



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO “DR. EDUARDO LICEAGA”

**COMPLICACIONES A MEDIANO PLAZO CON Y SIN EL USO DEL
DISPOSITIVO AISLANTE EN LA MAMOPLASTÍA DE AUMENTO**

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

P R E S E N T A

DR. DIEGO COLIN VEGA

TUTOR DE TESIS:

DRA. ANABEL VILLANUEVA MARTÍNEZ

PROFESOR TITULAR:

DR. RAYMUNDO BENJAMÍN PRIEGO BLANCAS

Ciudad Universitaria, Ciudad de México 2018.





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.

ÍNDICE

1. RESUMEN	3
2. AGRADECIMIENTOS	4
3. INTRODUCCIÓN	5
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
5. JUSTIFICACIÓN	10
6. HIPÓTESIS	11
7. OBJETIVOS	12
8. METODOLOGÍA	13
9. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	15
10. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES	16
11. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	17
12. RESULTADOS	18
13. DISCUSIÓN	19
14. CONCLUSIÓN	21
15. ANEXOS	22
16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27

COMPLICACIONES A MEDIANO PLAZO CON Y SIN EL USO DEL DISPOSITIVO AISLANTE EN LA MAMOPLASTÍA DE AUMENTO

1. RESUMEN

ANTECEDENTES:

Por más de 50 años la contractura capsular ha sido una de las complicaciones más frecuentes en la cirugía de mama. Este proceso patológico ocurre en respuesta a la colocación de prótesis mamarias y es motivo de insatisfacción por parte de la paciente y del cirujano debido a la apariencia final de la mama.

A pesar de las múltiples teorías, la etiología precisa de la contractura capsular así como su prevención no han sido aclaradas. Se han considerado como causas potenciales la cicatrización hipertrófica, la acción exagerada de miofibroblastos, fuga del gel de silicón, formación de hematomas, edad, infección, formación de un *biofilm* alrededor del implante, radioterapia, etc.

A pesar de que hay incógnitas por resolver en la etiología de la contractura capsular, está demostrado que la contaminación bacteriana del implante y/o del bolsillo mamario es un factor de riesgo de mucho peso.

OBJETIVO: Conocer la incidencia de la contractura capsular en las pacientes sometidas a mamoplastía de aumento primaria, con colocación de implantes mamarios de forma convencional y con colocación de estos evitando el contacto del implante con el operador y la piel de la paciente.

Describir otras complicaciones que se presentan tras este procedimiento.

Conocer la distribución de edad de las pacientes.

Determinar la frecuencia con que se realiza la colocación de implantes a través del dispositivo aislante y por medio de la técnica convencional.

METODOLOGÍA:

Presentamos un estudio retrospectivo, descriptivo, observacional y transversal en el cual se analizan todos los expedientes de las pacientes sometidas a mamoplastía de aumento primaria en quienes se colocaron los implantes mamarios con la técnica convencional o mediante el uso de un dispositivo aislante, en el periodo comprendido entre enero de 2016 y abril de 2017 en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

PALABRAS CLAVE: Mamoplastía de aumento, implantes mamarios, dispositivo aislante, contractura capsular.

2. AGRADECIMIENTOS

A mis papas, por su apoyo incondicional, fueron mi mayor motor, sin ustedes no podría haber logrado ninguna de las metas alcanzadas.

A María, porque en este camino me conociste, y a pesar de que no sabías que tan difícil iba a ser, estuviste hasta hoy siendo mi más grande apoyo. Deseo nunca separarme de ti.

A mis hermanos, que siempre están en las buenas y en las malas, muchas veces a pesar de la distancia.

Al resto de mi familia y amigos, que me alentaron y apoyaron de mil formas para alcanzar esta meta.

A mis maestros, por su dedicación en enseñarme esta hermosa profesión.

A mis compañeros, que con su apoyo y convivencia hicieron mas bello aún este camino que algunos estamos por concluir.

A los que ya no están físicamente, porque se que siempre están conmigo.

A Dios, por todas sus bendiciones, por dejarme vivir esta hermosa experiencia y permitirme vivir día a día dedicándome a lo que más me gusta.

3. INTRODUCCIÓN

La mamoplastía de aumento continua siendo sin duda la cirugía estética que se realizan con mayor frecuencia a nivel mundial, sometiéndose a este procedimiento cerca de 1.5 millones de pacientes en el 2015.^{1, 2, 3}

Aunque se ha documentado que las tasas de complicaciones tras la mamoplastía de aumento con colocación de implante han disminuido a través del tiempo, la contractura capsular continúa siendo la causa más frecuente de reoperación tras este procedimiento electivo.^{3, 4, 5, 6} Otras complicaciones incluyen: hematoma, cicatrización patológica, infección, seroma, necrosis y asimetría mamaria.^{6, 7, 8, 9}

Dos de las series de aumento mamario con implantes de silicón con mejor seguimiento a largo plazo y con controles adecuados son las producidas por Mentor y Allergan. En estas series, las tasas de contractura capsular en pacientes sometidas a mamoplastía de aumento primaria fueron reportadas como de 2.4% (Mentor) y de 6.1% (Allergan) a los seis y siete años de seguimiento respectivamente. La incidencia de la contractura capsular fue de aproximadamente 1% por año después de la colocación de los implantes en la cohorte de Allergan.^{1, 10, 11}

La contractura capsular es desde hace décadas una de las complicaciones más frecuentes en la cirugía de mama, que ocurre en respuesta a la colocación de implantes y es uno de los motivos más comunes de insatisfacción por parte de la paciente y del cirujano con implicaciones tanto psicológicas como económicas para ambos.

El impacto económico de este problema de salud a nivel mundial no es insignificante si consideramos que aproximadamente 45,000 personas sometidas a mamoplastía de aumento primaria se ven afectadas por la contractura capsular en los Estados Unidos al año, lo que representa del 15 al 30 % de las pacientes sometidas a estos procedimientos.¹²

A pesar de las múltiples teorías, la etiología precisa de la contractura capsular así como su prevención no han sido aclaradas en su totalidad.^{3, 5, 6, 13, 14, 15}

La mayoría de las teorías de la etiología de la contractura capsular no tienen datos relevantes que les den sostén (formación de hematoma, radioterapia, fugas o derramamiento del gel, cicatrización hipertrófica), sin embargo en el caso de la teoría de las infecciones y la formación del *biofilm* se ha acumulado información importante que les han dado soporte y por lo que continúan siendo las de mayor importancia.^{1, 12, 14}

Un número de métodos se han reportado previamente con éxito en la disminución en la incidencia de la contractura capsular. Muchos de estos están basados alrededor del implante utilizado o en el abordaje quirúrgico empleado. La evidencia apoya el uso del abordaje inframamario, la posición del implante en un plano submuscular, el uso de implantes texturizados en lugar de lisos, el uso de antibióticos intravenosos preoperatorios y otras técnicas intraoperatorias para reducir el riesgo de contaminación.^{1, 5, 14}

Está bien establecido que la etiología de la contractura capsular es multifactorial y que la raíz del problema puede estar ligada a la formación de *biofilm* secundario a la contaminación del implante o del bolsillo.^{1, 3, 5, 14} Es por eso que el adoptar medidas para reducir el contacto del implante con la piel del paciente y con los guantes del cirujano evitará la contaminación del implante y el bolsillo y por ende la incidencia de contractura capsular.

La cápsula periprotésica se presenta debido a que el implante es demasiado grande para ser fagocitado por el cuerpo, como sucedería con cualquier cuerpo extraño de menor tamaño colocado en el organismo. En lugar de esta reacción, el cuerpo forma alrededor del implante una cápsula fibrosa conformada por miofibrillas y colágena principalmente como un proceso normal de cicatrización.⁷ Cuando esta cápsula se engrosa y altera las dimensiones del implante se

conoce contractura capsular. En el mejor de los casos esta cápsula compromete la apariencia estética de la mama, en el peor de estos causa que la mama se sienta indurada, con deformidad importante y dolorosa.^{16, 17}

El rol de la infección subclínica ha ido ganando importancia debido a estudios preclínicos y clínicos y actualmente existe una amplia aceptación de que el *bio-film* bacteriano en la superficie de los implantes es la senda patogénica para el desarrollo de la contractura capsular.^{1, 3, 18, 19, 20, 22, 23}

No se ha establecido con exactitud el periodo de tiempo en que se inicia la contractura capsular, algunos estudios afirman que se puede presentar dentro de los primeros dos años después de la cirugía, mientras que otros trabajos describen su presentación hasta los cinco años. Estudios que sugieren su aparición dentro del primer año postoperatorio apoyan la teoría de la infección subclínica o colonización del implante como factor etiológico principal.^{7, 20, 24}

El diagnóstico de esta entidad se realiza con los datos clínicos (induración del implante, visibilidad del mismo, deformidad de la mama en distintos grados y por último dolor), y con estudios de imagen: mastografía, ultrasonido y la resonancia magnética, siendo este último el estándar de oro.

Se han propuesto técnicas intraoperatorias para reducir las tasas de contractura capsular, como: irrigación antimicrobiana y/o de iodopovidona del bolsillo mamario durante el procedimiento, la realización de hemostasia exhaustiva, la utilización de guantes libres de talco para manipular los implantes y el uso de antibióticos intravenosos perioperatorios son algunos de estos métodos que se han sugerido como importantes para mejorar el resultado a largo plazo de la mamoplastía de aumento.^{5, 6, 25}

Conforme nuestro conocimiento de la contractura capsular crece, mayores esfuerzos se realizan para disminuir la contaminación bacteriana del implante o del bolsillo. Disminuir el contacto del implante con los guantes del cirujano y con la piel de la paciente es otra ruta lógica para evitar la contaminación de los

implantes y del bolsillo y por lo tanto disminuir la incidencia de la contractura capsular.^{15, 20, 25}

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de que hay incógnitas por resolver en la etiología de la contractura capsular, está demostrado que la contaminación bacteriana del implante y/o del bolsillo mamario es un factor de riesgo de mucho peso.

A pesar de que se han ido adoptando diferentes medidas para reducir la contaminación del bolsillo mamario y/o del implante y con ello intentar disminuir el riesgo de que se presente la contractura capsular y otras complicaciones, no se ha logrado evitar del todo la presencia de esta condición.

En fechas recientes implementamos en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” la colocación de implantes utilizando un dispositivo plástico que aísla el implante de los guantes del cirujano y de la piel de la paciente, lo que probablemente resulte en una disminución en la tasa de presentación de la contractura capsular.

El fin del estudio es describir las variables clínicamente relevantes y demográficas de las dos técnicas utilizadas en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” (la técnica convencional y la técnica en la que se utiliza un dispositivo aislante) para la colocación de implantes mamarios en la mamoplastía de aumento primaria.

5. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo deriva de que se han propuesto numerosos métodos y técnicas intraoperatorias para reducir las tasas de contractura capsular, sin embargo son pocos los estudios internacionales y no existen estudios nacionales que demuestren las ventajas de colocar los implantes mamarios utilizando un dispositivo aislante en la disminución de las tasas de incidencia de esta condición al evitar el contacto del implante con la piel de la paciente y con los guantes del cirujano utilizando una bolsa de plástico estéril para la colocación de este.

Lo anterior nos ha motivado a realizar este trabajo debido a que deseamos conocer la frecuencia de presentación de la contractura capsular y otras complicaciones tras la realización de las dos técnicas que se utilizan hoy en día en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" para la colocación de implantes mamarios en la mamoplastía de aumento. Una de ellas, se ha implementado con el fin de disminuir el riesgo de contaminación del implante y/o bolsillo mamario (utilizando un dispositivo que aísla el implante del medio externo -guantes del cirujano y piel de la paciente-) y por ende la aparición de contractura capsular en nuestra población.

Esto será de utilidad clínica ya que tendrá un impacto favorable para el resultado a mediano y largo plazo en la salud de las pacientes sometidas a este procedimiento y en la satisfacción tanto de ellas como del cirujano. Así mismo, tendrá un impacto económico favorable para el sistema de salud, para las pacientes y para el hospital.

6. HIPÓTESIS

En la mamoplastía de aumento primaria, la frecuencia de aparición de contractura capsular y otras complicaciones será similar a la reportada por otros estudios cuando la colocación de los implantes mamarios sea mediante el aislamiento de estos del medio externo antes de entrar en contacto con el bolsillo mamario o mediante la técnica convencional.

7. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Conocer la incidencia de contractura capsular en las pacientes sometidas a mamoplastía de aumento primaria, con colocación de implantes mamarios de forma convencional y con colocación de estos evitando el contacto del implante con el operador y la piel de la paciente en el periodo comprendido entre enero de 2016 y abril de 2017 en el Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Describir otras complicaciones que se presentan tras la realización de la mamoplastía de aumento en cada una de las técnicas utilizadas para colocar el implante mamario.
- Conocer la distribución de edad de las pacientes sometidas a mamoplastía de aumento.
- Determinar la frecuencia con que se realiza la colocación de implantes a través del dispositivo aislante y por medio de la técnica convencional.

8. METODOLOGÍA

Estudio retrospectivo, descriptivo, observacional y transversal. Se incluyeron en el presente estudio todos los expedientes de los casos de mamoplastía de aumento primaria bilateral en quienes se utilizó el dispositivo aislante para la colocación de implantes y todos los expedientes de los casos de mamoplastía de aumento primaria en quienes se colocaron estos de manera convencional en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” en el periodo comprendido entre enero de 2016 y abril de 2017.

Se revisaron las historias clínicas preoperatorias para descartar que en los casos incluidos no existieran antecedentes de patologías mamarias asociadas o cirugías mamarias previas; si estas existían, esos casos se excluían.

Ya con los expedientes de los casos que cumplieron los criterios de inclusión, se revisaron las notas de seguimiento postoperatorias a la semana, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses y al año posteriores a la cirugía recolectando específicamente los datos clínicos relevantes de las complicaciones (si es que se presentaron), así como los datos demográficos y la técnica empleada en cada caso vertiendo los datos obtenidos en una base de datos para posteriormente realizar el análisis estadístico.

Los casos que no cumplieron el seguimiento hasta un año posterior a la cirugía fueron eliminados (Anexo 1),

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Todos los expedientes de los casos de mamoplastía de aumento primaria bilateral en quienes se haya utilizado el dispositivo aislante para la colocación de implantes.
- Todos los expedientes de los casos de mamoplastía de aumento primaria bilateral en quienes se hayan colocado los implantes de manera convencional.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Todos los expedientes de los casos con alguna enfermedad mamaria asociada (mastopatía fibroquística, mastalgia por otras causas, tumores en estudio, etc.) previo al procedimiento quirúrgico.

- Todos los expedientes de los casos con cirugías mamarias previas.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Expedientes de pacientes que no acudieron a las revisiones postquirúrgicas (a la semana, al mes, a los 3 meses, a los 6 meses y al año posterior al procedimiento).

9. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

Debido a que se trata de un estudio observacional y descriptivo en el que se analizaron los datos mediante el expediente clínico; no existen consideraciones éticas en cuanto al manejo de pacientes.

La recopilación de información documental de los expedientes clínicos con fines de investigación no implica afectación de los derechos de los pacientes en cuanto a privacidad de información y su manejo, por tanto el estudio prescindió de consentimiento informado.

Los autores del presente trabajo damos testimonio de que la información que se obtuvo de los expedientes clínicos incluidos en el estudio se manejaron con todos los aspectos éticos de privacidad y confidencialidad, además que la información se utilizó exclusivamente para fines académicos y de investigación.

10. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Variable independiente: Contacto del implante con el medio externo.

Variable dependiente: Dolor

Visibilidad del implante

Deformidad mamaria

Induración mamaria

Seroma

Infección

Dehiscencia parcial de herida

Cicatrización anómala

Las variables se operacionalizaron en una tabla (Anexo 2).

11. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Una vez ingresados los datos obtenidos en la base de datos se procesó la información con estadística descriptiva.

Las variables (cuantitativas discontinuas, cualitativas nominales y cualitativas ordinales) se midieron en número de casos (n) y porcentajes (%).

Se presentan los resultados en tablas de distribución de frecuencias, así como gráficas de barras.

Se obtuvieron las frecuencias de las variables clínicamente relevantes y demográficas de todos los casos, con seguimiento mínimo de un año postoperatorio de mamoplastía de aumento primaria bilateral en quienes se haya utilizado el dispositivo aislante para la colocación de implantes y todos los casos de mamoplastía de aumento primaria en quienes se hayan colocado estos de manera convencional en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" en el periodo comprendido entre enero de 2016 y abril de 2017 presentando los resultados en tabas de distribución de frecuencias y gráficas de barra.

12. RESULTADOS

Se incluyeron a 24 pacientes sometidas a mamoplastía de aumento primaria bilateral en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”. De estas 24 pacientes 2 fueron eliminadas al no haber completado el año de seguimiento postoperatorio.

Se recopiló la información vertiéndola en una hoja de recolección de datos (Anexo 3).

La información de las variables clínicamente relevantes y demográficas se presentan en gráficas de barra (Anexo 4 y 5).

El promedio de edad de la población que se sometió a la mamoplastía de aumento primaria bilateral con colocación de implantes tanto con técnica convencional como con la técnica que utiliza el dispositivo aislante fue de 33.0, presentando una moda de 31 años y un rango de edad que va desde los 19 a los 47 años. Una vez que se analizaron las variables estadísticas tomando en cuenta el tipo de técnica quirúrgica utilizada se determinó que en las pacientes sometidas a mamoplastía de aumento utilizando el dispositivo aislante se presentó una media de 33.4 años, una moda de 31 años y un rango de edad desde los 19 hasta los 44 años. Por otro lado, en los pacientes sometidos a mamoplastía de aumento con técnica convencional se presentó una media de 32.7 años, una moda de 30 años y un rango de edad desde los 22 hasta los 47 años.

Al realizar una tabulación cruzada entre los grupos de edad y los tipos de abordaje se obtuvieron los resultados mostrados en el Anexo 5.

La frecuencia de complicaciones y datos clínicos relevantes encontrados en ambos grupos se muestran en tablas según la técnica utilizada y grupo etario (Anexo 6 y 7).

13. DISCUSIÓN

Hasta la fecha, son pocos los estudios que comparan la frecuencia de presentación de complicaciones seguidas de la mamoplastía de aumento utilizando dos técnicas distintas en la colocación de implantes.²⁴

Considerando la baja incidencia de complicaciones en estos procedimientos decidimos realizar un estudio retrospectivo tomando en cuenta todos los casos operados en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" en el periodo comprendido entre enero de 2016 y abril de 2017. Es importante señalar que ambos grupos de estudio fueron homogéneos en cuanto a su demografía y en cuanto a que a todas se les colocaron implantes texturizados, con uso de drenajes y con irrigación previa del bolsillo mamario.

El análisis descriptivo realizado nos confirma la baja incidencia de complicaciones, siendo las únicas que aparecieron la contractura capsular grado 1 en 18 % cuando se utilizó la técnica convencional y 10% cuando se utilizó la técnica con dispositivo aislante y la dehiscencia parcial de herida en 9% y 10% respectivamente. El resto de complicaciones reportadas en la literatura (infección, seroma, hematoma, deformidad mamaria, implante visible, cicatrización anómala) no fueron encontradas en ninguno de nuestros grupos de estudio. Estos resultados son similares a los reportados por otros estudios.

La contractura capsular posterior a la mamoplastía de aumento primaria es una complicación potencialmente dolorosa, costosa y frustrante tanto para el cirujano como para la paciente. Debido al costo y la dificultad de la cirugía de revisión secundaria a este problema, la prevención es claramente la estrategia de elección. En este estudio, similar al de otras publicaciones se proporciona evidencia de que el uso de un dispositivo aislante que evita el contacto del implante con los guantes del cirujano y la piel de la paciente puede prevenir esta y otras complicaciones.¹⁵

Reconocemos que existen muchas variables importantes no analizadas directamente en este trabajo que puede influir en el desarrollo de complicaciones

incluido el tipo de implante texturizado, el abordaje, el plano de colocación del implante, el volumen del implante, los cuidados postoperatorios como el uso del brassiere, comorbilidades, IMC, etc. Sin embargo la recolección y análisis de todos estos estuvieron fuera del objetivo de este estudio.

El diseño del estudio fue simple, incluyendo el tamaño de la muestra, mecanismo de seguimiento y duración de tiempo seguimiento que fueron típicos de los pacientes de aumento mamario. Sin embargo, la pregunta continua siendo cual debe de ser el periodo de seguimiento para generar una tasa de incidencia significativa para las distintas complicaciones, en especial para la contractura capsular, ya que existen diferentes opiniones en la literatura.¹⁵ Baker informó originalmente que el 92% de las cápsulas ocurrir dentro de los 12 meses de la cirugía. En un metanálisis más reciente comparando las complicaciones entre implantes de superficie con textura, el tiempo promedio para la aparición de la contractura capsular fue de 3 a 10.5 meses.^{15, 26}

Está claro que la contractura capsular continúa ocurriendo durante la vida de un implante, y más casos podrían ser capturados en un periodo de tiempo mayor. Para los fines de este estudio, creemos que la gran diferencia en la frecuencia de aparición de la contractura capsular seguirán reflejándose en los siguientes años. Varios otros estudios a menudo citados, incluido Blount et al⁹ y Adams et al¹² (ambos con un seguimiento promedio de 14 meses) tenga en cuenta que la mayoría de las cápsulas se producen en los primeros 12 meses, con unos pocos que ocurren en los siguientes años. De todos modos, se planea un seguimiento a más largo plazo incluyendo otros factores importantes.^{9, 12, 15,}

14. CONCLUSIÓN

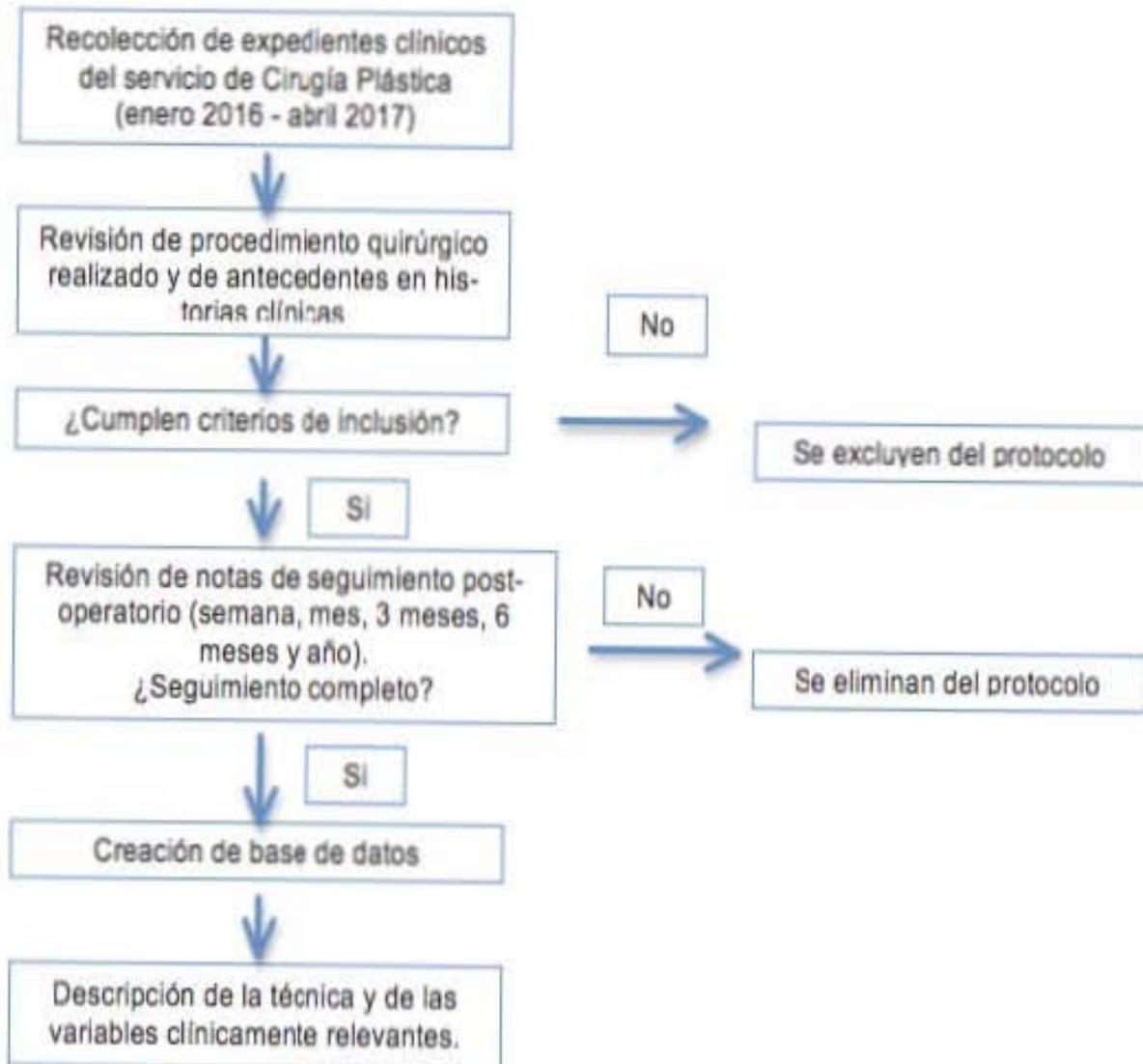
La mamoplastía de aumento con colocación de implantes es la cirugía estética que se realizan con mayor frecuencia a nivel mundial y aunque se ha documentado que las tasas de complicaciones tras este procedimiento han disminuido a través del tiempo, la contractura capsular continúa siendo la causa más frecuente de reoperación tras esta cirugía electiva. Otras complicaciones no menos importantes incluyen: hematoma, cicatrización patológica, infección, seroma, necrosis y asimetría mamaria.

Con el uso del dispositivo aislante para la inserción de los implantes en la mamoplastía de aumento primaria se observó una reducción en la incidencia de la contractura capsular y no se observaron cambios en la frecuencia de otras complicaciones siendo estos resultados similares a los reportados por otros estudios.

Estudios adicionales serán necesarios para valorar con precisión los beneficios de utilizar el dispositivo aislante controlando de forma más precisa las muchas variables que contribuyen a las complicaciones mencionadas, en especial la contractura capsular. Sin embargo, este estudio brinda evidencia para apoyar la hipótesis de que el uso del dispositivo aislante puede beneficiar significativamente a las pacientes sometidas a este procedimiento.

15. ANEXOS

Anexo 1. Flujograma de método e intervenciones.



Anexo 2. Tabla de operacionalización de las variables estudiadas.

Variable	Definición conceptual	Tipo	Unidad de Medición / Codificación
Edad	Edad en años cumplidos	Cuantitativa Discontinua	Edad en años
Contacto del implante con el medio externo	Contacto directo del implante con la piel de la paciente o con los guantes del cirujano.	Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente
Dolor	Percepción sensorial desagradable localizada en una o ambas mamas.	Cualitativa Ordinal	1. Ausente 2. Leve 3. Moderado 4. Severo
Implante Visible	Percepción visual de algún borde del implante en la superficie de la mama.	Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente
Deformidad Mamaria	Desproporción o irregularidad en la forma de la mama.	Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente
Induración mamaria	Endurecimiento o firmeza del tejido que cubre el implante en la mama.	Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente
Seroma	Acumulación de líquido no hemático en el bolsillo mamario.	Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente
Infección local	Eritema en herida o salida de material purulento .	Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente
Dehiscencia parcial de herida	Apertura espontánea de los bordes de la herida quirúrgica.	Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente
Cicatrización anómala		Cualitativa Nominal	1. Presente 2. Ausente

Anexo 3. Hoja de recolección de datos.

**COMPLICACIONES A MEDIANO PLAZO CON Y SIN EL USO DEL
DISPOSITIVO AISLANTE EN LA MAMOPLASTÍA DE AUMENTO**

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ECU:

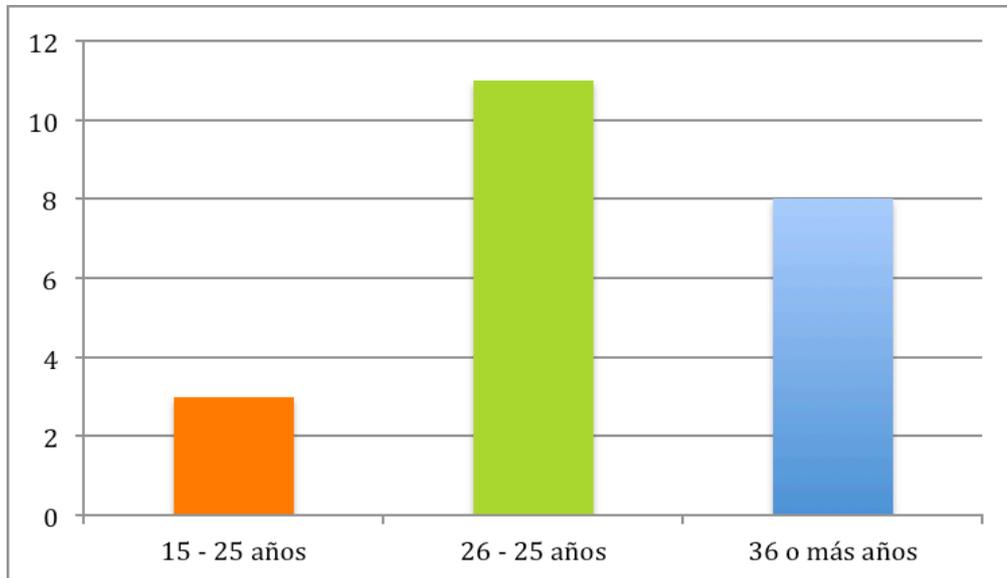
NÚMERO DE EXPEDIENTE:

EDAD:

CONTACTO DEL IMPLANTE CON EL MEDIO: PRESENTE / AUSENTE

	<i>SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO</i>				
<i>SIGNO/SÍNTOMA</i>	1 SEMANA	MES	3 MESES	6 MESES	1 AÑO
DOLOR MAMARIO					
IMPLANTE VISIBLE					
DEFORMIDAD MAMARIA					
INDURACIÓN MAMARIA					
SEROMA					
INFECCIÓN					
DEHISCENCIA DE HERIDA					
CICATRIZACIÓN ANÓMALA					

Anexo 4. Distribución de la población estudiada de acuerdo a grupo etario.



Anexo 5. Tabulación cruzada del tipo de abordaje de acuerdo a grupo etario.

Edad	Técnica				Total (n)	%
	Convencional (n)	%	Con dispositivo (n)	%		
15 – 25 años	2	9.1	1	4.6	3	13.7
26 – 35 años	6	27.3	5	22.7	11	50.0
36 o más años	4	18.2	4	18.2	8	36.3
Total	12	54.6	10	45.4	22	100

Anexo 6. Frecuencia de complicaciones con técnica convencional.

TÉCNICA CONVENCIONAL								
Edad	Dolor n (%)	Implante Visible n (%)	Deformidad Mamaria n (%)	Induración Mamaria n (%)	Seroma n (%)	Infección n (%)	Dehiscencia Herida n (%)	Cicatrización Anómala n (%)
15 - 25 años	0	0	0	0	0	0	0	0
26 - 35 años	1 (9.0)	0	0	1 (9.0)	0	0	0	0
36 o más años	1 (9.0)	0	0	0	0	0	1 (9.0)	0

Anexo 7. Frecuencia de complicaciones con técnica que utiliza dispositivo aislante.

TÉCNICA CON DISPOSITIVO AISLANTE								
Edad	Dolor n (%)	Implante Visible n (%)	Deformidad Mamaria n (%)	Induración Mamaria n (%)	Seroma n (%)	Infección n (%)	Dehiscencia Herida n (%)	Cicatrización Anómala n (%)
15 - 25 años	0	0	0	0	0	0	0	0
26 - 35 años	0	0	0	0	0	0	1 (10)	0
36 o más años	1 (10)	0	0	0	0	0	0	0

16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Horsnell J.D, Searle A.E, Harris P.A. Intra-operative techniques to reduce the risk of capsular contracture in patients undergoing aesthetic breast augmentation. *Surgeon.* 2017; 30: 1 – 8.
2. Lista F, Ahmad J. Evidence-Based Medicine: Augmentation Mammoplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2013; 132: 1684 – 1696.
3. Bergmann P.A, Tamouridis G, Lohmeyer J.A, Mauss K.L, Becker B, Knobloch J. The effect of a bacterial contamination on the formation of capsular contracture with polyurethane breast implants in comparison with textured silicone implants: an animal study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2014; 67 (10): 1364 – 1370.
4. Schwartz M.R. Evidence-Based Medicine: Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg.* 2017; 140: 109 – 119.
5. Bachour Y, Stephan P, Gibbs S, Johannes C.F, Ritt M, Niessen F.B, *et al.* The aetiopathogenesis of capsular contracture: a systematic review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2018; 71 (3): 307 - 317.
6. Galdiero M, Larocca F, Iovene MR, Francesca M, Pieretti G, D’Orlando V, *et al.* Microbial Evaluation in Capsular Contracture of Breast Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2018; 141: 23 – 30.
7. Malahias M, Jordan D.J, Hughes L.C, Hindocha S, Juma A. A literature review and summary of capsular contractures: An ongoing challenge to breast surgeons and their patients. *International Journal of Surgery Open.* 2016; 3: 1 – 7.
8. Moyer H.R, Ghazi B, Saunders N, Losken, A. Contamination in Smooth Gel Breast Implant Placement: testing a Funnel Versus Digital Insertion Technique in a Cadaver Model. *Aesthet Surg J.* 2012; 32 (2): 194 – 199.
9. Blount A, Martin M, Lineberry K, Kettaneh N, Alfonso D. Capsular Contracture Rate in Low Risk Population after Primary Augmentation Mammoplasty. *Aesthet Surg J.* 2013; 33 (4) : 516 – 521.
10. Allergan Natrelle / 410 Core Study. Accessed online May 2015 at: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/P040046b.pdf.
11. Mentor Memory Shape™ Core Study. Accessed online May 2015 at: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/P060028b.pdf.

12. Adams Jr. W. Capsular Contracture: What is It? What Causes It? How Can It Be Prevented and Managed? *Clin Plastic Surg.* 2009; 36: 119 – 126.
13. Tamboto H, Vickery K, Deva A. Subclinical (Biofilm) Infection Causes Capsular Contracture in a Porcine Model following Augmentation Mammoplasty. *Plast Reconstr Surg.* 2010; 126: 835 - 842.
14. Chong SJ, Deva AK. Understanding the Etiology and Prevention of Capsular Contracture: Translating Science into Practice. *Clin Plast Surg.* 2015; 42 (4): 427 – 436.
15. Flugstad N, Pozner J.N, Baxter R.A, Messa C.A, Oliva A, Schlesinger S.L, *et al.* Does Implant Insertion with a Funnel Decrease Capsular Contracture? A Preliminary Report. *Aesthet Surg J.* 2016; 36 (5): 550 – 556.
16. Maxwell G.P, Gabriel A. Breast Augmentation. In: Neligan PC, Gurtner GC, editors. In: *Breast. Volume Five.* 3th Edition. USA: Elsevier; 2013. p. 36.
17. Spear S.L, Baker J.L Jr. Classification of capsular contracture after prosthetic breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 1995; 96 (5): 1119 - 1124.
18. Jacombs A, Tahir S, Hu H, Deva A.K, Almatroudi A, Fick W.L, Bradshaw D.A, *et al.* In Vitro and In Vivo Investigation of the Influence of Implant Surface on the Formation of Bacterial Biofilm in Mammary Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2014; 133: 471 – 480.
19. Moyer H.R, Ghazi B, Losken A. Sterility in Breast Implant Placement: The Keller Funnel and the “No Touch” Technique. *Plast Reconstr Surg.* 2011; 128 (4S): 9.
20. Gowda AU, Chopra K, Brown EN, Slezak S, Rasko Y. Preventing Breast Implant Contamination in Breast Reconstruction: A National Survey of Current Practice. *Ann Plast Surg.* 2017; 78: 153 – 156.
21. Schreml S, Heine N, Eisenmann M, Prantl L. Bacterial Colonization Is of Major Relevance for High-Grade Capsular Contracture After Augmentation Mammoplasty. *Ann Plast Surg.* 2007; 59: 126 – 130.
22. Dobke M.K, Svahn J.K, Vastine V.L, Landon B.N, Stein P.C, Parsons C.L. Characterization of microbial presence at the surface of silicone mammary implants. *Ann Plast Surg.* 1995; 34: 563 – 569.
23. Pajkos A, Deva A.K, Vickery K, Cope C, Chang L, Cossart Y.E. Detection of subclinical infection in significant breast implant capsules. *Plast Reconstr Surg.* 2003; 111: 1605 - 1611.

24. Araco A, Gravante G, Araco F, Delogu D, Cervelli V, Walgenbach K. Infections of Breast Implants in Aesthetic Breast Augmentations: A Single-Center Review of 3,002 Patients. *Aesthet Surg J.* 2007; 31: 325 – 329.
25. Wixtrom R, Stutman R, Burke R, Mahoney A, Cedner M. Risk of breast implant bacterial contamination from endogenous breast flora, prevention with nipple shields, and implications for biofilm formation. *Aesthet Surg J.* 2012; 32: 956 - 963.
26. Barnsley GP, Sigurdson LJ, Barnsley SE. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Plast Reconstr Surg.* 2006;117(7): 2182 - 2190.