



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. ANTONIO FRAGA MOURET"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

**"TRATAMIENTO DE LA RADIODERMITIS MAMARIA CON APLICACIÓN
DE INJERTO GRASO Y SU EVALUACIÓN EN LA ESCALA DE LENT-
SOMA"**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

PRESENTA

DRA. MARÍA FERNANDA PÁEZ ARTEAGA

ASESOR DE TESIS

DRA. ROSA MARÍA GUERRERO CAMPOS

CIUDAD DE MÉXICO, 2024





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.

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

Dr. Nephtali Alfonso Ortiz Lucio

Profesora Titular del Curso Universitario en Cirugía Plástica y Reconstructiva
UMAЕ, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico
Nacional “La Raza”

Dra Rosa María Guerrero Campos

Asesor de tesis y médico adscrito al servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva
UMAЕ, Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico
Nacional “La Raza”

Dra. María Fernanda Páez Arteaga

Residente de cuarto año de Cirugía Plástica y Reconstructiva UMAЕ, Hospital de
Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Centro Médico Nacional “La Raza”

Registro: R-2023-3501-167

Índice

	Número
Hoja de autorización de tesis	2
Índice	3
Resumen	4
Introducción	6
Material y métodos	11
Resultados	13
Discusión	16
Conclusiones	19
Referencias bibliográficas	20
Anexos	24

RESUMEN

Título. Tratamiento de la Radiodermatitis mamaria con aplicación de injerto graso y su evaluación en la Escala de Lent-soma

Material y métodos: Se realizó un estudio cuasi experimental, prospectivo, longitudinal, causa-efecto, ciego simple en el Hospital de Especialidades, se evaluaron 28 pacientes femeninas con diagnóstico de radiodermatitis en tórax y antecedente de cáncer de mama, determinando el grado clínico de mejoría posterior al tratamiento con injerto graso, se realizó la evaluación mediante el uso de la escala LENT SOMA modificada para mama, previo y 2 meses posterior al tratamiento con injerto graso, la comparación de los resultados se realizó mediante prueba de chi cuadrada para comparar proporciones, t de student para comparar medias, prueba de rangos con signo de Wilcoxon para comprar muestras.

Resultados: Se incluyeron un total de 28 pacientes, la valoración basal mediante la escala LENT SOMA modificado para mama, obteniéndose que el 57.1% (n=16) se encontraba en grado II y el restante 42.9% (n=12) en grado III, siendo el dato clínico predominante dolor y linfedema. Se suspendió seguimiento de una paciente por presencia de metástasis. Al compararse las valoraciones basales vs posterior al injerto graso, se identificó una reducción promedio significativa de 5.1 ± 2.6 puntos (IC95%: 4.08 – 6.1, $p < 0.001$). A los tres meses posteriores al tratamiento, de los 27 pacientes, 19 (70.4%) tuvieron una reducción en el grado de radiodermatitis de acuerdo a la escala LENT SOMA. ($p < 0.001$).

Conclusiones: Actualmente el tratamiento de la radiodermatitis crónica es limitado, en este estudio se encontró mejoría estadísticamente significativa del grado clínico de radiodermatitis crónica tratada con injerto graso

Palabras clave: Radiodermatitis, LENT/SOMA, injerto graso, cáncer de mama

SUMMARY

Title. Treatment of mammary radiodermatitis with application of fat graft and its evaluation in the Lent-soma Scale.

Material and methods: A quasi-experimental, prospective, longitudinal, cause-effect, single-blinded study was performed at Hospital de Especialidades, 28 female patients with a diagnosis of radiodermatitis in the thorax and a history of breast cancer were evaluated, determining the clinical degree of improvement after treatment with fat grafting, The evaluation was performed using the modified LENT SOMA scale for breast, before and 2 months after treatment with fat graft, the comparison of the results was performed using chi-square test to compare proportions, Student's t-test to compare means, Wilcoxon signed rank test to compare samples.

Results: A total of 28 patients were included, the baseline assessment using the modified LENT SOMA scale for breast, obtaining that 57.1% (n=16) were in grade II and the remaining 42.9% (n=12) in grade III, the predominant clinical data being pain and lymphedema. One patient was discontinued due to the presence of metastases. When baseline vs. post-fat graft assessments were compared, a significant mean reduction of 5.1 ± 2.6 points (95%CI: 4.08 - 6.1, $p < 0.001$) was identified. At 3 months post-treatment, of the 27 patients, 19 (70.4%) had a reduction in the degree of radiodermatitis according to the LENT SOMA scale ($p < 0.001$).

Conclusions: Currently the treatment of chronic radiodermatitis is limited, in this study we found statistically significant improvement of the clinical grade of chronic radiodermatitis treated with fat grafting.

Key words: Radiodermatitis, LENT/SOMA, fat grafting, breast cancer.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama se define como una proliferación acelerada e incontrolada de células del epitelio glandular, células que han aumentado enormemente su capacidad reproductiva. El cáncer de mama es el tumor más frecuente en mujeres en países en vías de desarrollo y desarrollados, sin embargo, la mortalidad es mayor en países en vías de desarrollo debido al diagnóstico y tratamiento no oportuno¹.

La reconstrucción mamaria se realiza con la finalidad de mejorar o corregir las secuelas secundarias al tratamiento médico o quirúrgico del cáncer de mama y dar simetría al tórax con tejido autólogo, heterólogo o técnicas combinadas, por medio de técnicas quirúrgicas o procedimientos ya establecidos, se divide en inmediata, mediata y tardía de acuerdo al tiempo en el que se realiza ².

Radioterapia en cáncer de mama

La radiodermatitis ocurre en el 90% de los pacientes que reciben radioterapia para cáncer, es una parte muy importante en el tratamiento de múltiples neoplasias, sin embargo, los efectos secundarios a los tejidos sanos tienen importantes resultados adversos ⁴.

Toxicidad cutánea en cáncer de mama

En la radiodermatitis, en fases iniciales la piel se torna eritematosa, descamativa o incluso ulcerada, estos cambios debido a una sobre regulación de las cascadas de citosinas y vías fibroinflamatorias las cuales progresan hasta la fibrosis

Se divide en toxicidad aguda y se refiere a los daños presentados antes de los 6 meses posterior a la radiación, y crónica posterior a los 6 meses al tratamiento, y está caracterizada por la aparición de fibrosis ⁵.

Radiodermatitis:

Su naturaleza proliferativa, alto requerimiento de oxígeno y su naturaleza superficial hacen que la piel sea el tejido más dañado posterior a la radioterapia. El daño producido por la radioterapia a la piel se llama radiodermatitis y se clasifica en agudo

y crónico, en la fase aguda la piel es decolorada, eritematosa, inflamada, descamada, atrófica o ulcerada, la fase crónica está caracterizada por fibrosis (induración dérmica y epidérmica, cicatriz, retracción, histológicamente con extensiva hialinización de colágeno reticular, decrece red vascular, alteración de la morfología de los vasos), perdida irreversible de folículos y melanocitos, epidermis con hiperplasia o atrofia, úlceras crónicas) desarrollado típicamente de 4 a 12 meses posterior a la terapia.⁵

Opciones actuales de tratamiento:

Se han descrito muchos tratamientos y no han demostrado prevenir ni revertir la fibrosis inducida por la radioterapia

La mejor prevención es reducir la exposición a radiación, el tratamiento actual es limitado y centrado a terapia física, tratamiento oral y tópico, se ha reportado el uso de injerto graso autólogo con reversión de daño en piel y tejidos blandos

Se han reportado el uso de tratamiento tópicos como silymarin, un extracto de cardo mariano con efectos antioxidantes y antiinflamatorios aplicado por 5 semanas como gel tópico, aplicación tópica de esteroides (metilprednisolona 0.1%, betametasona 0.1%, mometasona 0.1%, cremas con ácido hialurónico o urea, amifostine de aplicación diaria subcutánea, tratamientos orales como antioxidantes, pentoxifilina, vitamina E, con resultados limitados.

se han realizado estudios clínicos demostrando el beneficio del injerto graso autólogo, gracias a su efecto regenerativo, puede disminuir la inflamación aguda, disminuir o revertir la progresión de fibrosis crónica, se considera que se debe a las células estromales derivadas del tejido adiposo (ASC), de la fracción estromal vascular (SVF) ⁵.

Injerto graso

El uso de injerto graso tiene reportes desde 1893 por Gustav Neuber el cual utilizo el tejido graso para corregir una deformidad facial, posteriormente en cuanto a reconstrucción mamaria se remontan al año 1895 cuando Czerny Vincenz, transfirió

un lipoma de la región lumbar para una reconstrucción mamaria posterior a una mastectomía⁵. Las células madre del tejido adiposo fueron descritas en 1920.

El injerto graso es un importante procedimiento en la reconstrucción mamaria y en el tratamiento de la radiodermatitis, ya que es un procedimiento con baja morbilidad del sitio donador, es simple de realizar y de bajo costo, está compuesto por células madre adiposas (ASCs) o preadipocitos, fibroblastos, células vasculares endoteliales, células inmunes, lípidos. La diferenciación de tejido adiposo va de células madre mesenquimales, adipoblastos, preadipocitos, y adipocitos maduros. Se estudió por primera vez en 1976 por Dardick los preadipocitos en ratas, pero recientemente las células madre de tejido adiposo toman importancia clínica y científica, debido a los grandes beneficios encontrados en su uso en radiodermatitis, como la mejora en la calidad cutánea, disminuye riesgo de exposición del implante, mejora la contractura capsular, mejoría del contorno ⁶.

No se conoce el mecanismo exacto, se cree que las células adiposas con fracción estromal vascular, en particular células madre, son las principales implicadas con efectos pro angiogénicos mediante factores de crecimiento como factor vascular endotelial, factor derivado de células estromales y anti apoptóticos ⁶.

Se habla de dos tipos celulares al realizar una lipoaspiración, los preadipocitos, los cuales corresponden al 10% y están relacionados ampliamente con la supervivencia del injerto graso y los adipocitos maduros que reaccionan de acuerdo al medio ambiente, pueden morir, sobrevivir o diferenciarse a nuevos adipocitos y su poca supervivencia se relaciona con la forma de recolección traumática, excesiva manipulación o exposición a bajas temperaturas.^{7.8}

El uso de injerto graso adicionado con células madre resulta un procedimiento limitado, debido a los costos y procesamiento y se limita a instituciones de investigación, pero se reporta que el injerto graso tomado y procesado de manera tradicional contiene células madre.

De acuerdo a la bibliografía se recomienda en cuanto a la preparación del injerto graso se recomienda usar solución de infiltración estándar con epinefrina para disminuir pérdida sanguínea, toma de sitio donador abdomen, muslo y flancos, usar

cánula de 3 a 4 mm y contenedor apropiado, en cuanto al procesamiento de habla de lavado con solución fisiológica, centrifugación, decantación o concentración por 10 a 15 minutos, que se relaciona con disminución de la contaminación, daño mecánico y manipulación, lo que se relaciona con aumento de la supervivencia del injerto graso, la técnica de inyección se describe con el uso de cánulas de 2 a 3 mm con agujero único, colocando en plano subcutáneo, submuscular o intramuscular, en forma de túneles cruzados, reportando una supervivencia del 25 a 50%

Las complicaciones son raras, se reportan del 8.5% y se mencionan celulitis, necrosis grasa, quistes oleosos, hinchazón persistente (2 meses).

Entre los estudios reportados con uso de injerto graso, en 2007 Rigotti y colaboradores reportaron la mejoría de la radiodermatitis con el uso de injerto graso, al mes pos tratamiento encontró tejido celular subcutáneo normal y adipocitos bien conservados, a los dos meses pos tratamiento tejido hidratado, con áreas de fibrosis y a los 4 a 6 meses posoperatorio remoción de material inyectado.¹³

En 2013 Patrick Tonnard y colaboradores, evaluó la estructura del micro y macro injerto encontrando estructura grasa normal, adipocitos viables, pocas células muertas, adecuado para injertar el macroinjerto.⁹

Khoury y colaboradores describieron que en circunstancias ideales la profundidad de la zona regenerativa el injerto graso es 1.6 mm, mejorando la supervivencia si se realiza como red tridimensional, con jeringa se proporciona presión de 300 mmHg considerada adecuada para la supervivencia, describiendo principios para mejorar supervivencia del injerto graso, los cuales incluyen no inyectar sin movimiento, velocidad de movimiento de inyección menor de 0.1 ml/cm, aplicar con precisión, no realizar dos movimientos en la misma dirección.¹¹ Rohrich y colaboradores evaluó a grasa extraída del abdomen, flanco, muslo y rodilla medial, no se demostró que fuera un factor significativo para la supervivencia.¹¹

El 2018 Landau y colaboradores evaluaron los métodos de procesamiento y mencionan que la decantación se asocia con un mayor número de adipocitos viables y mayor riesgo de contaminación y evaluó el uso de plasma rico en plaquetas, el cual es rico en factores de crecimiento y se activa con la adición de calcio, trombina,

estos factores se liberan y promueven la resistencia al ambiente hipóxico, teniendo una secreción activa la primer hora y permaneciendo hasta por 7 días, reportaron la retención de 69% vs grupo control de 39%.¹²

ESCALA LENT/SOMA

Se han descrito escalas para daño por radiación tardía, entre ellas la escala de Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) y LENT SOMA, sin embargo, lent soma se considera más precisa y completa

Lent soma publicado en 1955, ha sido reconocido y usado en diversos estudios, es desarrollada por la RTOG, para su aplicación es importante tener una puntuación basal y un comparativo, su desarrollo nos ayuda a evaluar la toxicidad tardía.¹⁴

Las secuelas clínicas de la radioterapia a largo plazo afectan la calidad de vida de los pacientes, se han identificado diversas presentaciones clínicas, sin embargo, no se ha estandarizado, se ha utilizado la escala de lent soma con éxito para evaluar los efectos tardíos de la radioterapia posterior al tratamiento de patología maligna

La escala LENT SOMA evalúa las siguientes características: dolor, edema, fibrosis, telangiectasias, linfedema, atrofia/retracción, ulcera, manejo de dolor y linfedema.

Dependiendo de la toxicidad se puede clasificar en 4 grados:

Grado I: síntomas menores que no requieren tratamiento

Grado II: síntomas moderados que precisan tratamiento conservador

Grado III: síntomas severos que tienen un impacto significativo en la actividad diaria y requiere tratamiento agresivo

Grado IV: daño funcional irreversible.¹⁵

Material y métodos

Se realizó un estudio cuasi experimental, prospectivo, longitudinal, causa-efecto, ciego simple en el Hospital de Especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social, realizado del 15 julio al 8 de diciembre del 2023, donde se estudiaron pacientes femeninos adultos pacientes del servicio de cirugía plástica y reconstructiva con antecedente de mastectomía por cáncer de mama, con antecedente de radioterapia con última sesión de la misma con al menos 6 meses antes del estudio, que acepten tratamiento de radiodermatitis con injerto graso y que firmen consentimiento informado, se excluyeron del estudio a pacientes con enfermedades sistémicas o metabólicas descontroladas que no hagan posible llevar a cabo la reconstrucción mamaria, pacientes que no han terminado manejo oncológico, sometidas a nuevas sesiones de radiación, evidencia de metástasis por cáncer de mama a cualquier nivel, se incluyeron a 28 pacientes en el estudio, las cuales fueron evaluadas clínicamente por médico previamente capacitado, mediante el uso de escala de LENT SOMA modificada para mama, para determinar el grado de radiodermatitis de tórax, evaluando los siguientes datos clínicos; edema, fibrosis, telangiectasias, linfedema, dolor, atrofia de tejido, ulcera, retracción, se determinó edad, comorbilidades y antecedente de quimioterapia, posteriormente se realizó procedimiento quirúrgico bajo anestesia general, previo consentimiento informado firmado por la paciente, bajo anestesia general en quirófano central, se realizó infiltración húmeda en sitio de toma de injerto graso; 500 cc (solución de cloruro de sodio 0.9% 1000 cc + 1 cc de epinefrina), mediante el uso de cánulas de infiltración por heridas de 0.5 cm en la región inguinal bilateral, se realizó lipoaspiración con jeringas de 60 cc y cánulas roma de 3 mm de la región abdominal superior e inferior y flancos, obteniendo de 400 a 600 cc por paciente, se realizó decantación del lipoaspirado durante 15 minutos en bolsa recolectora, se retiró exceso de solución y sangre del injerto graso, se realizó la inyección del injerto graso en zonas de radiodermatitis en tórax, con cánulas de 3 mm de 180 a 240 cc por paciente, se realiza cierre de heridas con sutura simple de nylon 4-0, se colocan vendajes estériles, se egresó a pacientes al recuperarse de efecto anestésico, se realizó seguimiento con

revisión a la semana, al mes y evaluación clínica pos injerto graso a los dos meses del procedimiento, realizada por médico previamente capacitado utilizando escala de LENT SOM modificado para mama, se eliminó una paciente del estudio debido a detección de metástasis a nivel vertebral, requiriendo nuevas sesiones de radioterapia.

Se realizó la recolección de datos y procesamiento de variables mediante el uso del programa SPSS, los cuales se muestran en tablas y gráficos, se realizó un análisis estadístico considerando las variables cualitativas estadística descriptiva, media desviación \pm estándar, mediana y rango

La comparación de los resultados se realizó mediante prueba de chi cuadrada para comparar proporciones, t de student para comparar medias, prueba de rangos con signo de Wilcoxon para comprar muestras.

Este estudio se apegó a las consideraciones éticas señaladas por la declaración de Helsinki (1964), informe de Belmont (1979), la Ley General de Salud Federal de nuestro país (1984), en base al artículo 100, 101, 102, 103, NOM-012-SSA3-2012, ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares.

6.10. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 28 mujeres con una edad media de 49.5 ± 10.1 años. El 39.3% (n=11) poseía al menos una comorbilidad, siendo por orden de frecuencia: hipertensión arterial (25%, n=7), hipotiroidismo (10.7%, n=3), diabetes mellitus tipo 2 (7.1%, n=2) y arritmia (3.6%, n=1).

La lateralidad de la glándula mamaria afectada fue izquierda en el 53.6% (n=15) y derecha en el 46.4% (n=13). Todas recibieron quimioterapia, con un promedio de 23 ± 4 sesiones.

La valoración basal de las mujeres con radiodermitis mamaria mediante la escala LENTS SOMA modificado para mama se muestra en la Tabla 1; obteniéndose una media de 15.3 ± 2.9 puntos, y al aplicarse los puntos de corte, el 57.1% (n=16) se encontraba en grado II y el restante 42.9% (n=12) en grado III.

Tabla 1. Valoración basal de las mujeres con radiodermitis mamaria mediante la escala LENTS SOMA modificado para mama, CMN “La Raza”, 2023.

Elemento	Grado I	Grado II	Grado III
Dolor	3, 10.7%	24, 85.7%	1, 3.6%
Edema	10, 35.7%	16, 57.1%	2, 7.1%
Fibrosis	3, 10.7%	14, 50%	11, 39.3%
Telangiectasia	8, 28.6%	12, 42.9%	8, 28.6%
Linfedema	25, 89.3%	3, 10.7%	
Atrofia/ retracción	13, 46.4%	15, 53.6%	
Ulcera	23, 82.1%	5, 17.9%	
Manejo del dolor	4, 14.3%	23, 82.1%	1, 3.6%
Manejo del linfedema	4, 14.3%	1, 3.6%	23, 82.1%

Tras aplicarse el injerto graso, el 96.4% (n=27) de las mujeres completaron el

seguimiento, en un caso se detectaron metástasis del cáncer de mama por lo que se suspendió su seguimiento.

La Tabla 2 resume la valoración post injerto de las mujeres mediante la escala LENT SOMA, obteniéndose una sumatoria media de 10.0 ± 1.9 puntos, y bajo los puntos de corte, 63% (n=17) se encontraba en grado II, y 37% (n=10) en grado I.

Tabla 2. Valoración post injerto grado en mujeres con radiodermatitis mamaria mediante la escala LENTS SOMA modificado para mama, CMN “La Raza”, 2023.

Elemento	Grado I	Grado II	Grado III
Dolor	17, 63%	10, 37%	
Edema	25, 92.6%	2, 7.4%	
Fibrosis	10, 37%	17, 63%	
Telangiectasia	24, 88.9%	3, 11.1%	
Linfedema	27, 100%		
Atrofia/ retracción	1, 3.7%	24, 88.9%	2, 7.4%
Úlcera	3, 11.1%	24, 88.9%	
Manejo del dolor	21, 77.8%	6, 22.2%	
Manejo del linfedema	17, 63%		10, 37%

Al compararse las valoraciones basales vs posterior al injerto graso, se identificó una reducción promedio significativa de 5.1 ± 2.6 puntos (IC95%: 4.08 – 6.1, $p < 0.001$). De los 27 casos con seguimiento final, 19 (70.4%) redujeron el grado de radiodermatitis, y ocho casos (29.6%) se mantuvieron bajo el mismo grado (prueba de rangos con signo de Wilcoxon: $p < 0.001$).

Figura 1. Diferencia de puntajes LENTS SOMA modificado para mama pre y post injerto graso en mujeres con radiodermatitis mamaria, CMN “La Raza”, 2023.

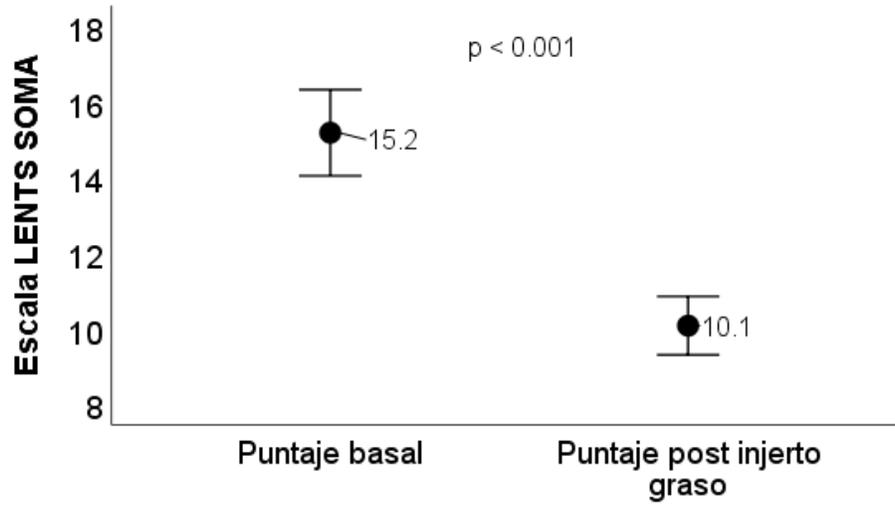
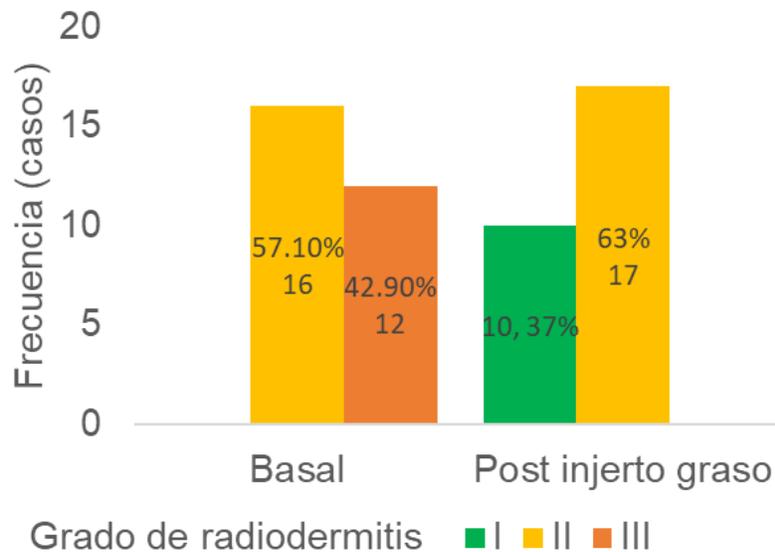


Figura 2. Frecuencia observada de los grados de radiodermatitis previo y posterior al injerto graso en mujeres con radiodermatitis mamaria, CMN “La Raza”, 2023.



Discusión

El cáncer de mama actualmente es el principal tumor maligno en pacientes femeninas, considerado uno de los principales problemas de salud a nivel mundial, con gran impacto en la morbilidad y discapacidad por secuelas¹.

Una de las principales opciones de tratamiento es la radioterapia, se ha reportado que hasta el 90% de las pacientes presentan radiodermatitis crónica, lo cual causa problemas funcionales, dolor y representa una limitante en la reconstrucción mamaria pos cáncer, por lo cual diversos estudios se han centrado en innovaciones en cuanto al tratamiento de la misma, con especial énfasis en el injerto graso, con resultados prometedores⁴.

De acuerdo a la bibliografía y los datos clínicos encontrados de manera inicial en nuestro estudio, al radiodermatitis induce lesiones crónicas, con baja posibilidad de mejoría espontánea, por lo cual diversos estudios y nuestro estudio, no plantean la posibilidad de no ofrecer tratamiento con injerto graso a las pacientes con dicho diagnóstico, en cuanto a la seguridad oncológica se ha reportado en estudios clínicos, meta análisis y revisiones sistemáticas la seguridad del injerto graso, demostrando que no aumenta el riesgo oncológico con recurrencia del cáncer^{12,19}.

En cuanto al método de procesamiento del injerto graso actualmente no hay un consenso, en los estudios realizados por Turnhout et al, se reporta que la grasa fue centrifugada obteniendo resultados favorables, sin embargo, contamos con estudios como el publicado por Tonnard et al, donde se porta el uso de microinjerto, nanoinjerto y macroinjerto graso, donde el macro injerto cuenta con mayor número de adipocitos viables, sin diferencia en calidad entre los tres métodos de procesamiento, el número de células madres viables en la fracción estromal vascular fue similar en los tres métodos de procesamiento^{7,12}.

De acuerdo con Neligan et al, el procesamiento del injerto graso adicionado con células madre se limita a unidades de investigación, debido a los altos costos generados, por lo que se ha estudiado que la grasa procesada de manera convencional contiene células madre que ayudan a la supervivencia de los adipocitos, por lo que en este estudio se realizó el procesamiento del injerto graso de manera convencional (macroinjerto) decantado⁵.

Actualmente las escalas validadas para la evaluación de la radiodermatitis crónica son limitadas, por lo cual una de las más aceptadas es la propuesta por la Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) donde se presenta una evaluación específica para tejidos blandos, adaptado para mama o tórax, la cual se encuentra validada a nivel internacional¹⁴.

En estudios previos se ha utilizado la escala LENT SOMA con resultados favorables, donde los datos clínicos predominantes de las pacientes evaluadas eran fibrosis, atrofia y retracción, reportando mejoría de hasta 58% del total de la población, Turnhout et al, reporta una significativa mejoría en cuanto al volumen, forma y cicatrización¹².

En el presente estudio se realizó una evaluación clínica pre y pos tratamiento de radiodermatitis crónica con injerto graso obtenido de manera convencional, utilizando la escala de LENT SOMA modificada para mama, en el cual se demuestra una mejoría significativa en el grado clínico de la radiodermatitis crónica, con especial relevancia en la mejoría del dolor, fibrosis y lindefema, reportando una reducción del grado clínico en el 70% del total de nuestra población estudiada, con especial énfasis en la reducción del dolor y fibrosis en nuestra población estudiada.

De acuerdo a nuestro estudio se considera un procedimiento con baja morbilidad del sitio donador, fácil de realizar, de bajo costo.

Por lo cual el injerto graso se considera una adecuada opción de tratamiento para las pacientes con radiodermatitis crónica, lo cual constituye una herramienta para la reconstrucción mamaria y ayuda a mejorar la calidad de vida de las pacientes.

Conclusión

Actualmente el tratamiento de la radiodermatitis crónica es limitado, en este estudio se encontró mejoría estadísticamente significativa del grado clínico de radiodermatitis crónica tratada con injerto graso, con especial énfasis en la mejoría del dolor y fibrosis, considerándose una adecuada opción terapéutica.

Se requieren estudios de seguimiento a largo plazo.

REFERENCIAS

1. Tratamiento del cáncer de mama en segundo y tercer nivel de atención [Internet]. México: Instituto Mexicano del Seguro Social. 2017 Mar 16[citado 2023 abr 20]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/232GER.pdf>
2. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Estadísticas a propósito del día mundial de la lucha contra el cáncer de mama (19 de octubre). (18 octubre 2021): https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_LUCHACANCER2021.pdf
3. Reconstrucción de mama en pacientes oncológicas en segundo nivel de atención [Internet]. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013. Disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/ISSSTE-700-13/RR.pdf>
4. Borrelli MR, Patel RA, Sokol J, et al. at Chance: The Rejuvenation of Irradiated Skin. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019 Feb 5; 7(2):1-8. DOI: 10.1097/GOX.0000000000002092.
5. Capitulo 20 Reconstructive fat grafting: Neligan PC. *Pastic Surgery principles*. 4a ed. Philadelphia: Elsevier; 2018. 327-39.
6. Gonzalez AM, Loboeki C, Kelly CP, Jackson IT. An alternative method for harvest and processing fat grafts: an in vitro study of cell viability and survival. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Jul; 120(1):285-94. DOI: 10.1097/01.prs.0000264401.19469.ad.
7. Tonnard P, Verpaele A, Peeters G, Hamdi M, Cornelissen M, Declercq H. Nanofat grafting: basic research and clinical applications. *Plast Reconstr Surg*. 2013 Oct; 132(4):1017-26. DOI: 10.1097/PRS.0b013e31829fe1b0.
8. Clough KB, Cuminet J, Fitoussi A, Nos C, Mosseri V. Cosmetic sequelae after conservative treatment for breast cancer: classification and results of surgical correction. *Ann Plast Surg*. 1998 Nov; 41(5):471-81. DOI: 10.1097/00000637-199811000-00004.

9. Khouri RK Jr, Khouri RK. Current Clinical Applications of Fat Grafting. *Plast Reconstr Surg.* 2017 Sep; 140(3):466e-486e. doi: 10.1097/PRS.0000000000003648.
10. Landau MJ, Birnbaum ZE, Kurtz LG, Aronowitz JA. Review: Proposed Methods to Improve the Survival of Adipose Tissue in Autologous Fat Grafting. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018 Aug 3; 6(8):1-7. DOI: 10.1097/GOX.0000000000001870.
11. Rigotti G, Marchi A, Galiè M, et al. Clinical treatment of radiotherapy tissue damage by lipoaspirate transplant: a healing process mediated by adipose-derived adult stem cells. *Plast Reconstr Surg.* 2007 Apr 15; 119(5):1409-1422. DOI: 10.1097/01.prs.0000256047.47909.71.
12. van Turnhout AA, Fuchs S, Lisabeth-Broné K, Vriens-Nieuwenhuis EJC, van der Sluis WB. Surgical Outcome and Cosmetic Results of Autologous Fat Grafting After Breast Conserving Surgery and Radiotherapy for Breast Cancer: A Retrospective Cohort Study of 222 Fat Grafting Sessions in 109 Patients. *Aesthetic Plast Surg.* 2017 Dec; 41(6):1334-41. DOI: 10.1007/s00266-017-0946-4.
13. Fehlauer F, Tribius S, Höller U, et al. Long-term radiation sequelae after breast-conserving therapy in women with early-stage breast cancer: an observational study using the LENT-SOMA scoring system. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003 Mar 1; 55(3):651-8. DOI: 10.1016/s0360-3016(02)04120-2.
14. Cox JD, Stetz J, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1995 Mar 30; 31(5):1341-6. DOI: 10.1016/0360-3016(95)00060-C.
15. Samper PM, Pérez-Escutia M, M. Cabezas A. Toxicidad en tratamientos de abdomen y pelvis: tipo de toxicidad y escalas de valoración. *Oncol.* 2005; 28 (2):71-77. Disponible en : http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378_48352005000200006&lng=es.

16. Allali S, Kirova Y. Radiodermatitis and Fibrosis in the Context of Breast Radiation Therapy: A Critical Review. *Cancers (Basel)*. 2021 Nov 25; 13(23):1-15. DOI: 10.3390/cancers13235928.
17. Beamer LC, Grant M. Skin-related Quality of Life among Midwestern US Community-based Women with Breast Cancer Experiencing Radiodermatitis. *Asia Pac J Oncol Nurs*. 2019 Jan-Mar; 6(1):50-6. DOI: 10.4103/apjon.apjon_40_18.
18. Fuzissaki MA, Paiva CE, Oliveira MA, et al. The Impact of Radiodermatitis on Breast Cancer Patients' Quality of Life During Radiotherapy: A Prospective Cohort Study. *J Pain Symptom Manage*. 2019 Jul; 58(1):1-9. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2019.03.017.
19. Vyas KS, DeCoster RC, Burns JC, et al. Autologous Fat Grafting Does Not Increase Risk of Oncologic Recurrence in the Reconstructed Breast. *Ann Plast Surg*. 2020 Jun;84(6S Suppl. 5):S405-10. DOI: 10.1097/SAP.0000000000002285.
20. Mecott GA, Cueto-Ramos RG, González-Martínez A, et al. Determination of the Ratio of the Decantation Time and the Separation of Components in Lipoaspirate. *Ann Plast Surg*. 2020 Nov; 85(5):e7-11. DOI: 10.1097/SAP.0000000000002261.
21. Beamer LC, Grant M. Using the Dermatology Life Quality Index to Assess How Breast Radiodermatitis Affects Patients' Quality of Life. *Breast Cancer (Auckl)*. 2019 Apr 12; 13:1-7. DOI: 10.1177/1178223419835547.
22. Simonacci F, Bertozzi N, Grieco MP, Grignaffini E, Raposio E. Procedure, applications, and outcomes of autologous fat grafting. *Ann Med Surg (Lond)*. 2017 Jun 27; 20: 49-60. DOI: 10.1016/j.amsu.2017.06.059.
23. Peña Sánchez C. Tipos de toxicidad y escalas de valoración. *Oncología*, 2005 Oct 12; 28 (2):60-5.
24. Issue Information-Declaration of Helsinki. *J Bone Miner Res*. 2019 Mar; 34(3):1-2. DOI: 10.1002/jbmr.3492.
25. Department of Health, Education, and Welfare; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The

- Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. J Am Coll Dent. 2014 Summer; 81(3):4-13.
26. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 16-05-2022 [Internet]. [México]; Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. [Citado 2023 Abr 20]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
27. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF 02-04-2014 [Internet]. [México]; [Citado 2023 Abr 20] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
28. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. México; 2009 Nov 05 [Citado 2023 Abr 20]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos

Anexos

6.11 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. ANTONIO FRAGA MOURET”
SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

PROTOCOLO

Tratamiento de la radiodermatitis mamaria con aplicación de injerto graso y su evaluación en la Escala de Lent-soma en el Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “La Raza”.

Folio o numero paciente:

Edad:

Evaluación:

Radioterapia y sesiones:

Quimioterapia y sesiones:

Comorbilidades:

LENT SOMA MODIFICADO PARA MAMA				
	Grado I	Grado II	Grado III	Grado IV
Dolor	Ocasional, mínimo, prurito (1)	Intermitente y tolerable (2)	Persistente e intenso (3)	Refractario y agudo (4)
Edema	Asintomático (1)	Sintomático (2)	Secundario (3)	
Fibrosis	Apenas palpable, densidad aumentada (1)	Densidad aumentada y firme (2)	Densidad marcada, retracción y fijación (3)	
Telangiectasia	< 1 cm ² (1)	1-4 cm ² (2)	> 4 cm ² (3)	

Linfedema	2-4 cm (1)	> 4-6 cm (2)	> 6 cm (3)									
Atrofia/ retracción	10-25% (1)	25-40% (2)	40-75% (3)	Todo el pecho (4)								
Úlcera	Epidermica < 1cm ² (1)	Dérmica, > 1cm ² (2)	Subcutánea (3)	Hueso expuesto (4)								
MANEJO												
Dolor	Ocasional no narcótico (1)	Regular, no narcótico (2)	Regular, narcótico (3)	Intervención quirúrgica (4)								
Edema	(0)	(0)	Intervención medica (3)	Intervención quirúrgica (4)								
Linfedema	(0)	Elevar brazo, media elástica (2)	Prenda compresión, fisioterapia intensiva (3)	Intervención quirúrgica (4)								
Úlcera	(0)	Intervención medica (2)	Debridación quirúrgica (3)	Mastectomía (4)								
<table border="1"> <tr> <td>Grado I</td> <td>0-8</td> </tr> <tr> <td>Grado II</td> <td>9-16</td> </tr> <tr> <td>Grado III</td> <td>17-24</td> </tr> <tr> <td>Grado IV</td> <td>25-28</td> </tr> </table> Puntaje	Grado I	0-8	Grado II	9-16	Grado III	17-24	Grado IV	25-28				
Grado I	0-8											
Grado II	9-16											
Grado III	17-24											
Grado IV	25-28											

CONSENTIMIENTO INFORMADO OFICIAL



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **TRATAMIENTO DE LA RADIODERMITIS MAMARIA CON APLICACIÓN DE INJERTO GRASO Y SU EVALUACIÓN EN LA ESCALA DE LENT-SOMA EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”.**

Patrocinador externo (si aplica): No aplica

Lugar y fecha: Pacientes derechohabientes adscritos al Hospital de Especialidades La Raza “Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social, Azcapotzalco, Ciudad de México, que hayan sido sometidas a radioterapia por cáncer de mama al menos 6 meses antes de la evaluación.

Número de registro: Pendiente

Justificación y objetivo del estudio: El daño producido en la piel por la radioterapia se conoce como radiodermatitis, la cual causa daño a la piel con importante inflamación, dolor y cambios de coloración, así como aspecto acartonado, con daños internos y externos a la piel. se estima que entre el 25 y el 60 % de los pacientes presentan deterioro de la función y una disminución de la calidad de vida relacionada con la salud, el tratamiento actualmente es limitado, por lo que se reporta el uso de aplicación de grasa en

la piel dañada (células madre derivadas del tejido graso) con disminución del daño a la piel, mejorando la misma, disminuye dolor, mejora el color y riesgo de complicaciones durante la reconstrucción mamaria.

El objetivo es determinar si hay mejoría clínica mediante una evaluación, previa y posterior al procedimiento con aplicación de grasa (injerto graso) en la zona dañada en pacientes pos cáncer de mama en el centro médico nacional La Raza

Procedimientos:

Si usted acepta participar en esta investigación los investigadores miembros del equipo de trabajo le realizarán una revisión clínica de su pecho donde recibió la radiación. para la cual requiere: realizar internamiento al área de hospitalización del hospital de especialidades La Raza.

Se le realizará una revisión de su pecho en la zona de mastectomía valorando como se encuentra su piel, se realizara una cirugía en quirófano, con anestesia general (dormido), se colocaran unas cánulas por dos heridas de 0.5 cm, se colocara solución estéril en el abdomen, posterior se realiza aspiración de la grasa (esta contiene las células madre) se retirara el exceso de agua y se aplicará mediante inyección la grasa obtenida de su abdomen, se cierra la herida con hilo de sutura, se realiza revisión a la semana de operada y se retiran puntos, posteriormente se le realizará una evaluación clínica por los médicos investigadores al mes y a los tres meses posterior a la cirugía.

Se resolverán dudas y se otorgará seguimiento necesario.

Posibles riesgos y molestias:

El realizar este estudio no presenta riesgos mayores a los de la reconstrucción de mama, representa el mismo tiempo de recuperación y posibles riesgos.

	<p>Posibles molestias: dolor en zona de mastectomía, sensación de hormigueo en sitio tratado, dolor abdominal, náusea, en caso de presentar alguno informar al investigador.</p> <p>Posibles riesgos: sangrado, infección de heridas, acumulación de sangre, reacción alérgica a medicamento.</p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	De este estudio se dará a conocer el grado de mejoría clínica de la radiodermatitis posterior a cáncer de mama, ya que los tratamientos actuales son limitados, se ha demostrado disminución de las molestias causadas por el daño a la piel por radioterapia.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	La publicación de los resultados se realizará respetando completamente el anonimato de las pacientes, ya que el interés de los investigadores es evaluar mejoría clínica en la radiodermatitis tratada con células madre derivadas del tejido adiposo en pacientes pos cáncer de mama en el centro médico nacional La Raza
Participación o retiro:	Usted es libre de negarse a participar en este estudio, en caso de que acepte participar es libre de retirarse del mismo en cualquier momento sin que eso signifique una sanción o que llegara a afectar la atención que el IMSS le proporciona
Privacidad y confidencialidad:	<p>La información proporcionada que pudiera ser utilizada para identificar al paciente será guardada de manera confidencial, al igual que la información recabada en el instrumento de recolección de datos, así como también los resultados de los mismos para salvaguardar su información y garantizar su privacidad.</p> <p>El equipo de investigadores será el único que tendrá acceso a la información que se recabe durante la participación en este</p>

estudio. Solo se proporcionará información a externos, si fuese necesario para proteger los derechos, la integridad, el bienestar de las pacientes o si la ley lo requiere.

No se dará información que revele la identidad de las pacientes. Esta será protegida y resguardada. Para proteger la identidad se asignará un número de folio en lugar del nombre en nuestra base de datos.

Autorizo a los investigadores mencionados y a quienes ellos indiquen, a procedimientos mencionados convenientes al proyecto para tratamiento de mi enfermedad.

Estoy invitado a participar voluntariamente, aportando información de mi persona en tres ocasiones.

Beneficios al término del estudio:

Al final del estudio, usted podrá saber el grado de mejoría que obtuvo con el tratamiento con aplicación de grasa y mejorar su proceso reconstructivo

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador responsable:

Dra. María Fernanda Páez Arteaga al teléfono 5510637900

Colaboradores:

Dra. Rosa María Guerrero Campos - 5518490918

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CLES del IMSS: Seris y Zaachila S/N Colonia La Raza. México, D.F., CP 02990. Teléfono (55) 57 245900 extensión 23008.

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, relación y firma

Nombre, relación y firma

Clave: 2810-009-013

