



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO, O.D.

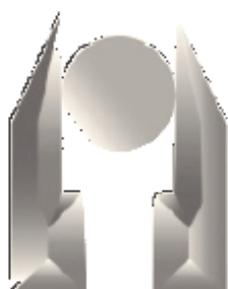
“EFECTIVIDAD DEL CONFORMADOR DE PEZÓN PARA
MANTENER SU PROYECCIÓN POSTERIOR A LA
RECONSTRUCCIÓN”

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LA ESPECIALIDAD EN:
CIRUGIA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

PRESENTA:
DR. FRANCISCO PÉREZ CHÁVEZ

TUTOR DE TESIS
DR. NICOLÁS SASTRÉ ORTIZ
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

JEFE DE SERVICIO
DRA. SILVIA ESPINOSA MACEDA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO



MÉXICO, DF

2011



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.

DR. JOSE FRANCISCO GONZALEZ MARTINEZ
Director de Enseñanza Médica e Investigación
Hospital General de México

DR. NICOLÁS SASTRÉ ORTÍZ
Profesor Titular del Curso de la Especialización
Cirugía Plástica y Reconstructiva
Hospital General de México

DRA. SILVIA ESPINOSA MACEDA
Jefe de Servicio
Cirugía Plástica y Reconstructiva
Hospital General de México

UNAM

DR. NICOLÁS SASTRÉ ORTÍZ
Tutor de Tesis
Hospital General de México

DR. FRANCISCO PÉREZ CHÁVEZ
Autor de Tesis
Hospital General de México

Dedicatoria

A mis padres los cuales hicieron posible lo imposible, por haber hecho realidad mis sueños y por el apoyo incondicional a lo largo de toda mi carrera, por cada segundo que invirtieron para que las cosas ocurrieran de la mejor manera.

A mis hermanos que fueron mi inspiración para seguir adelante hasta poder alcanzar las metas propuestas.

A la Dra. Mercado por estar en las situaciones fáciles y difíciles, por su apoyo y cariño.

Al Dr. Nicolás Sastré y al Dr. Armando Martínez con un gran respeto y admiración por el gran trabajo que desempeñaron como maestros y por cada una de las enseñanzas que me brindaron, así como también por el apoyo a lo largo de este periodo de mi vida.

A todos los Médicos de Base del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva por las enseñanzas que me brindaron a lo largo de la residencia.

A todos mis amigos los cuales hicieron que fuera más fácil la residencia por los buenos momentos vividos.

INDICE

I.	Dedicatoria	4
II.	Índice	5
III.	Resumen	6
IV.	Introducción	8
V.	Planteamiento del Problema	9
VI.	Justificación	9
VII.	Hipótesis	10
VIII.	Objetivo	10
IX.	Material y Métodos	11
X.	Consideraciones Éticas	13
XI.	Resultados	14
XII.	Discusión	15
XIII.	Conclusiones	18
XIV.	Anexos	23

Resumen

La reconstrucción del complejo Areola Pezón (CAP) es la parte final de la reconstrucción mamaria que le otorga a la mama la apariencia natural que producirá el efecto buscado tanto psicológica como estéticamente. También, se ha utilizado en la reconstrucción de pacientes con quemaduras, secuelas de trauma que afecta dicha región y por aplasia.

Material y Métodos: Se realizó la reconstrucción del Complejo Areola Pezón en 12 pacientes de los cuales se excluyeron dos por falta de seguimiento y de apego al tratamiento. Se dividieron en dos grupos: el grupo control (5) a los cuales solo se les realizó el procedimiento de colgajo en estrella modificado y al grupo experimental (5) a los cuales se les realizó el colgajo en estrella modificado y se utilizó el conformador de pezón por 8 semanas postoperatorias.

Resultados. La proyección del pezón del grupo control a los seis meses fue de 34.16% y del grupo experimental del 88.72% con respecto a la longitud inicial lograda, con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$). La proyección a los seis meses fue mayor con el grupo experimental que lo reportado hasta el momento en la literatura.

Conclusiones. El uso del conformador de pezón mantiene mejor la proyección de este con respecto a las medidas de longitud presentadas en el postoperatorio inmediato. Esto mejora el aspecto estético de la mama reconstruida y disminuye la necesidad de intervenciones quirúrgicas posteriores.

Palabras clave: Reconstrucción de pezón, Areola-Pezón, Proyección, mama, Reconstrucción mamaria

Introducción

La reconstrucción mamaria en una paciente mastectomizada por cáncer concluye con la reconstrucción estética del Complejo Areola-Pezón (CAP). El reto de la reconstrucción del pezón es recrear una estructura tridimensional de una superficie bidimensional.

Se ha reportado que las pacientes con reconstrucción mamaria presentan mayor satisfacción con la presencia de el complejo areola-pezón.¹ Es por ello que se debe otorgar una gran importancia a la reconstrucción de este complejo para una mejor aceptación de la imagen corporal de las pacientes con reconstrucción mamaria.

Se han descrito diferentes técnicas, sin embargo, la mayoría de estas presentan con el tiempo una pérdida de longitud en la proyección del pezón.²⁻²³

Algunos de estos métodos se han dejado de realizar y son parte solo de la historia. Actualmente se utilizan para reconstrucción diferentes colgajos locales pero no se ha estipulado alguno como procedimiento de elección. Al parecer, el tipo de técnica utilizada se convierte en un factor que influye en la retracción del pezón reconstruido.²⁴

La proyección a largo plazo del pezón se encuentra influenciada por dos factores: la contracción del colgajo y la retracción de los tejidos adyacentes por el proceso de cicatrización. No obstante, existen fuerzas extrínsecas que también se han implicado en este fenómeno, estas fuerzas las provoca la presión externa que puede conferir la ropa sobre el pezón, por lo que se han

propuesto diferentes métodos de cobertura inmediata con la intención de mantener la proyección lograda por el método reconstructivo utilizado.^{25,26,27}

A pesar de que el uso de estos dispositivos reportan una retracción en menor grado, todavía esta se manifiesta de forma importante en el resultado final de la proyección del pezón. El objetivo de este estudio es valorar el uso del conformador de pezón y su impacto en la proyección de este a largo plazo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la efectividad del conformador de pezón en la reconstrucción del CAP para mantener la proyección del pezón en pacientes con reconstrucción mamaria?.

JUSTIFICACION

A pesar de las múltiples técnicas descritas en la literatura para la reconstrucción del pezón y los diferentes dispositivos utilizados para cobertura posterior al procedimiento, no se ha logrado un sistema o dispositivo que mantenga a largo plazo, la proyección del pezón obtenida desde el postoperatorio inmediato.

La mayor retracción descrita por Kenneth²⁴, al comparar tres métodos reconstructivos, se presenta en los primeros tres meses entre un 20-45%, y llega hasta 30-60% a los seis meses. Rosing²⁶ reportó una pérdida de la proyección del pezón de 71.8% vs 46.6% cuando se usó un protector de pezón.

Por lo anterior se propone el uso de un nuevo conformador del pezón para mantener la proyección deseada del mismo a largo plazo como una técnica útil, reproducible y económica.

HIPÓTESIS

Si el conformador de pezón es un método efectivo para mantener la proyección del mismo con las técnicas de reconstrucción comparado con las otras técnicas utilizadas, entonces al cuantificar la medida de proyección del pezón en los pacientes sometidos a reconstrucción con conformador esta será mayor a largo plazo que con la otras técnicas utilizadas.

OBJETIVO

-General:

Mantener la longitud de proyección deseada del pezón a largo plazo por medio de disminuir la retracción de este y así mejorar el aspecto estético de la mama reconstruida

-Específicos:

- Conocer la efectividad del conformador de pezón con respecto a otros métodos utilizados para mantener la proyección del pezón reconstruido.
- Disminuir la necesidad de reintervenciones para nuevas reconstrucciones del complejo areola pezón por retracción cicatrizal y pérdida de proyección de este.

MATERIAL Y MÉTODOS

- **DISEÑO DEL TRABAJO**

Estudio clínico controlado: Experimental, prospectivo, aleatorizado, longitudinal, comparativo

- Criterios de inclusión:
 - Se incluyeron a pacientes del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México
 - Pacientes sometidas a reconstrucción de mama por secuelas de mastectomía por cáncer mamario, por cualquiera de los métodos existentes.
 - Pacientes libres de enfermedad.
- Criterios de exclusión:
 - Pacientes que requerían tratamiento adyuvante (radio o quimioterapia)
- Criterios de eliminación:
 - Pacientes que abandonaron el estudio
 - Pacientes con falta de apego al tratamiento y que no acudieran a sus citas de revisión postoperatorias

Descripción de variables:

Proyección del pezón (dependiente): Permanencia de la longitud de la proyección del pezón reconstruido. Siendo excelente 80-100%, buena del 60-79%, regular entre el 40 y 59% y mala menos del 40%.

Conformador: Se realizó un dispositivo de acrílico el cual tiene un diámetro de 4 cm y una altura total de 2 cm el cual presenta cuatro orificios en la base y cuatro en la porción superior (Fig. 1). Se mantuvo colocado por 8 semanas.

Se realizó un estudio clínico en el Hospital General de México para identificar la (probable) utilidad del conformador de pezón para mantener la proyección de este posterior a su reconstrucción, en pacientes las cuales previamente habían sido intervenidas para una reconstrucción mamaria. Las pacientes que ingresaron al estudio lo hicieron de forma consecutiva y se dividieron aleatoriamente en dos grupos: el grupo experimental (6 pacientes) en el cual se utilizó el conformador y el grupo control (6 pacientes) en el cual no se utilizó. Se excluyeron dos pacientes por falta de apego al tratamiento y por abandono del estudio. Los procedimientos fueron realizados por personal médico del departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México. El método utilizado para la reconstrucción de pezón fue el colgajo en estrella modificado (Fig. 2).

En los pacientes del grupo experimental se utilizó el conformador de pezón el cual se mantuvo por ocho semanas. En el grupo control solo se utilizaron gasas para evitar que el pezón reconstruido fuera dañado. Se les instruyó a los pacientes para los cuidados postoperatorios que debían mantener.

Técnica quirúrgica. Se calcula el sitio donde va a quedar el pezón de acuerdo a los sistemas publicados en cualquier libro. Se coloca la base de la estrella en dicho sitio y los picos distribuidos hacia abajo, equidistantes y simétricos. Se levanta el colgajo con pedículo superior y se entrelazan los colgajos de los brazos de la estrella para así formar completamente el pezón. Se sutura con

monocryl y nylon 3-0. Posterior a la realización del colgajo en estrella modificado, se coloca antibiótico tópico (neosporin) y una gasa para acolchonar y mantener seca la herida, posteriormente se coloca el conformador el cual se fija en los cuatro puntos a la región en donde se reconstruye el pezón, se coloca un punto en la parte superior del pezón reconstruido y se fija con dos hilos de nylon del cero a la porción superior del conformador (Fig 3). Se realizan cambios de las gasas cada tercer día manteniendo limpia la zona reconstruida durante las primeras dos semanas y se instruye a la paciente para asistir o realizar curaciones posteriores durante las próximas seis semanas.

La proyección del pezón fue medida por la misma persona en diferentes momentos; el postoperatorio inmediato, a las semanas 1, 4, 8, 12 y finalmente a los seis meses de la fecha de cirugía (Fig. 4).

Los cambios en la longitud de proyección del pezón se calcularon en porcentajes al obtener las mediciones en diferentes tiempos del estudio, en donde la medida de longitud inicial es 100%.

CONSIDERACIONES ETICAS

Este trabajo se realizó con estricto apego a las recomendaciones de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, para la investigación médica en humanos con las modificaciones realizadas en Tokio 2004.

Este trabajo parte del respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física. No se expusieron a riesgos innecesarios.

A los pacientes sometidos a los procedimientos quirúrgicos se les informó ampliamente del procedimiento a realizarse, las alternativas y las posibles complicaciones así como también se les dio la opción de retirarse del estudio en el momento que lo desearan dando a firmar un consentimiento bajo información (anexo) previo a la realización de cualquier tipo de intervención.

Todos los pacientes firmaron un consentimiento bajo información antes del ingreso al estudio según los estándares del comité de Helsinki; se excluyen del mismo aquellos pacientes que no firmaron dicho consentimiento.

RESULTADOS

De las 12 pacientes incluidas en este estudio, 2 de ellas se excluyeron, una por no presentarse a sus citas y otra por falta de apego al tratamiento. Todas fueron mujeres con secuelas de Cáncer de mama reconstruidas tanto con tejidos autólogos, como materiales aloplásticos. Estas pacientes fueron aleatorizados para asignar al grupo experimental 6 pacientes y al grupo control 6 pacientes, pero se concluyó el estudio únicamente con 5 de cada grupo.

La proyección en el grupo control al final de la primera semana, fue de 102.6% con respecto a la longitud inicial, posteriormente se vio disminuida la proyección para llegar a 85.4, 68.62, 49.97 y 34.16 %, a las semanas 4, 8, 12 y a los 6 meses respectivamente (Fig. 5). En el grupo experimental se presentaron las proyecciones con respecto a la inicial de 114.48, 109.61, 108.07, 96.79 y 88.71 % a las semanas 1, 4, 8, 12 y a los 6 meses respectivamente (Fig. 5). Nueve de los 10 pacientes se les realizó una reconstrucción con tejidos autólogos, expansores tisulares y prótesis mamarias.

La paciente restante solo tuvo reconstrucción con tejido autólogo. Se compararon las proyecciones a las diferentes semanas del grupo control y experimental los cuales se muestran en la figura correspondiente. (Fig. 6)

Se realizó el análisis estadístico entre ambos grupos con prueba T de Student por medio del programa SPSS con un intervalo de confianza de 95%. Se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa a partir de las cuatro semanas con ($p < 0.05$) hasta los 6 meses (Tab 1).

DISCUSIÓN

La reconstrucción del Complejo Areola Pezón es una parte fundamental para la conclusión de la reconstrucción mamaria. La proyección del pezón así como el color de la areola proveen una apariencia más natural y estética en una mama reconstruida, sin embargo, son detalles que muchos cirujanos plásticos pasan por alto. En la actualidad existen múltiples diseños para la reconstrucción del pezón.²⁻²³ Cada cirujano plástico ha hecho o ha tomado la técnica que mejor resultado le otorga, sin embargo, esto no significa que sea la que mejor proyección le ofrece a largo plazo.²⁴

No existen muchos estudios en los que se le de seguimiento a largo plazo, a la proyección del pezón, después de la reconstrucción mamaria. Algunos autores han reportado sus resultados en proyección como Few y cols.²⁷ quien mencionó una pérdida de la proyección de 59% al final del estudio (seis meses), comparada con su proyección al inicio del postoperatorio inmediato. Por otro lado Cheng y cols.²⁸ reportaron un porcentaje de disminución en la proyección de 26.1% a los seis meses.

El colgajo en estrella modificado¹² tiene la ventaja de ser un diseño sencillo y fácilmente reproducible, que permite el cierre primario de el área donadora sin necesidad de injerto, incluso fue descrito para realizar un tatuaje para la formación de la areola. La proyección del pezón va directamente relacionada con el ancho de las ramas de la estrella y esta no se modifica con la realización del tatuaje. En este estudio se observó que no hubo pérdida de la proyección atribuible a la realización del tatuaje (Fig. 7).

Existen fuerzas intrínsecas descritas que promueven la retracción del pezón recreado, así como la contracción de la herida per se.²³ Algunos colgajos locales han minimizado este efecto tal como lo describen Kenneth y cols.²⁴ quienes compararon tres técnicas diferentes, las cuales fueron: el colgajo en campana, el colgajo en patineta y el colgajo en estrella modificado. En ese estudio se demostró que el colgajo en estrella modificado presentaba la mejor proyección a un año, aunque reportaron una pérdida de la proyección de 39%, 32% y 62% como promedio, con los colgajos en estrella modificado, en patineta y en campana respectivamente. Kroll y cols,¹⁷ también compararon el colgajo en oposición doble contra el colgajo en estrella y encontraron una proyección similar a los dos años, con una proyección ligeramente mayor en el colgajo de doble oposición.

Debido a la lucha en contra de la pérdida de la proyección del pezón reconstruido se han intentado nuevas técnicas que incluyen el uso de AlloDerm,^{29,30} sin embargo, la pérdida de la proyección reportada fue del 51%.

Existen fuerzas extrínsecas las cuales se dan tanto por la gravedad como por la compresión externa, por lo que se han utilizado diferentes dispositivos para

el cuidado postoperatorio del pezón. Salgarello y cols.²⁵ sugirieron el uso de un dispositivo de Silicón por un mes, Rosing y cols.²⁶ sugieren el uso del ANG (Asteame Nipple Guard) aunque se reporta una pérdida de la proyección del 48.5% a los seis meses de la intervención, comparada con un 65.4% en el grupo que no lo utilizó. Otros dispositivos incluyen algunos ungüentos protectores, esponjas con orificios centrales y algunas prótesis externas.

En este estudio comprobamos la utilidad del conformador de pezón para evitar la disminución de la proyección del mismo a lo largo de seis meses, con la utilización de el colgajo de estrella modificado. La ventaja que presenta este conformador de pezón es que mantiene del 80-90% de la proyección inicial del pezón, la cual es la más alta reportada hasta el momento (Fig. 8). Sirve también como presilla en caso de querer utilizar un injerto para la reconstrucción inmediata de la areola, aunque en el estudio la realizamos con tatuaje. El presente estudio tuvo un seguimiento únicamente a seis meses ya que es el tiempo en el cual se observa la mayor pérdida de la proyección, después de este periodo existe una etapa de estabilización con pérdida mínima de la proyección.²⁴

CONCLUSIONES

Con un resultado estadísticamente significativo se concluye con este estudio lo siguiente :

- 1.- El uso de este conformador de pezón mantiene más del 80% de la proyección del pezón reconstruido, lograda en el postoperatorio inmediato.
- 2.- Se obtiene así un mejor resultado en la reconstrucción mamaria en pacientes que han sido mastectomizadas como consecuencia de haber sufrido Cáncer de mama.
- 3.- Este dispositivo proporciona la mayor proyección a largo plazo, de los que han sido reportados en la literatura y es fácil de elaborar y de usar.

Bibliografía

1. Wellish D, Schain W, Noone R, Little J. The psychological contribution of nipple addition in breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1987; 80: 699-704
2. Brent B, Bostwick J. Nipple-areolar reconstruction with auricular tissues. *Plast Reconstr Surg* 1977; 60: 353–361
3. Little JW III. One-stage reconstruction of a projecting nipple: the quadripod flap. *Plast Reconstr Surg* 1983; 71: 133
4. Chang WH. Nipple reconstruction with a T-flap. *Plast Reconstr Surg* 1984; 73: 140 –143
5. Hartrampf CR, Culbertson JH. A dermal-fat flap for nipple reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1984; 73: 982–986
6. Cronin ED, Humphreys DH, Ruiz-Razura A. Nipple reconstruction: the S flap. *Plast Reconstr Surg* 1988; 81: 783–787
7. Weiss J, Hermann O, Rosenbert L, et al. The S nipple-areola reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1989; 83: 904–906
8. Kroll SS, Hamilton S. Nipple reconstruction with double-opposing-tab flap. *Plast Reconstr Surg* 1989; 84: 520 –525
9. Weinfeld A, Somia N, Codner M. Purse-String Nipple Areolar Reconstruction. *Ann Plast Surg* 2008; 61: 364-367
10. Dolmans G, Van de Kar A, Van Rappard J, Hoogbergen M. Nipple Reconstruction: The Hammond Flap. *Plast Reconstr Surg* 2008; 121: 353-354

11. Losken A, Mackay G, Bostwick J. Nipple Reconstruction using the C-V flap technique: A long Term Evaluation *Plast Reconstr Surg* 2001; 108: 361-369
12. Eskenazi L. A one-stage nipple reconstruction with the “modified star” flap and immediate tattoo: a review of 100 cases. *Plast Reconstr Surg* 1993; 92: 671– 680
13. Hammond D, Khuthaila D, Kim Jane. The Skate Flap Purse String Technique for nipple Areola Complex Reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2007; 120: 399-406
14. Thomas SV, Gellis MB, Pool R. Nipple reconstruction with a new local tissue flap. *Plast Reconstr Surg* 1996; 97: 1053–1056.
15. Zenn M, Garofalo J. Unilateral Nipple Reconstruction with Nipple Sharing: Time for a Second Look. *Plast Reconstr Surg* 2009; 123: 1648-1653
16. Bhatti MA, Berry RB. Nipple-areola reconstruction by tattooing and nipple sharing. *Br J Plast Surg* 1997; 50: 331–334.
17. Kroll SS, Reece GP, Miller MJ, et al. Comparison of nipple projection with the modified double-opposing tab and star flaps. *Plast Reconstr Surg* 1997; 99: 1602–1605
18. Tanabe HY, Tai Y, Kiyokawa K, et al. Nipple-areola reconstruction with a dermal-fat flap and rolled auricular cartilage. *Plast Reconstr Surg* 1997; 100: 431– 438
19. Narra K, Diaz M. A new Approach to Nipple Reconstruction: The modified S Flap. *Plast Reconstr Surg* 2008; 122: 89,90

20. Kroll SS. Integrated breast mound reduction and nipple reconstruction with the wraparound flap. *Plast Reconstr Surg* 1999; 104: 687– 693
21. Kroll SS. Nipple reconstruction with the double-opposing tab flap. *Plast Reconstr Surg* 1999; 104: 511–514
22. Evans K, Rasko Y, Lenert J, Olding M, The Use of Calcium Hydroxylapatite for Nipple Projection After Failed Nipple Areolar Reconstruction. *Ann Plast Surg* 2005; 55: 25-29
23. Farhadi Jioan, Maksvytyte Giedra K, Schaefer Dirk J, et al. Reconstruction of the nipple-areola complex: an update. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2006; 59: 40-53.
24. Kenneth S, Allen G, Alan L, Shane P, Adam S, James K. Assessment of Long Term Nipple Projection: A Comparison of Three Techniques. *Plast Reconstr Surg* 2002; 110: 780-786
25. Salgarello M, Cervelli D, Barone- Adesi L. The use of silicone nipple Shield as protective device in nipple reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2008; 61: 1396-1398
26. Rosing J, Momeni A, Kamperman K, Kahn D, Gurtner G, Lee G. Effectiveness of the Asteame Nipple Guard in maintaining projection following nipple reconstruction: A prospective randomized controlled trial. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2010; 63: 1592-1596
27. Few J, Marcus J, Casas L, et al. Long term predictable nipple projection following reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 1999; 104: 1321

28. Cheng M, Rodriguez E, Smartt J, Cardenas A. Nipple Reconstruction using the Modified Top Hat Flap With Banked Costal Cartilage Graft. Ann Plast Surg 2007; 59: 621-628
29. Garramone C, Lam B. Use of Alloderm in primary nipple reconstruction to improve long-term nipple projection. Plast Reconstr Surg 2007; 119: 1663-1668
30. Nahabedian M. Secondary Nipple Reconstruction Using Local Flaps and Alloderm. Plast Reconstr Surg 2005; 115: 2056-2061

ANEXOS

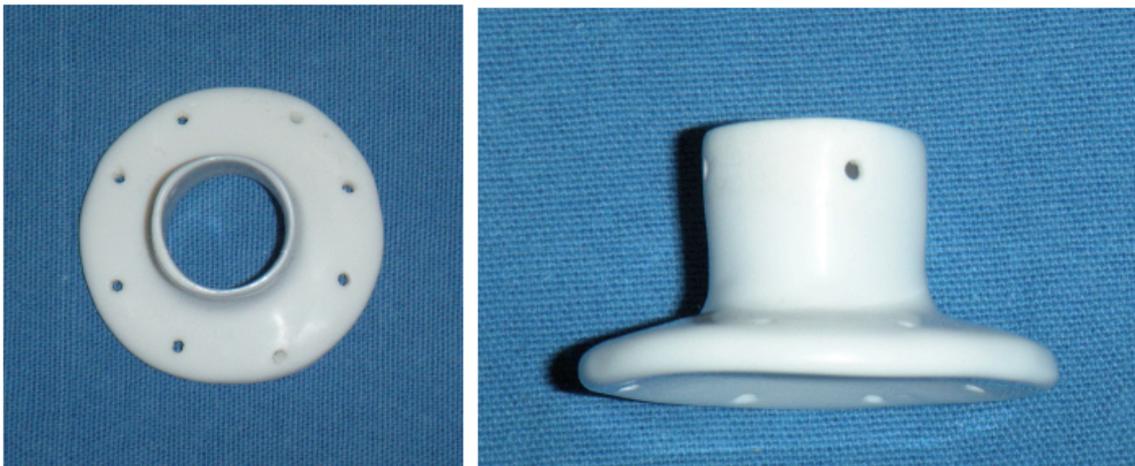


Fig 1. Conformador de Pezón



Fig 2. Colgajo en estrella modificado utilizado para la reconstrucción



Fig. 3 Técnica en la colocación del conformador de pezón

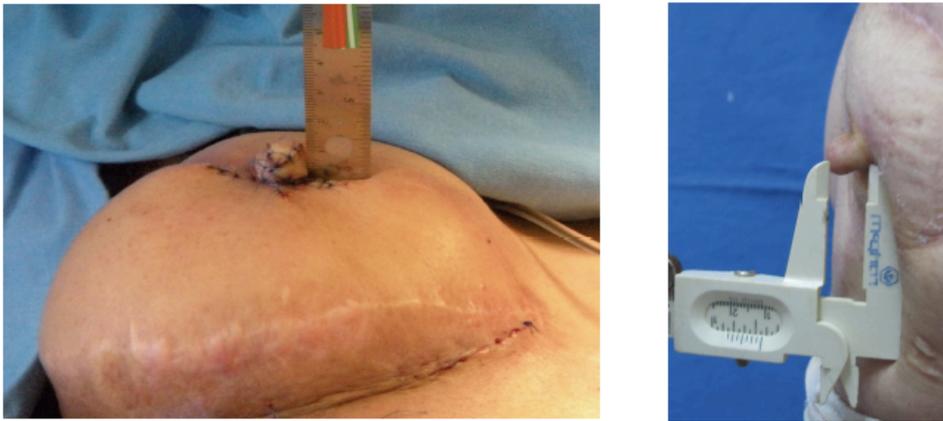


Fig 4. Se realizaron mediciones a todos los pacientes en el postoperatorio inmediato y a las semanas 1, 4, 8, 12 y 6 meses.

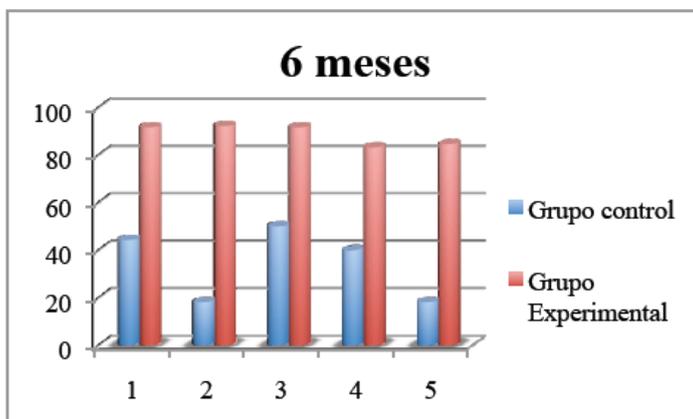


Fig 5. Porcentaje de proyección a los seis meses con respecto a la inicial de la reconstrucción del pezón.

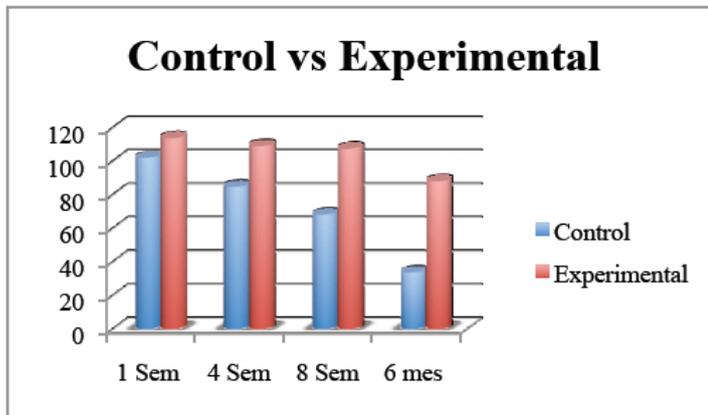


Fig 6. Comparación en porcentaje de la proyección en las diferentes semanas de medición del pezón.



Fig 7. Evolución desde la formación del Pezón hasta la conclusión del CAP.

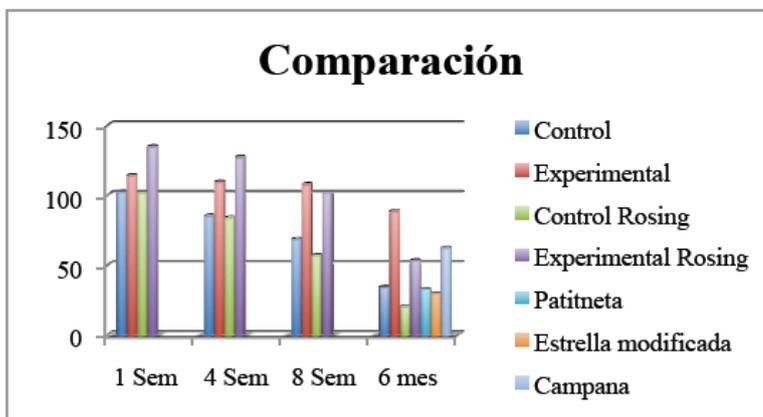


Fig. 8 Comparación de resultados con los reportados en publicaciones previamente realizadas.^{27, 28}

Efectividad del conformador de pezón para mantener su proyección posterior a la reconstrucción

Grupo	Proyección del pezón (X±DE)	IC 95% para la diferencia de medias	Valor de P
Control (postqx inm)	1.20 ± 0.24	-.21885 - .29885	0.731
Experimental (postqx inm)	1.24 ± 0.05		
Control (1 semanas)	1.22 ± 0.19	-.1632 - .41632	0.66
Experimental (1 semanas)	1.42 ± 0.08		
Control (4 semanas)	1.02 ± 0.17	.12008 - .55992	0.009
Experimental (4 semanas)	1.36 ± 0.08		
Control (8 semanas)	0.82 ± 0.17	.30138 - .73862	0.002
Experimental (8 semanas)	1.34 ± 0.08		
Control (12 semanas)	0.6 ± 0.21	.34100 - .85900	0.002
Experimental (12 semanas)	1.2 ± 0.07		
Control (6 meses)	0.42 ± 0.22	.40136 - .95864	0.002
Experimental (6 meses)	1.1 ± 0.07		

Tab 1. Análisis estadístico

Anexo 1

Secretaría de Salud. Hospital General de México O.D.

Carta de consentimiento informado

Efectividad del Conformador de pezón para mantener su proyección posterior a la reconstrucción

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

I. Se me ha explicado que debido a diversas razones la reconstrucción mamaria secundaria al cáncer de mama se concluye con la formación del Complejo Areola pezón por lo que Yo _____, hago constar que deseo participar en el estudio y que entiendo perfectamente el objetivo del mismo.

II. Se me ha informado que se realizará una cirugía en la que se harán utilizarán partes de tejidos locales para la reconstrucción del pezón.

III. Se me explicó que la cirugía para llevar a cabo este tratamiento conlleva los riesgos normales de toda cirugía como son: alergias, sangrados, infecciones, reacciones inesperadas a la anestesia. En caso de que cualquiera de estas se presente se me ha explicado que se brindará todo el tratamiento necesario por parte del equipo de médicos tratantes.

IV. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar un mejor tratamiento de mi caso y el de otros pacientes.

V. Se me ha asegurado que puedo preguntar con completa libertad y hasta mi entera satisfacción todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

VI. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo así lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital.

VII. Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

Efectividad del conformador de pezón para mantener su proyección posterior a la reconstrucción

VIII. En caso de que presente alguna alteración o malestar no esperado debido al tratamiento, se me brindará la oportunidad de cambiar a otro o en su caso abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento.

IX. El dispositivo, las suturas, instrumental y demás materiales necesarios para la cirugía serán proporcionados gratuitamente por la institución durante el tiempo que dure el tratamiento.

X. Se me explicó que los estudios de laboratorio, de imagen o de electrodiagnóstico serán los mismos que se realizan a todos los pacientes sin importar que participen en el estudio o no ya que son los estudios habituales para el diagnóstico y tratamiento todos los pacientes con mi padecimiento, por lo que los gastos de los mismos serán cubiertos por mi.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado: Efectividad del Conformador de pezón para mantener su proyección posterior a la reconstrucción del pezón

Nombre y Firma del paciente

Nombre y firma del Testigo 1

Nombre y firma del Testigo 2

Nombre y firma de médico
Responsable de investigación

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.