2	Cambio de volumen demasiado pequeño
3	Efecto del tratamiento demasiado corto
4	Efecto adverso, por favor especificar:
5	Otros, por favor especificar:
3.b.4.- En el futuro, Usted repetiría el tratamiento	
1	Si
2	No, por favor especificar:
3.b.5.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como, en la actualidad, en general le afecta esta asimetría	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.b.6.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como, en la actualidad y en particular esta asimetría le afecta en:	
3.b.6.a.-Autoestima / Seguridad personal	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.b.6.b.- Vida sexual	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.b.6.c.- Limitaciones en la elección de ropa interior	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
3.b.6.d.- Limitaciones en la elección de ropa (bañadores, camisetas, ropa ajustada, etc)	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho

Visita 4

CUESTIONARIO PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO - VISITA 4	
4.1.- Esta Usted satisfecha con el procedimiento de tratamiento	
1	Completamente satisfecha
2	Muy satisfecha
3	Satisfecha
4	Insatisfecha
5	Muy insatisfecha
4.2.- Tiene Usted alguna queja en relación con el procedimiento de tratamiento	
a	No
b	Sí, por favor especifique el motivo: puede marcar, si lo considera, varias al mismo tiempo
1	Demasiado doloroso
2	Cambio de volumen demasiado pequeño
3	Efecto del tratamiento demasiado corto
4	Efecto adverso, por favor especificar:
5	Otros, por favor especificar:
4.3.- En el futuro, Usted repetiría el tratamiento	
1	Sí
2	No, por favor especificar:
4.4.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como esta asimetría le afecta en general	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
4.5.- Usted ha sido tratada de asimetría en el pecho. Como esta asimetría le afecta particularmente en:	
4.5.a.- Autoestima / Seguridad personal	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
4.5.b.- Vida sexual	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
4.5.c.- Limitaciones en la elección de ropa interior	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
4.5.d.- Limitaciones en la elección de ropa (bañadores, camisetas, ropa ajustada, etc)	
1	Nada
2	Ligeramente
3	Moderadamente
4	Mucho
4.6.- Usted ha sido tratada de asimetría de pecho. Por favor, indique el nivel de dolor que ha experimentado durante el tratamiento	
1	No dolor
2	Dolor leve
3	Dolor moderado
4	Dolor severo

Análisis estadístico

Se realizó análisis descriptivo de las variables estudiadas:

- a) Evaluación de la mejoría y de la satisfacción de los pacientes a los 28 días y al año del tratamiento
- b) Evaluación de la mejoría de los pacientes a los 28 días y al año del tratamiento.
- c) Reporte de la satisfacción del médico con los resultados obtenidos a los 28 días y al año de la intervención.

Aspectos éticos y de bioseguridad

Se explicó de manera amplia y detallada a los pacientes el procedimiento al que fueron sometidos, así como de los riesgos que pudieron presentar y que en nada variarían de los habituales al procedimiento anestésico y quirúrgico estandarizado para el manejo de su padecimiento.

Se les informó que el estudio clínico consiste en la inyección de un relleno que normalmente está protocolizado

Se informó que los beneficios que obtendría serían iguales o mayores a los esperados con la técnica habitual, esto en base a la mejora en las complicaciones reportadas en la literatura con la inyección de grasa, así como en la disminución del número de procedimientos quirúrgicos. De aceptar participar, se les solicitó firmar la carta de consentimiento informado. (Anexos).

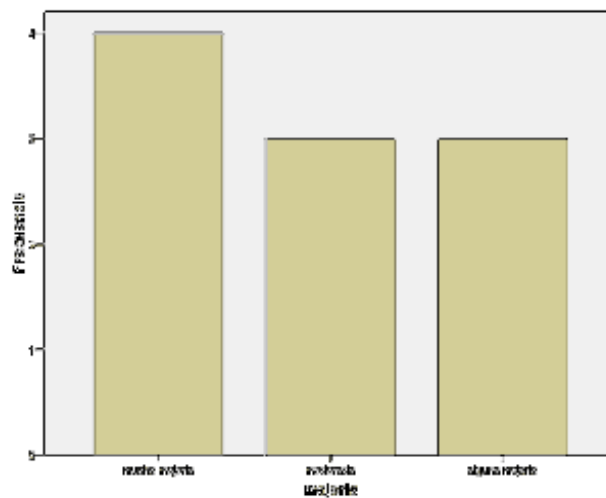
RESULTADOS

Se muestran a continuación los resultados según la escala global de mejoría estética, la escala de grado de satisfacción con el tratamiento, así como los cuestionarios del procedimiento de tratamiento.

ESCALA GLOBAL DE MEJORÍA ESTÉTICA		ESCALA GRADO DE SATISFACCIÓN TRATAMIENTO	
1	Mucha mejoría	1	Muy Satisfecho
2	Moderada mejoría	2	Moderadamente Satisfecho
3	Alguna mejoría	3	Satisfecho
4	No cambios	4	Poco Satisfecho
5	Empeoramiento	5	Nada Satisfecho

Tabla 1
Reporte de la valoración del paciente de su mejoría
a los 28 días de la intervención

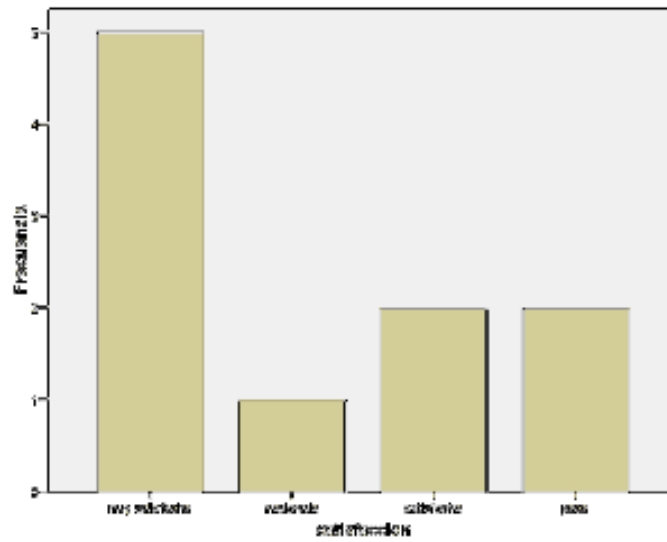
Valoración	%
Mucha mejoría	40
Moderada	30
Alguna mejoría	30



Como se observa en la gráfica 1, la mayoría de las pacientes reportaron una gran mejoría de su estado en comparación a su estado inicial.

Tabla 2
 Reporte de la satisfacción del paciente con la intervención a los 28 días

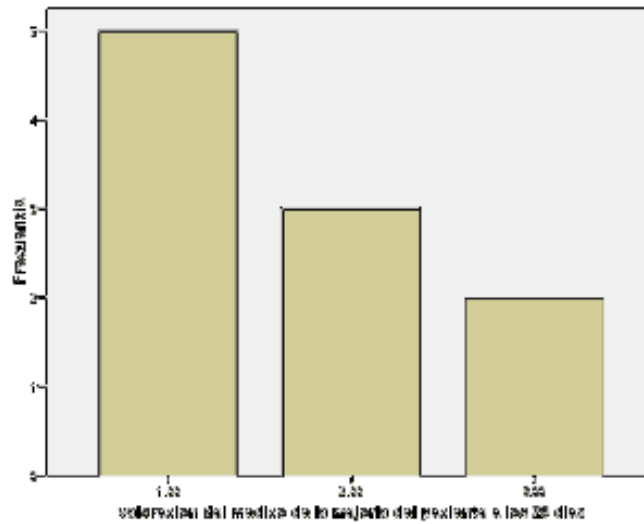
Grado de satisfacción	%
Muy satisfecho	50
Moderadamente satisfecho	10
Satisfecho	20
Poco satisfecho	20



Se muestra en la figura 2 como la mitad de los pacientes tratados estuvieron muy satisfechos con el tratamiento.

Tabla 3
 Reporte de la valoración del médico de la mejoría del paciente a los 28 días

Valoración	%
Mucha mejoría	50
Moderada	30
Alguna mejoría	20

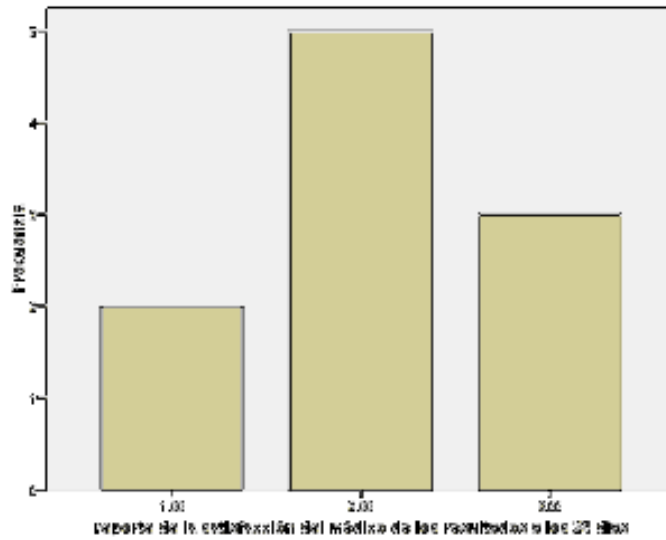


En esta figura se muestra como en el 50% de los pacientes tratados, el médico observó mejoría importante posterior a un mes del tratamiento.

Tabla 4

Reporte de la satisfacción del médico con los resultados del paciente a los 28 días

Grado de satisfacción	%
Muy satisfecho	20
Moderadamente satisfecho	50
Satisfecho	30



Esta figura muestra gran satisfacción en solo 2 de los 10 pacientes tratados por el médico posterior a un mes del tratamiento.

Se concluyó el estudio posterior a un año (360 ± 14 días) observando los siguientes resultados:

La valoración de los pacientes muestra mejoría estética y grado de satisfacción en todos los pacientes como se muestra en las tablas 5 y 6.

Tabla 5
 Reporte de la valoración del paciente de su mejoría al año de la intervención

Valoración	%
Mucha mejoría	60
Moderada	40

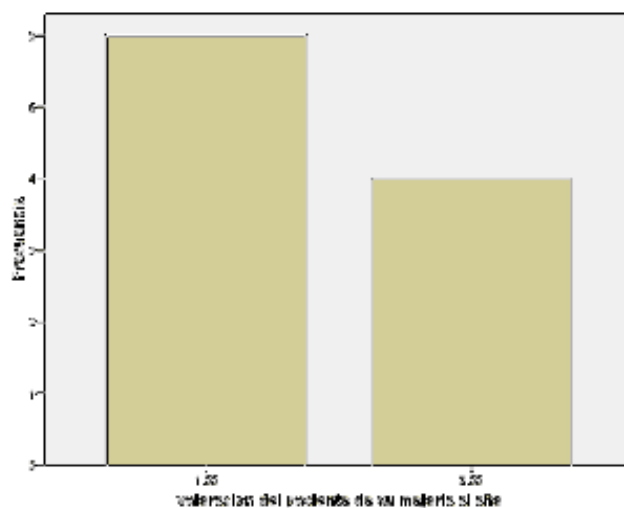
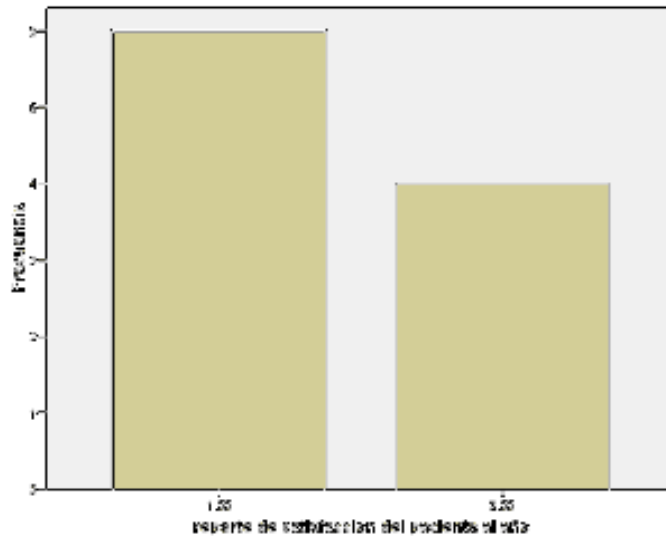


Tabla 6
 Reporte de la satisfacción del paciente al año de la intervención

Grado de satisfacción	%
Muy satisfecho	60
Moderadamente satisfecho	40



Con respecto a la valoración del médico posterior a un año del tratamiento, se observó, mayor porcentaje de mejoría, así como de satisfacción con el tratamiento, como se muestra en las tablas 7 y 8.

Tabla 7

Reporte de la valoración del médico de la mejoría del paciente al año de la intervención

Valoración	%
Mucha mejoría	80
Moderada	20

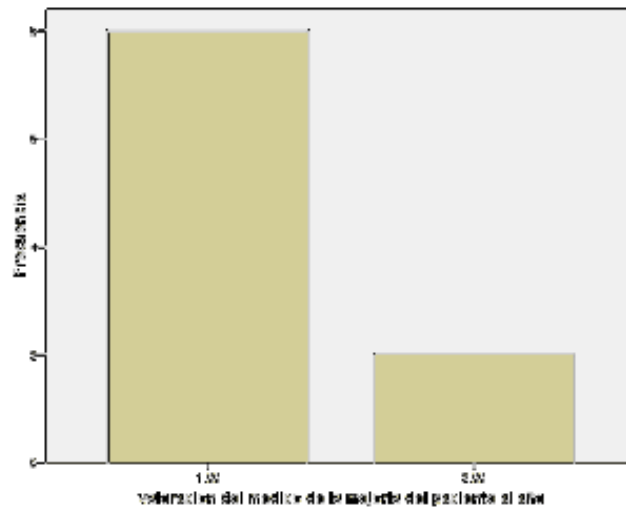
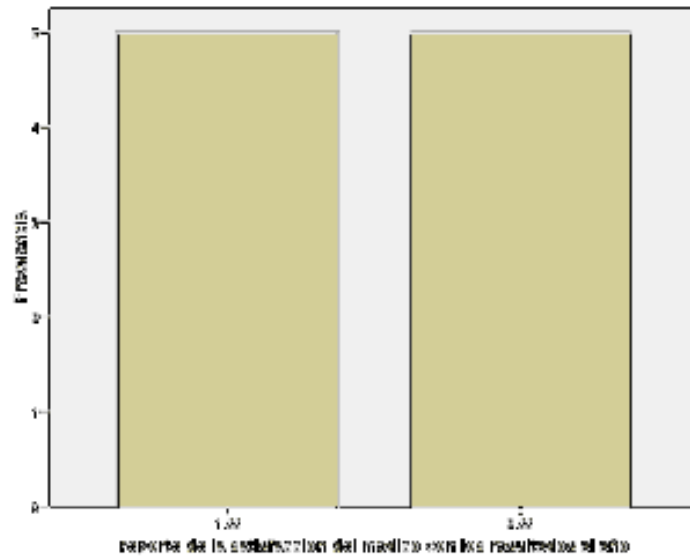


Tabla 8

Reporte de la satisfacción del médico con los resultados del paciente al año de la intervención

Grado de satisfacción	%
Muy satisfecho	50
Moderadamente satisfecho	50



Se muestran fotografías de pacientes pre y post tratamiento.



Femenino 45 años postoperado de TRAM pediculado de 2 años de evolución, con defecto cóncavo en porción superolateral.



Mismo paciente posterior a un año de aplicación de macrolane.



Femenino de 35 años posterior a reconstrucción con colgajo dorsal ancho observando defecto cóncavo residual en porción supero lateral



Mismo paciente posterior a un año del tratamiento



Femenino de 38 años reconstruida con colgajo TRAM libre con defecto cóncavo en región superolateral



Mismo paciente posterior a un año de tratamiento



Femenino de 43 años reconstruida con colgajo TRAM pediculado observando concavidad secundaria en porción superior del colgajo



Mismo paciente posterior a un año del tratamiento con macrolane



Femenino de 49 años reconstruida con colgajo TRAM libre con pexia contralateral. Se observan delineadas las áreas cóncavas a tratar.



Mismo paciente un año posterior a aplicación de macrolane observando gran mejoría en sitios deprimidos previos

De acuerdo con los cuestionarios se muestran los siguientes resultados al final del tratamiento. Del total de los pacientes el 60% no presentaron dolor con el tratamiento y 40 % solo presentaron dolor leve. El 100% contestó estar de acuerdo en repetir en un futuro el tratamiento, y todos los pacientes mejoraron su autoestima, seguridad personal, vida sexual, así como presentaron menores limitaciones en la elección de su ropa interior.

Solo un paciente requirió tratamiento de retoque y no se presentó ningún caso de infección en el sitio de aplicación del Macrolane.

DISCUSIÓN

La utilización del macrolane es segura y adecuada para mejorar los defectos cóncavos torácicos posterior a reconstrucción mamaria. Tiene el inconveniente de que no es un tratamiento definitivo, pero a su vez es inerte, y puede aplicarse cuantas veces sean necesarias. Su aplicación es prácticamente indolora y sencilla. Se puede realizar en un consultorio sin necesidad de un quirófano comparado con otras opciones de tratamiento antes mencionadas. Éste estudio muestra otra opción para el cirujano plástico para reconstruir esos defectos posteriores a reconstrucción mamaria que son difíciles de manejar con la reconstrucción convencional con tejidos autólogos ó bien con injertos grasos.

Todos los pacientes estuvieron satisfechos con el tratamiento y estuvieron de acuerdo en repetir en un futuro el mismo.

CONCLUSIONES

Actualmente la reconstrucción mamaria con tejidos autólogos es el mejor método de elección, sin embargo el resultado estético en ocasiones no es el esperado. Dentro de estos se presentan concavidades en el tórax que no pudieron ser resueltas adecuadamente por el tejido autólogo. Este trabajo muestra la efectividad del uso de macrolane para reconstruir dichos defectos, siendo un tratamiento seguro y fácil de utilizar.

Bibliografía.

1. Boehmer U. Breast Reconstruction following Mastectomy for Breast Cancer: The Decisions of Sexual Minority Women. *Plast Reconstr Surg* 2007; 19(2): 464
2. Thoma A., Comparison of the Deep Inferior Epigastric Perforator Flap and Free Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous Flap in Postmastectomy Reconstruction: A Cost Effectiveness Analysis. *Plast Reconstr Surg* ;113(6):1650
3. Wu, Liza., Comparison of Donor Site Morbidity of SIEAE Flap, DIEP Flap, and TRAM Flap Breast Reconstruction Patients. *Plast Reconstr Surg* 2006; 118(4): 102
4. Spear, S. Postmastectomy Reconstruction of the Previously Augmented Breast: Diagnosis, Staging, Methodology, and Outcome. *Plast Reconstr Surg* 2001; 107(5):1167
5. Spear, S. Effect of Obesity of Flap and Donor Site Complications in Pedicled TRAM Flap Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2007 ;119 (3):789
6. Saulis, A. A Retrospective Análisis of Patient Satisfaction with Immediate Postmastectomy Breast Reconstruction: Comparison of Three Common Procedures. *Plast Reconstr Surg* 2007; 119(6): 1669
7. Roth, R. Psychological Factors Predict Patient Satisfaction with Postmastectomy Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2007; 119(7): 2008
8. Coleman, S. Fat Grafting to the Breast Revisited: Safety and Efficacy. *Plast Reconstr Surg* 2007; 119 (3): 775
9. Bosniak, S.; Nonanimal stabilized hyaluronic acid for lip augmentation and facial rhytid ablation. *Arch Facial Plast Surg*, 2004; 6: 379-383.
10. Coleman, S. Cross-Linked Hyaluronic Acid Fillers. Safety and Efficacy Report. *Plast Reconstr Surg* 2006; 117(2): 661-665
11. Biesman, B.. Soft tissue augmentation using Restylane. *Facial Plastic Surgery*. 2004; 20 (2):171-177.
12. Fernández-Cossío, S. Biocompatibility of Two Novel Dermal Fillers: Histological Evaluation of Implants of a Hyaluronic Acid Filler and a Polycrylamide Filler. *Plast Reconstr Surg* 2006; 117(6): 1789-1796
13. Spear SL, .Fat injection to correct contour deformities in the reconstructed breast. *Plast Reconstr Surg*. 2005 Oct;116(5):1300-5.
14. Bosniak, S. Injectable Soft Tissue Fillers: Spotlight on Hyaluronic Acid Products. *Techniques in Ophthalmology* 2005; 3(3): 141-146.
15. Biesman, B. Soft Tissue Augmentation Using Restylane. *Facial Plastic Surg* 2004: 20(2): 171-177
16. Soparkar, C. Erasing Restylane. *Ophthalmic Plastic and Reconstr Surg* 2004; 20(4) 317-336

17. Matarasso, S. Consensus Recommendations for Soft-Tissue Augmentation with Nonanimal Stabilized Hyaluronic Acid (Restylane). *Plast Reconstr Surg* 2006; 117 (Suppl); 3S.
18. Clymer, M. Evolution in Techniques: Lip Augmentation. *Facial Plastic Surg* 2007; 23(1): 21-26
19. Monheit, G. Hylaform: A New Hyaluronic Acid Filler. *Facial Plastic Surg* 2004; 20(2): 153-155
20. Wilse, J. Injectable Treatments for the Aging Face. *Facial Plast Surg* 2006; 22(2): 141-146
21. Goldberg, R. Filling the Periorbital Hollows With Hyaluronic Acid Gel: Initial Experience with 244 Injections. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2006; 22(5): 335-343
22. Mc Cracken, M. Hyaluronic Acid Gel (Restylane) Filler for Facial Rhytids: Lessons Learned From American Society of Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery Member Treatment of 286 Patients. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2006; 22(3): 188-191
23. Rohrich, R. Introduction to the Restylane Consensus Statement. *Plast Reconstr Surg* 2006: Supp March: 1S
24. Yoon, E. Advantages of the Presence of Living Dermal Fibroblasts Within Restylane for Soft Tissue Augmentation. *Anns of Plast Surg* 2003; 51(6): 587-592

ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México, DF. a _____ de _____ de _____

A quien corresponda:

Yo _____, declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio clínico **ENSAYO ABIERTO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MACROLANE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DEFORMIDADES CONCAVAS DEL TORAX DESPUES DE RECONSTRUCCION MAMARIA**

que se realizará en el Hospital General de México O.D. y cuyos objetivos consisten en la utilización de macrolane como relleno de concavidades de la pared torácica por reconstrucción mamaria. Con lo que se obtendrá mejoría estética posterior a la reconstrucción mamaria, sin consto extra en mis gastos de internamiento en esta institución. Estoy conciente que los procedimientos y pruebas para lograr los objetivos mencionados, no presentan riesgo sobre mi persona.

Entiendo que del presente estudio se derivarán los siguientes beneficios:

1. Disminución de las complicaciones por inyección de grasa
2. Disminución y probable abolición de procedimientos quirúrgicos extra
3. Disminución de cicatrices y efectos antiestéticos derivados de otras técnicas quirúrgicas
4. Posibilidad de un tratamiento eficaz y seguro

Entiendo que las posibles complicaciones y reacciones secundarias inherentes al procedimiento son las siguientes:

1. dolor en el sitio de inyección.
2. hiperemia (enrojecimiento) en el área inyectada
3. prurito (comezón) en el sitio de la inyección.

Es de mi conocimiento que seré libre de retirarme de la presente investigación en el momento en que yo así lo desee. También que puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos y beneficios de mi participación en este estudio. En caso de que decida retirarme, la atención que como paciente recibo en este hospital, no se verá afectada y que no implica ningún gasto adicional en mi atención.

Nombre: _____

Firma: _____

Dirección: _____

Fecha: _____

Testigo: _____

Dirección: _____

Testigo: _____

Dirección: _____

Investigadores:

Dra. Silvia Espinosa Maceda,

Dr Sergio F. González Lazzeri

Firma: _____

Firma: _____