



UAI **Universidad
Abierta
Interamericana**

**Comparación del índice de satisfacción con los resultados
obtenidos en pacientes tratadas con cirugía estética de aumento
mamario con implantes de gel de siliconas de superficie lisa y
texturizada. Aplicación del cuestionario Breast-Q®.**

Director de Tesis: **Dr. Walter Julio Servi**

Tesista: **Guillermo Federico Siemieniczuk**

Título a obtener: **Doctor en Ciencias Médicas**

Facultad en la que se presenta: **Facultad de Medicina y Ciencias de la
Salud.**

Fecha: **Diciembre 2023**

A mi esposa Sandra, fuente de toda inspiración
A nuestros hijos Nicolás, Catalina, Delfina, María y Federico

A las autoridades y profesores de la Carrera del Doctorado, la Facultad y la Universidad Abierta Interamericana. Mientras cursábamos, nos tocó atravesar la pandemia de COVID-19. Aún así, permanentemente nos mantuvieron informados, respondieron atentamente nuestras consultas y nos alentaron a continuar, pese a las adversidades.

A mi tutor, Dr. Walter Servi. Sé que le robé parte de su (escaso) tiempo libre con su tutoría. Gracias por su dedicación y sugerencias en todas las instancias de la tesis.

A la Estadística Marta Alarcón, quien con su permanente apoyo, dedicación y grandes conocimientos, impulsó la concreción de esta tesis.

A los colegas médicos y personal administrativo del Centro Quirúrgico Rosario. Con ellos formamos un excelente equipo de trabajo y quiero expresarles un sentido ¡gracias! a cada uno; sin su apoyo y participación esta tesis no hubiera sido posible.

A mis familiares y amigos, que comprendieron mi ausencia a nuestros habituales encuentros, reuniones y charlas. Prometo recompensarlos.

Y, en especial, a mis pacientes, quienes, completando el cuestionario Breast-Q[®], permitieron que yo pueda llevar a cabo el trabajo de campo para esta tesis.

A todos, muchas, muchas gracias!

Guillermo F. Siemieniczuk

RESUMEN

Comparación del índice de satisfacción con los resultados obtenidos en pacientes tratadas con cirugía estética de aumento mamario con implantes de gel de siliconas de superficie lisa y texturizada.

Aplicación del cuestionario Breast-Q®

Históricamente, las evaluaciones de los resultados estéticos de las mamoplastias de aumento las realizaban sólo los cirujanos tratantes y sus colegas; sin embargo, actualmente se considera el autopercebimiento de la paciente como un indicador tan importante como los estrictamente quirúrgicos. El grado de satisfacción de la mujer se puede evaluar con diferentes escalas; una de ellas, validada internacionalmente, es el cuestionario Breast-Q®, una estructura conceptual formada a partir de 6 aspectos/dominios: satisfacción con sus mamas, con el bienestar psicosocial, físico y sexual, con el resultado final de la cirugía y el proceso de atención.

Hipótesis: El grado de satisfacción de las pacientes tratadas con mamoplastia de aumento es similar cuando se colocan implantes de superficie lisa o texturizada.

Objetivo: Aplicar el Breast-Q® para comparar la percepción de las pacientes antes/después de colocados implantes mamarios de superficie lisa/texturizada.

Material y Métodos: Estudio de cohorte, observacional, prospectivo y diacrónico. Todas las pacientes debieron completar el Breast-Q® antes de la cirugía (pre) y al 6º mes posterior (post). Asignación sistemática del tipo de implante: los primeros 75 fueron de superficie lisa y siguientes 75 de superficie texturizada. Al final del seguimiento, 3 mujeres (lisos) no completaron el Breast-Q® post (excluidas).

Resultados: Breast-Q®: **a) Satisfacción con sus mamas:** Considerando que el puntaje podía variar entre 6 y 24 puntos, este dominio aumentó pre/post de 17.0 (± 1.8) a 22.5 (± 1.8) puntos ($P < 0.0001$ de prueba t-Student). Sin diferencias entre mujeres con implantes de superficie lisa o texturizada, en el pre ni en el post ($P = 0.66$ y $P = 0.57$ de prueba χ^2 , respectivamente). **b) Bienestar psicosocial:** Considerando que el puntaje podía variar entre 9 y 45 puntos, este dominio aumentó pre/post de 22.5 (± 1.8) a 40.2 (± 4.9) puntos ($P < 0.0001$ de prueba t-Student). Sin diferencias entre mujeres con implantes de superficie lisa o texturizada, en el pre ni en el post ($P = 0.98$ y $P = 0.71$ de prueba χ^2 , respectivamente). **c) Bienestar físico:** El dolor y rigidez en el área de las mamas, las dificultades para levantar objetos pesados y hacer actividades físicas vigorosas, categorizados preoperatoriamente como eventos infrecuentes, aumentaron levemente en el post, pero sin significancia estadística ($P = 0.19$, $P = 0.14$, $P = 0.50$, $P = 0.35$ y $P = 0.31$ de prueba χ^2 , respectivamente). En términos de promedio, y considerando que el puntaje podía variar entre 5 y 25 puntos, aumentó pre/post de 5.6 (± 0.9) a 6.9 (± 1.8) puntos ($P < 0.0001$ de prueba t-Student). Sin diferencias entre mujeres con implantes de superficie lisa o texturizada, en el pre ni en el post ($P = 0.91$ y $P = 0.12$ de prueba χ^2 , respectivamente). **d) Bienestar sexual:** Considerando que el puntaje podía variar entre 5 y 25 puntos, este dominio aumentó pre/post de 16.0 (± 3.7) a 22.0 (± 3.1) puntos ($P < 0.0001$ de prueba t-Student). Sin diferencias entre mujeres con implantes de superficie lisa o texturizada, en el pre ni en el post ($P = 0.24$ y $P = 0.97$ de prueba χ^2 , respectivamente). En la segunda encuesta se midió el grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos por **e) El cirujano plástico**, que incluyó la información que recibió del profesional: promedio de 60.0 (± 5.3) puntos para rango entre 16 y 64 puntos y la competencia/idoneidad del mismo: promedio de 47.1 (± 1.4) puntos para un rango entre 12 y 48 puntos; **f) El personal médico interviniente:** promedio de 27.6 (± 0.6) puntos para un rango entre 7 y 28 puntos; y **g) El personal administrativo:** promedio: 27.6 (± 0.7) puntos para un rango entre 7 y 28 puntos. Sin diferencias entre mujeres con implantes de superficie lisa o texturizada, en el pre ni en el post ($P = 0.99$, $P = 0.99$, $P = 0.96$ y $P = 0.96$ de la prueba χ^2 , respectivamente).

Conclusión: Esta tesis corroboró que el grado de satisfacción/bienestar de las mujeres que reciban una mamoplastia de aumento no se verá afectado por las características de la superficie del implante a colocar (lisos o texturizados).

Palabras claves: mamoplastia de aumento; superficie de los implantes mamarios; Breast-Q®, PROM (Patient Reported Outcomes Measurements).

SUMMARY

Comparison of the satisfaction index with the results obtained in patients treated with cosmetic breast augmentation surgery with silicone gel implants with a smooth and textured surface. Application of the Breast-Q[®] questionnaire

Historically, evaluations of the aesthetic outcomes of augmentation mammoplasties were performed only by treating surgeons and their colleagues; however, nowadays, the patient's self-perception is considered as an indicator as important as strictly surgical ones. The degree of women's satisfaction can be assessed with different scales; one of them, internationally validated, is the Breast-Q[®] questionnaire, a conceptual structure formed from 6 aspects/domains: satisfaction with their breasts, with psychosocial, physical and sexual well-being, with the final surgery result and the care process.

Hypothesis: The degree of satisfaction of patients treated with augmentation mammoplasty is similar when implants placed have smooth or textured surfaces.

Objective: To apply the Breast-Q[®] to compare the perception of patients before/after the placement of breast implants with a smooth/textured surface.

Material and Methods: Cohort, observational, prospective and diachronic study. All patients had to complete the Breast-Q[®] before surgery (pre) and at the 6th month after (post). Systematic assignment of the type of implant: the first 75 were smooth surface and the next 75 were textured. At the end of follow-up, 3 women (smooth) did not complete the Breast-Q[®] post (excluded).

Results: Breast-Q[®]: **a) Satisfaction with their breasts:** Considering that the score could range between 6 and 24 points, this domain increased pre/post from 17.0 (± 1.8) to 22.5 (± 1.8) points ($P < 0.0001$ of t-Student test). There were no differences between women with smooth or textured surface implants, in the pre- and post-evaluation ($P = 0.66$ and $P = 0.57$ of chi-squared test, respectively). **b) Psychosocial well-being:** Considering that the score could vary between 9 and 45 points, this domain increased pre/post from 22.5 (± 1.8) to 40.2 (± 4.9) points ($P < 0.0001$ of t-Student test). There were no differences between women with smooth or textured surface implants, in the pre- and post-exam ($P = 0.98$ and $P = 0.71$ of chi-squared test, respectively). **c) Physical well-being:** Pain and stiffness in the breast area, difficulties in lifting heavy objects and doing vigorous physical activities, categorized preoperatively as infrequent events, increased slightly in the post, but without statistical significance ($P = 0.19$, $P = 0.14$, $P = 0.50$, $P = 0.35$ and $P = 0.31$ of chi-squared test, respectively). In terms of average, considering that the score could range between 5 and 25 points, it increased pre/post from 5.6 (± 0.9) to 6.9 (± 1.8) points ($P < 0.0001$ of t-Student test). There were no differences between women with smooth or textured surface implants, in the pre- and post-exam ($P = 0.91$ and $P = 0.12$ of chi-squared test, respectively). **d) Sexual well-being:** Considering that the score could vary between 5 and 25 points, this domain increased pre/post from 16.0 (± 3.7) to 22.0 (± 3.1) points ($P < 0.0001$ of t-Student test). No differences between women with smooth or textured surface implants, in the pre and post ($P = 0.24$ and $P = 0.97$ of chi-squared test, respectively). In the second survey, the satisfaction degree with the care and attention received by **e) The plastic surgeon** was measured, which included the information received from the professional: average of 60.0 (± 5.3) points for a range between 16 and 64 points and the competence/suitability of him: average of 47.1 (± 1.4) points for a range between 12 and 48 points; **f) Medical personnel involved:** average of 27.6 (± 0.6) points for a range between 7 and 28 points; and **g) Administrative staff:** average: 27.6 (± 0.7) points for a range between 7 and 28 points. There were no differences between women with smooth or textured surface implants, in the pre- and post-exam ($P = 0.99$, $P = 0.99$, $P = 0.96$ and $P = 0.96$ of chi-squared test, respectively).

Conclusion: This thesis corroborated that the degree of satisfaction/well-being of women who receive an augmentation mammoplasty will not be affected by the characteristics of implant surface to be placed (smooth or textured).

Keywords: augmentation mammoplasty; surface of breast implants; Breast-Q[®]; PROM (Patient Reported Outcomes Measurements).

INDICE

INTRODUCCION	8
HIPOTESIS Y OBJETIVOS	
Hipótesis	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
MARCO TEORICO	
Capítulo I. Implantes mamarios	
I.1 Evolución histórica de los implantes mamarios	11
I.2 Biomateriales en implantes mamarios	
I.2.1 Relleno del implante	22
I.2.2 Superficie de la cubierta del implante	24
I.2.3 Forma de los implantes	25
I.2.4 Volumen del implante	26
I.3 Fabricación de dispositivos de implantes actualmente disponibles	
I.3.1 Técnicas de fabricación	27
I.4 Reflexiones del capítulo	31
Capítulo II. Procedimiento quirúrgico	
II.1 Preparación preoperatoria	34
II.2 Cirugía	35
II.3 Complicaciones de la mamoplastia de aumento	
II.3.1 Contractura capsular	36
II.3.2 Síndrome de ASIA y BII	49
II.4 Cáncer	
II.4.1 BIA-ALCL	50
II.4.2 BIA-SCC	58
II.5 Reflexiones del capítulo	59
Capítulo III. Satisfacción de las pacientes con implantes mamarios	
III.1 Introducción	61
III.2 Motivos y razones para buscar mamoplastia de aumento	62
III.3 Satisfacción de la paciente tratada con cirugía plástica mamaria	64
III.4 Cómo medir la satisfacción de la paciente con mamoplastia de aumento.....	65
III.4.1 Cuestionarios generales sobre QoL para pacientes	67
III.4.2 Cuestionarios específicos sobre satisfacción percibida para pacientes	68
III.5 Reflexiones del capítulo	72
Capítulo IV. Cuestionario Breast-Q®. Evaluación de la satisfacción de la paciente con implante mamario	
IV.1 Introducción	73
IV.2 Generalidades del Breast-Q®	73
IV.3 Operacionalización del Breast-Q®	74
IV.4 Scoring the Breast-Q®	75
IV.5 Interpretación del Breast-Q®	75
IV.6 Dominios que evalúa el Breast-Q® para pacientes con mamoplastia de aumento	
IV.6.1 Dominios que miden la satisfacción global de la paciente	76
IV.6.2 Dominios que miden la calidad de vida en relación a la salud	77

IV.7	Experiencias publicadas con el uso de Breast-Q® para mamoplastia de aumento ...	77
MATERIAL Y MÉTODOS		
1.	Diseño	79
2.	Ámbito	79
3.	Población y selección de muestra	80
4.	Muestreo y tamaño muestral	80
5.	Procedimientos e Instrumentos	
5.1	Procedimiento quirúrgico	81
5.2	Tipo de implantes	87
5.3	Instrumento	88
6.	Indicadores y variables	88
7.	Análisis estadístico	90
8.	Consideraciones éticas	91
RESULTADOS		
1.	Características de las pacientes incluidas	92
2.	Cuestionario Breast-Q® pre y post. <u>Total pacientes</u>	
2.1	Grado de satisfacción con sus mamas	93
2.2	Grado de bienestar psicosocial	97
2.3	Grado de bienestar físico	99
2.4	Grado de bienestar sexual	102
2.5	Otros aspectos evaluados en el grado de satisfacción	104
3.	Cuestionario Breast-Q® pre y post. <u>Ajustado por tipo de superficie del implante colocado</u>	
3.1	Grado de satisfacción con sus mamas	110
3.2	Grado de bienestar psicosocial	111
3.3	Grado de bienestar físico	111
3.4	Grado de bienestar sexual	112
3.5	Otros aspectos evaluados en el grado de satisfacción	113
	Percepción del cirujano tratante	114
DISCUSIÓN DE RESULTADOS		115
CONCLUSIÓN		124
BIBLIOGRAFÍA		125
ANEXO		150

INTRODUCCION

Los registros arqueológicos e históricos indican que los seres humanos han estado modificando sus cuerpos por razones estéticas y, a veces, socio-religiosas, de forma permanente o transitoria, durante miles de años. Las modificaciones incluyen tatuajes, cicatrices, perforaciones, modificaciones genitales masculinas y femeninas, estiramiento del lóbulo de la oreja y los labios, remodelación de los pies... Algunas de estas modificaciones continúan en la actualidad como práctica cultural ancestral. Además, la cirugía moderna ha hecho posibles más cambios estéticos en distintos lugares del organismo, incluidas aplicaciones subdérmicas con inyecciones de toxina botulínica y diferentes sustancias biocompatibles, autotrasplante de cabello, remodelación de párpados, estiramientos faciales, disminución de grasa localizada para remodelación del contorno corporal (por ejemplo, liposucción), rinoplastias y, por supuesto, reconstrucción o aumento de mamas. Las mamas son consideradas en la actualidad un importante símbolo de feminidad, belleza, sensualidad y erotismo, y son los principales cimientos en los que se asienta la imagen femenina en nuestra sociedad. Este simbolismo es “el” estímulo que impulsa a millones de mujeres de todo el mundo a querer realizar una cirugía para modificar el volumen y el aspecto mamario a través de los implantes de siliconas, a pesar de la enorme difusión que en los medios tienen las potenciales complicaciones de estos procedimientos. Tradicionalmente, la medicina ha estudiado las enfermedades centrándose en su causa. En términos de cirugía de implantes mamarios, la evaluación de resultados se ha realizado a través del reporte de complicaciones y del apoyo fotográfico pre y postoperatorio. Sin embargo, este enfoque tradicional no consideró los resultados obtenidos desde el punto de vista de las pacientes.

El acceso masivo a Internet y el advenimiento de las redes sociales también colaboraron: la búsqueda y conocimiento del lugar de la incisión de acceso quirúrgico, del plano de inserción de los implantes, de la cubierta, la forma y volumen del implante, aumentaron el nivel de exigencias en cuanto a los resultados y satisfacción con el procedimiento, el cual es obtener un aspecto natural de la mama en términos de forma, movilidad, consistencia... Es decir, la autopercepción y satisfacción de la paciente en este tipo de cirugías ya no pueden ignorarse.

Para objetivar la calidad de vida de las pacientes se han desarrollado instrumentos de medición validados (en inglés, *PROM, Patient Reported Outcomes Measurements*) que permiten además la comparación con otras experiencias^{1 2 3}.

En el 2009, el cuestionario Breast-Q® fue desarrollado en el Memorial Sloan-Katterring Center y la Universidad de Columbia en Estados Unidos para medir la percepción y la experiencia de las pacientes ante diferentes tipos de mamoplastia, ya sea de aumento, reducción o reconstrucción⁴. Además, desde 2016 está disponible su uso en idioma español luego de su validación lingüística. Breast-Q® es, hasta el momento que se escribe esta tesis, el único instrumento con alto grado de validez, fiabilidad y sensibilidad, sobre mamoplastia de aumento que cumple con los estándares internacionales para el desarrollo de PROM.

El cuestionario Breast-Q® crea una estructura conceptual formada por 6 temas principales o dominios: bienestar psicosocial, sexual y físico, satisfacción con sus mamas, con el resultado final de la cirugía y con el proceso de atención. El objetivo principal de estos cuestionarios es comparar los scores de calidad de vida antes y después de la cirugía.

Considerando que la mamoplastia de aumento ha mostrado tener un impacto psico-social muy importante en las pacientes que eligen ese tipo de cirugía, si se aplicara una misma técnica quirúrgica, un mismo sitio de abordaje y en un mismo plano de colocación del implante, donde sólo variara la cubierta de la superficie del mismo (lisa, texturizada), ¿el grado de satisfacción de las pacientes sería distinto?, ¿sus expectativas habrían sido cumplidas con la cirugía?

Esta tesis se propuso utilizar los cuestionarios específicos aportados por el Breast-Q® para comparar el grado de satisfacción y percepción de pacientes tratados con mamoplastia de aumento con dos tipos de implantes mamarios, uno de superficie lisa y otro de superficie texturizada.

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

Bajo condiciones quirúrgicas similares, en el postoperatorio alejado (>6 meses desde la fecha de cirugía), el grado de satisfacción de pacientes tratados con mamoplastia de aumento es similar cuando se colocan implantes de superficie lisa o superficie texturizada.

Objetivo general

Comparar la percepción de las pacientes que recibieron implantes mamarios de superficie lisa y texturizada mediante el uso de cuestionarios específicos aportados por el Breast-Q®, en sus 6 dominios.

Objetivos específicos

- Comparar el grado de satisfacción con sus mamas, antes de la cirugía y en el postoperatorio alejado.
- Comparar el grado de bienestar psicosocial, antes de la cirugía y en el postoperatorio alejado.
- Comparar el grado de bienestar físico, antes de la cirugía y en el postoperatorio alejado.
- Comparar el grado de bienestar sexual, antes de la cirugía y en el postoperatorio alejado.
- Comparar el grado de satisfacción con el resultado general del procedimiento.
- Evaluar el grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos.
- Cuantificar y clasificar las complicaciones que eventualmente pudiesen ocurrir durante el procedimiento y el seguimiento.

MARCO TEORICO

Capítulo I. Implantes mamarios

En este capítulo se discute el desarrollo histórico de los implantes mamarios y se examina el razonamiento detrás del desarrollo del producto y los aspectos de la técnica quirúrgica desde la perspectiva de un cirujano.

El aumento mamario con fines estéticos puede ser unilateral o bilateral y un resultado satisfactorio depende de las expectativas de la paciente, así como de la simetría de su pared torácica, del marco y los vectores del mioesqueleto, la forma y consistencia de la mama a operar, la posición o ptosis de la mama en la pared torácica, la distensibilidad o laxitud de la envoltura lipo-cutánea y los medios y técnicas quirúrgicas con las cuales se aumenta el volumen de la mama⁵.

I.1 Evolución histórica de los implantes mamarios

Los procedimientos para mejorar la estética mamaria comenzaron a fines de 1800. La *Figura 1* reporta la historia de los procedimientos de estética mamaria en los 123 años posteriores.

En 1895, en Alemania, Vincenz Czerny realizó la primera cirugía documentada de aumento de mamas cuando operó a una cantante de 41 años a la que acababan de extirpar un tumor de su mama izquierda; la paciente estaba preocupada por la apariencia asimétrica de sus mamas, por lo que Czerny concluyó que podría encontrar una manera de ayudarla, utilizando tejido autólogo de un lipoma que tenía la paciente en su espalda (¡un tumor por otro!). Emulando a Czerny, hoy se sabe que las inyecciones de grasa autóloga pueden tener un papel en el rellenado de defectos simples de contorno de área pequeña, en particular, en la reconstrucción mamaria y la ptosis mamaria secundaria^{6 7}.

Sin una idea aparente de por dónde empezar (y sin preocupación alguna por la comodidad de la paciente), la primera mitad del siglo XX vio a los médicos imitadores de Czerny inyectar o insertar de todo; desde parafina, bolas de vidrio y marfil hasta lana, esponjas y cartílago de buey en las mamas de las mujeres. Los efectos secundarios de estas cirugías fallidas fueron catastróficos y variaron desde infecciones y cicatrices severas, hasta necrosis de la piel, embolias pulmonares, granulomas, problemas hepáticos, comas e incluso el efecto secundario final: la muerte⁸.

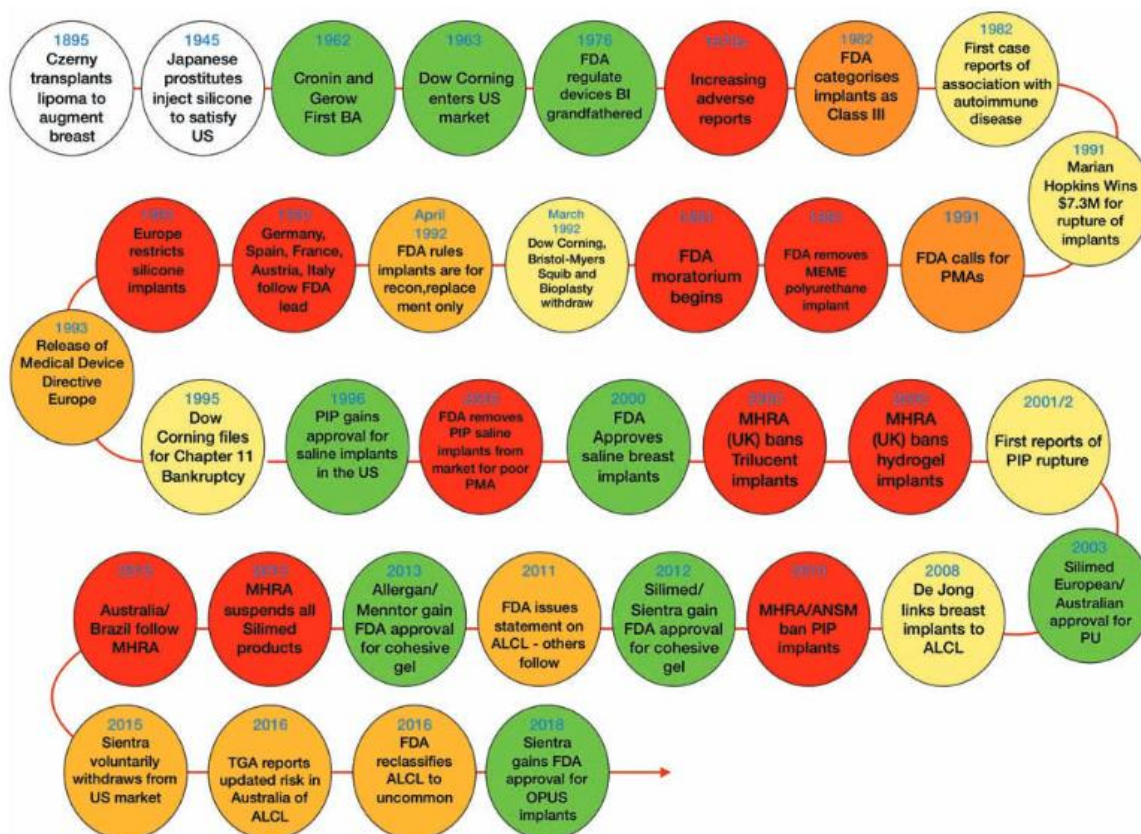


Figura 1. Historia de las mamoplastias de aumento

Fuente: Deva AK, Cuss A, Magnusson M, Cooter R. The “Game of Implants”: A Perspective on the Crisis-Prone History of Breast Implants. *Aesthetic Surgery Journal* 2019;39(S1):S55–S65

Después de casi un siglo de dolorosos ensayo y error, 1961 marcó un gran avance médico y un hito en la historia de la cirugía mamaria. Los cirujanos plásticos de Houston, Texas, USA, Frank Gerow y Thomas Cronin diseñaron el primer implante mamario de silicona con la ayuda de la compañía Dow Corning; éstos tenían una cubierta externa delgada de silicona y una baja viscosidad del gel interno también de silicona. Utilizando una perra como sujeto de prueba, los implantes estuvieron colocados durante unas semanas y antes que comenzaran a cicatrizar las incisiones, se los retiraron. Aunque de corta duración, Gerow y Cronin consideraron que la cirugía fue un éxito seguro. En 1962, Timmie Jean Lindsey fue la primera mujer en recibir implantes de siliconas⁹.

Los implantes de silicona continuaron utilizándose durante algún tiempo, sin saber que la contractura de la cápsula que rodea siempre a los implantes y que es formada por el organismo como mecanismo de defensa, puede conducir a complicaciones adicionales, una de ellas la ruptura, con una tasa de ruptura silenciosa posiblemente tan alta como 50% a los 20 años.

En 1964, los implantes de relleno salino fueron introducidos por Henry Jenny y Laboratoires Arion en Francia como respuesta a las preocupaciones que generaban los implantes de silicona¹⁰. Éstos eran implantes más pesados, con un sonido audible de

chapoteo, pero mejoraron con los años a medida que se crearon diferentes cubiertas y fórmulas para evitar la deflación y la ruptura.

En 1969, Ashley introdujo implantes de forma anatómica cubiertos de espuma de poliuretano (PU), que se encontró que habían reducido significativamente la (elevada) tasa de contractura capsular¹¹.

En 1976, la FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés), es la agencia gubernamental de Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos humanos y veterinarios, cosméticos, médicos biológicos y vacunas, entre otros). finalmente implementó la Enmienda de Dispositivos Médicos que regularía la seguridad de los aparatos médicos. Dado que los implantes mamarios de silicona ya habían estado en uso durante 15 años, estaban "exentos" para la Enmienda, aunque sí se les solicitaba a los fabricantes de implantes proporcionar datos sobre la seguridad y efectividad de sus productos. Esta excepción para los implantes de silicona comenzó a desmoronarse en 1977 cuando una mujer afirmó que sus implantes se rompieron, causándole dolor y sufrimiento extremos. En 1976, Heyer-Schulte, en el intento de superar la ruptura de los implantes de silicona, introdujo una segunda generación de implantes, de "doble lumen", que consistía en un núcleo relleno de silicona encerrado por una cubierta exterior llena de solución salina¹². Esto allanó el camino para la introducción de una tercera generación de implantes en la década de 1980; sin datos y conocimientos suficientes, en esos años, un número creciente de mujeres con implantes de silicona experimentaron complicaciones y requirieron cirugía de revisión que involucró el recambio de los implantes. Como resultado (y debido a que el deseo de las mujeres de tener mamas más grandes aparentemente superaba los riesgos destacados en los medios de comunicación), el mercado para el recambio de implantes se expandió enormemente.

En 1982, Radovan introdujo los expansores tisulares¹³ que se utilizan en todo el organismo, incluso en la reconstrucción mamaria. En 1984, Becker fabricó un implante de "luz doble inversa" también conocido como el expansor permanente Becker®, un expansor de doble cámara con un lumen externo de gel de silicona y lumen interno salino, inflable, lo que condujo a la posibilidad de tener una reconstrucción mamaria de una sola etapa; consistía en un implante salino conectado a un tubo de llenado y una válvula encerrada dentro de un implante de silicona, en un intento de combinar los beneficios estéticos del gel de silicona en el lumen externo con un volumen ajustable postoperatoriamente desde el lumen interno, particularmente ventajoso en casos reconstructivos y de asimetría¹⁴.

A finales de la década de 1980, también surgieron informes sobre la degradación in vitro de PU, que podría conducir a la formación de 2,4-toluendiamina (2,4-TDA), conocida por

ser cancerígena en animales, y suscitando preocupaciones sobre su potencial carcinogenicidad en humanos^{15 16}. La FDA, después de realizar un análisis de riesgo, concluyó que el riesgo de por vida de cáncer inducido por PU en mujeres con un implante mamario recubierto de PU era de aproximadamente 1 en 1.000.000. Esto, de acuerdo con la definición de la OMS de "riesgo aceptable de cáncer"¹⁷, llevó a la FDA a recomendar que a las mujeres con implantes de PU no se les retiraran los dispositivos basándose únicamente en las preocupaciones sobre el cáncer del 2,4-TDA¹⁸. Aunque en 1991 los principales fabricantes de implantes de PU -Surgitek®, posteriormente Bristol-Myers Squibb®, retiraron voluntariamente sus dispositivos fabricados en USA, que habían sido implantados en 110.000 mujeres estadounidenses en ese momento^{19 20}, productores extranjeros (como Brasil) continuaron fabricando implantes mamarios recubiertos de PU fuera de USA, y estos dispositivos fueron ampliamente utilizados en toda Europa, Sudamérica y en otras partes del mundo en los años siguientes.

A pesar de todos los intentos de mejorar, varios informes de eventos adversos en pacientes con implantes mamarios comenzaron a aparecer en la literatura médica. Fue así que en 1988, la FDA decidió designar a los implantes mamarios como dispositivos médicos de clase III, con el Registro Federal del 24 de junio de 1988 (53 FR 23856): esto implicaba que los fabricantes necesitaban una aprobación rigurosa de la FDA que demostrara que sus dispositivos eran médicamente seguros antes de que pudieran venderse y comercializarse, o lo que es lo mismo, que para permanecer en el mercado, su seguridad tenía que ser probada²¹. Se hizo evidente que los implantes originales no tenían cubierta de barrera; en consecuencia, la silicona de baja viscosidad migró en cierta cantidad a los tejidos, lo que llevó a una significativa respuesta inflamatoria de los tejidos circundantes, y los ganglios regionales.

Desde los cambios legislativos de la FDA de 1988 en adelante, una cuarta generación de implantes mamarios se desarrolló con criterios de fabricación y control de calidad más estrictos y rigurosos que nunca. Los mismos incluían capas gruesas de elastómero externo (~0.5 mm), en algunos casos similares a las de generaciones anteriores de implantes, y un relleno de gel cohesivo (específico del fabricante) que se pensaba que era menos probable que se rompiera y filtrara silicona²². Eran más comúnmente redondos y con relleno de gel de cohesividad moderada, y comenzaron a implementar texturizado de capas externas con diferentes procesos, incluyendo técnicas denominadas "pérdida de sal" y "estampado de impresión" para permitir una mayor integración por crecimiento de tejido en los espacios irregulares de la cubierta.

En 1990, Mentor® licenció la tecnología de barrera a McGhan® (posteriormente Inamed® y luego Allergan® desde 2006) que comenzó a producir su propia línea de dispositivos de "doble lumen" similares a Heyer-Schult de 1976. Sin embargo, la compleja estructura de estos dispositivos causó tasas de falla más altas que las anteriores, y a pesar de que los expansores Becker de Mentor® aún estaban en distribución, los implantes de doble lumen comenzaron a caer en desgracia a principios de siglo²³.

La gran idea errónea legal desde la regulación de la FDA en 1988 era que el componente de silicona de menor peso molecular del gel, pasible de ser trasudado, era la causa de la contractura capsular y esta silicona provocaba una enfermedad asociada. Desafortunadamente, las regulaciones llegaron demasiado tarde, ya que los pacientes comenzaron a demandar a las empresas manufactureras.

A principios de la década de 1990, Dow Corning se vio envuelto en un litigio que contaba con más de 12,000 mujeres que participaron en una demanda colectiva²⁴. Para 1991, todavía no había suficientes datos para probar de manera concluyente sobre la seguridad o los peligros de la silicona en el cuerpo humano, pero con más frecuencia las demandas estaban siendo presentadas por mujeres con implantes de silicona que informaban enfermedad del tejido conectivo, enfermedades neurológicas, cáncer y más.

Presionada por el frenesí de los medios, la FDA evaluó que la evidencia que apoyaba la seguridad y efectividad de los implantes era insuficiente; en consecuencia, en enero de 1992 prohibió temporalmente los implantes mamarios de silicona en EEUU. Tres meses después, la prohibición fue revocada, estos implantes podían permanecer en el mercado, pero sólo con fines limitados a la reconstrucción mamaria, la corrección de deformidades congénitas y casos de revisión, con un mayor énfasis en las advertencias y la seguridad.

Después de aproximadamente 200.000 demandas, algunas de las cuales tuvieron éxito, se pudieron refutar científicamente las afirmaciones: La FDA revisó la prohibición poco después, con la advertencia de que cualquier persona dentro de USA, que reciba implantes de silicona debe participar en ensayos clínicos para que se puedan recopilar más datos. En muchísimos países, incluida toda Sudamérica, los implantes de siliconas se siguieron comercializando y utilizando normalmente sin esas restricciones.

Sin embargo, fue demasiado tarde para evitar en 1992 la ruptura de Dow Corning, el fabricante de implantes más grande del mundo de su tiempo, en varias subsidiarias, y declararse en bancarrota en 1995 debido a la cantidad de demandas que enfrentaba, aún sin haber podido establecerse relaciones causales entre la silicona en el cuerpo y las enfermedades por las que fueron demandados²⁵²⁶.

Para llenar ese vacío, los implantes salinos dieron un gran salto en popularidad. No sorprendió entonces que los reguladores europeos y australianos comenzaran a seguir el ejemplo de Estados Unidos, restringiendo el acceso a los implantes mamarios de gel de silicona como parte de un amplio impulso para una mejor evaluación por parte de la Comisión Europea²⁷.

Esta aprobación promovió que, en junio de 1993, una quinta generación de implantes mamarios se introdujo en el mercado; distintos países de Europa liberaron la importación a una variedad de fabricantes de implantes y tipos de implantes. Algunas marcas como Allergan® (superficie BioCell), Eurosilicone®, GC Aesthetics®, Silimed® y otras, comenzaron a producir la texturización, ya sea por pulverización, inmersión o rociando cristales finos de sal sobre la cubierta de silicona antes del curado, y supuestamente eliminados después enjuagando con agua sin cepillado^{28 29}. Esta texturización era gruesa y de alguna manera diferente a la creada por otros fabricantes como Mentor® (superficie de siltex), generando una textura exterior homogénea más fina mediante una técnica de estampado de impresión presurada^{26 30}.

En este período, el temor por los problemas de salud relacionados con la silicona, favoreció el desarrollo de alternativas de relleno como los implantes Trilucent® de LipoMatrix®, comercializados y vendidos en Europa desde 1995 solo con datos de seguridad preclínicos, porque se afirmó que el material de relleno, el aceite de soja, era más seguro que la silicona y no interfería con la mamografía. Después de 4 años de uso en pacientes, un estudio clínico de Bélgica informó fugas del aceite. Esto provocó una mayor investigación por parte de la Agencia Regulatoria de productos del cuidado de la salud y medicamentos (en inglés, *MHRA, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*) encontró que la descomposición del aceite se relacionaba con el cáncer y los defectos de nacimiento³¹; en 2000, los implantes Trilucent® fueron retirados del mercado.

En USA, la evidencia científica, que al momento de la prohibición de la FDA de 1988 no pudo demostrar que los implantes causaran enfermedades, con los años, fue acumulando suficientes estudios y ensayos clínicos para refutar las afirmaciones de que los implantes de siliconas estaban relacionados con el cáncer de mama y las enfermedades del tejido conectivo^{32 33 34}. Así fue que, en noviembre de 2006, catorce años después, la FDA levantó la prohibición, permitiendo el uso de implantes mamarios de silicona para mujeres mayores de 22 años^{35 36}. Después de levantarla, la FDA evaluó los resultados de los estudios básicos y aprobó en USA los implantes de siliconas solamente producidos por Allergan®³⁷ y Mentor®³⁸.

En contraste con la situación científica relativamente "resuelta", en el mundo siguieron surgiendo otros (graves) problemas vinculados la biocompatibilidad y la biodurabilidad de los implantes mamarios de otras nuevas empresas.

Poly Implant Prosthese Company® (PIP). La historia recibió una creciente cobertura mediática, lo que generó alarma y preocupación públicas. Si bien PIP y otras marcas comerciales ingresaron al mercado americano (1996) y en Europa (1997), las alertas surgieron cuando en 1999 la FDA no aprobó sus criterios de seguridad (identificó 11 violaciones a sus buenas prácticas de manufactura)³⁹. Entre 2001 y 2002 comenzaron a denunciarse a la MHRA los primeros de varios efectos adversos en mujeres con estos implantes. Cuando quedó claro que la tasa de fracaso de los implantes PIP era el doble que la de otros tipos de implantes mamarios, en marzo de 2010 la MHRA anunció la suspensión de distribución, exportación y venta de los implantes de gel de silicona marca PIP⁴⁰. Las investigaciones en curso revelaron que los implantes PIP fabricados desde enero de 2001 contenían una silicona barata, no aprobada, de grado industrial no médico, del tipo utilizado para fabricar limpiadores, adhesivos y utensilios de cocina, y que se eliminaba la capa de barrera, contribuyendo a la fragilidad. Los implantes PIP eran significativamente más baratos que otros implantes y, a través de esto, pudieron concretar ventas en todo el mundo. Según el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido, "más de 300.000 mujeres en 65 países han recibido implantes de gel de silicona PIP hechos con silicona de grado no médico. Europa era un mercado importante, pero más de la mitad de los implantes fueron a América del Sur"⁴¹.

El escándalo PIP fue descrito por el ministro de salud del Reino Unido como "fraude deliberado" por parte de un fabricante que "encubrió activamente su engaño y mostró un completo desprecio por el bienestar de sus clientes". Esto condujo a una reunión mundial de autoridades de salud pública, que llevó a algunos países a aconsejar a los pacientes que se retiraran los implantes PIP y se reemplazaran con fondos públicos asociados para apoyar la cirugía⁴².

Silimed®, nacida en Río de Janeiro en 1978, comenzó la producción de implantes mamarios en 1981, incluyendo implantes recubiertos de PU a partir de 1989 y en 1998 recibió la certificación CE para su ingreso al mercado europeo (esta marca, si bien no es un indicador de calidad ni una marca de certificación, significa que el fabricante o importador afirma la conformidad de las mercancías con las normas europeas de salud, seguridad y protección del medio ambiente). En septiembre de 2015, el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) realizó una inspección de la planta de fabricación de la empresa brasileña, encontrando evidencia de que las superficies

de los implantes texturizados y recubiertos de PU estaban contaminadas con fibras minerales artificiales (MMMF), potencialmente cancerígenas para los humanos. Como resultado de esta discordancia, la MHRA, junto con los reguladores europeos de productos sanitarios de los estados miembros, siguió nuevamente el principio de precaución y ordenó la suspensión del certificado CE para todos los servicios médicos Silimed®⁴³. Ese mismo año, las autoridades sanitarias de los Países Bajos designaron al Grupo Asesor de Expertos Clínicos Independientes (ICEAG) para investigar si los MMMF encontrados en los implantes mamarios Silimed® podrían elevar el riesgo de cáncer a un nivel más alto que el "aceptable"⁴⁴: Los autores del análisis de riesgo advirtieron sobre importantes incertidumbres y limitaciones en su estimación, como la introducción intraperitoneal de fibras en el modelo de rata utilizado para el estudio, o el mayor tamaño de las fibras (mediana de longitud de ~180 µm y diámetro de 9 µm) encontrado en los implantes Silimed®, que puede conducir a una menor toxicidad si se encapsula o, por el contrario, a una mayor toxicidad debido a la fagocitosis frustrada y el aumento de la biopersistencia. De hecho, los macrófagos no incorporan y eliminan cuerpos extraños >30 µm, lo que lleva a tormentas de citoquinas e inflamación crónica persistente. Según ese análisis, el riesgo de cáncer podría variar de menor (0,442:1.000.000) a mayor (9:1.000.000) que 1:1.000.000⁴⁵, y fue considerado "aceptable" por las agencias reguladoras de la UE, similar a lo que anteriormente hacía la FDA al estudiar la carcinogenicidad de la PU. El ICEAG concluyó que, al ser el riesgo "muy pequeño y alrededor del límite de aceptabilidad", las decisiones sobre la gestión del riesgo en pacientes con implantes mamarios potencialmente contaminados deberían ser tomadas conjuntamente por los pacientes y sus médicos tratantes. Estos MMMF no se encontraron en los dispositivos lisos, y no debieran encontrarse en ninguna superficie de implante en general^{46 47}. La Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA) hizo lo mismo y canceló todos los servicios de Silimed® de su registro en noviembre de 2016⁴⁸, y más tarde Loch-Wilkinson et al (2017)⁴⁹, Collet et al (2019)⁵⁰ y Magnusson et al (2019)⁵¹ mostraron un riesgo de carcinogenicidad para los implantes de PU Silimed® de hasta 1 cada 2,8 implantes. Sientra®, una empresa con sede en Estados Unidos que contrató a Silimed® para fabricar sus implantes, suspendió voluntariamente la venta en EEUU de todos los dispositivos Sientra® fabricados por Silimed®, aconsejando a los cirujanos que dejaran de implantarlos⁵². Sientra® rompió lazos con Silimed® y actualmente fabrica sus propias prótesis mamarias en suelo estadounidense. Mientras tanto, Silimed® ha superado los

problemas financieros y recuperó la marca CE, pero los productos Silimed® no se han vendido en la UE desde 2015⁵³.

BIA-ALCL. A partir de 2010, las empresas han intentado introducir innovaciones de relleno como el Diagon/Gel 4 (POLYTECH Health® & Aesthetics GmbH®) que combina 2 tipos diferentes de gel de silicona, más suave en la parte posterior y firme en la parte delantera, en un implante anatómico texturizado⁵⁴.

Todos los implantes mamarios texturizados de las 4ª y 5ª generación de texturizados se ven potencialmente afectados por otra crisis, relacionada con la aparición de un cáncer hematológico llamado linfoma anaplásico de células gigantes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL). Reportado por primera vez en 1997 por Keech y Creech⁵⁵, fue destacado más tarde por la alerta de la FDA en 2011⁵⁶, y finalmente reconocido por la OMS en 2016 como una entidad nosológica separada⁵⁷.

En 2017, la Comisión Europea de Salud (DG SANTE) solicitó al Comité Científico de Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes (SCHEER) que emitiera un dictamen científico sobre la seguridad de los implantes mamarios, el que llegó a la conclusión de que no había "suficiente información científica disponible para establecer una evaluación de riesgos metodológica sólida con respecto a una posible asociación entre los implantes y desarrollo de ALCL", y recomendó a la comunidad científica que realizara una evaluación más profunda⁵⁸.

El 14 de diciembre de 2018, el organismo notificado francés GMED denegó la renovación de la marca CE para los implantes mamarios texturizados BioCell® y expansores tisulares de Allergan®⁵⁹. Esto dificultó la venta de implantes Allergan® en toda Europa. Fue seguida por Francia en abril de 2019 con la prohibición de la venta y el uso de implantes mamarios macrotexturizados y recubiertos de poliuretano en ese país, afectando a varias marcas⁶⁰.

La FDA hizo lo mismo el 24 de julio de 2019, ordenando un retiro voluntario de clase I de todos los dispositivos texturizados Allergan® del mercado debido al riesgo de BIA-ALCL⁶¹. En 2019, la DG SANTE solicitó nuevamente al SCHEER que emitiera un dictamen científico sobre la seguridad de los implantes mamarios texturizados⁶². En 2021, dos años después de la solicitud, se concluyó que existía una relación causal entre todos los dispositivos texturizados y BIA-ALCL, que no todos los dispositivos daban lugar a la enfermedad, y que la incidencia era mayor en pacientes con dispositivos macrotexturizados según ISO-14607:2018, siendo ésta desproporcionadamente mayor con ciertas marcas específicas (BioCell® de Allegran®, Silimed® PU)^{45 48}. Además, mostraron evidencia que sugería que este tipo de ALCL no sólo está relacionado con implantes mamarios sino con dispositivos texturizados implantables en general⁶³.

La evidencia científica de la relación causal se ponderó como "moderada", ya que la mayoría de la evidencia provenía de estudios epidemiológicos, retrospectivos de casos y controles con capacidad limitada para la inferencia causal. Por lo tanto, la afirmación de una "relación causal" debería reforzarse con una línea de evidencia etiopatogénica secundaria. Y si bien se explica una posible predisposición genética, el mecanismo patogénico de la inflamación crónica que conduce a la linfomagénesis podría desencadenarse por múltiples hipótesis etiológicas, posiblemente combinadas, como la contaminación bacteriana, el desprendimiento de partículas en la cáscara, las características de la superficie de la cáscara que conducen a la fricción o por compuestos reactivos asociados al implante⁶⁴.

Sin embargo, debido a las brechas de etiología en la línea secundaria, alcanzar un fuerte peso de evidencia requeriría aleatorizar ensayos controlados en humanos, que obviamente son poco éticos e inalcanzables, ya que se habían retirado dichos dispositivos de alto riesgo⁶⁵. Como la mayoría de las autoridades no están dando aún una orientación precisa, algunos cirujanos continúan usando dispositivos macrotextrizados que todavía están disponibles en el mercado^{66 67}. Otros han abandonado por completo los texturizados, implementando el uso de implantes lisos en su práctica⁶⁸, o incluso evaluar la explantación preventiva y el reemplazo de dispositivos texturizados a lisos^{69 70}. Independientemente de las creencias personales, en algunas partes del mundo, los mercados de implantes mamarios han respondido a la crisis sanitaria relacionada con la texturización, cambiando progresivamente a implantes lisos⁷¹.

En USA, el uso de implantes texturizados para todas las colocaciones, que comenzó en 3.4% en 2007, aumentó significativamente y alcanzó un máximo de 22.89% en 2016, y luego volvió a caer a 3.61% en 2019⁷². Pero con la excepción de Francia, no se puede decir lo mismo de otros países europeos, y de toda Sudamérica, donde los dispositivos texturizados todavía representan la mayoría de los dispositivos usados hasta 2018⁷³. No hay duda de que las diferencias anteriores, culturales y de mercado han creado una población de cirujanos que se sienten más cómodos usando implantes lisos en USA⁷⁴, en comparación con su contraparte europea, para quienes una transición de dispositivos con forma texturizada a lisa podría poner en peligro los resultados estéticos⁶⁴ y podría requerir una curva de aprendizaje antes de lograr resultados similares⁶⁵.

Se dice popularmente que la necesidad desarrolla el talento y es la madre de la invención. Las complicaciones relacionadas con los implantes macrotextrizados más temidas en la actualidad se han relacionado con los efectos potenciales de la inflamación crónica⁷⁵. Los estudios en modelos animales confirman esto al informar mayor incidencia de inflamación

y respuesta de cuerpo extraño en dispositivos con rugosidad $>80\text{ }\mu\text{m}$ ⁷⁶. Esto ha impulsado la creación de implantes más seguros, con una nueva sexta generación, que se introdujo a principios de la década de 2010 e implementa modificaciones basadas en evidencia que ayudan a mitigar la reacción de cuerpos extraños⁷⁷. Estos implantes incluyen Silk Smooth de Motiva®, Integrity and Sublimy de Sebbin® y las líneas Perle de Nagor®. A pesar de una superficie exterior lisa según ISO-14607:2018⁷⁸, presentan una peculiar topografía biomimética, diferente de los implantes lisos anteriores^{79 80}, que tiene como objetivo reducir el crecimiento bacteriano y la respuesta inflamatoria en comparación con los dispositivos macrotexturizados, al tiempo que minimiza la respuesta del huésped^{81 82}. Otras características innovadoras de los dispositivos de nueva generación incluyen los geles de relleno ergonómicos y reológicos que cambian de forma y proyección según la posición⁸³, o las capas avanzadas de elastómero multicapa para minimizar la difusión de silicona⁸⁴. Otra innovación de relleno se introdujo en 2015 como una alternativa liviana a la silicona tradicional, el implante llamado B-Lite®, fabricado por la compañía israelí G&G Biotechnology® Ltd. y propiedad de POLYTECH Health & Aesthetics GmbH desde 2018. Son implantes mamarios rellenos de silicona, con superficie lisa o texturizada, que utilizan tecnología innovadora de microesferas para dispersar perlas huecas inertes de borosilicato a través de su silicona de relleno, lo que resulta en un implante más ligero para un volumen dado⁸⁵. En febrero de 2021, B-Lite® recibió una suspensión temporal de la marca CE debido a la preocupación por la presencia de gel de relleno con perlas de $>30\text{ }\mu\text{m}$ en la cubierta exterior de los dispositivos. No está claro si el relleno se liberaba a través de la cubierta del implante o tocó la superficie exterior durante la fabricación. Sin embargo, la suspensión de la marca CE debía durar 3 meses, pero hasta la fecha que se escribe esta parte de la tesis (abril 2023), B-Lite® aún no está disponible en el mercado y aún no ha recibido la aprobación de la FDA⁸⁶.

En ausencia de registros adecuados de implantes mamarios obligatorios u optativos, solo se puede estimar aproximadamente que millones de dispositivos se venden e implantan, ayudando a los cirujanos plásticos en su búsqueda de ofrecer soluciones en casos clínicos difíciles reconstructivos y estéticos. La mayoría de las mujeres están satisfechas con sus implantes, y las marcas comerciales que están disponibles en el mercado hoy en día son consideradas seguras por las autoridades regulatorias. Sin embargo, la historia nos enseña que solamente los procesos de fabricación rigurosos, la inversión en innovación y la vigilancia atenta pueden ayudar a mantener estos dispositivos seguros y disponibles.

Sobre la base de fracasos e innovaciones anteriores, la última frontera para los implantes es la tecnología de bioimpresión 3D, que utiliza células y factores de crecimiento como la

"tinta" para crear estructuras que se asemejan a tejidos naturales como la grasa y los vasos sanguíneos^{87 88}. La promesa de estas tecnologías tiene el objetivo final de producir órganos *de novo* para trasplantes⁸⁹. El futuro cercano también podría traernos el uso de andamios que pueden actuar como dispositivos independientes, funcionando como portadores temporales para tejidos autólogos, donde los adipocitos introducidos a través de transferencias de grasa reemplazan el andamio con el tiempo⁹⁰. La policaprolactona se ha encontrado recientemente a nivel preclínico como un biomaterial exitoso para la ingeniería de tejidos mamarios^{91 92}.

En conclusión, los implantes mamarios claramente no son una tecnología perfecta. Pero los cirujanos no crean los implantes y deben confiar en aquéllos que los hacen, para emplear materiales, diseños y principios de producción, que maximicen la biocompatibilidad y biodurabilidad de los implantes. Ninguna mamoplastia de aumento tendrá éxito si los implantes no cumplen con la biocompatibilidad y biodurabilidad necesarias.

Solamente entendiendo el pasado de los implantes mamarios es posible esperar avanzar con diseños innovadores y refinamientos que, en última instancia, beneficiarán la salud de las pacientes y satisfarán sus expectativas estéticas. Por su parte, las agencias reguladoras deben tratar de evaluar todas estas cosas para cumplir con su deber para con el público. Por eso, todavía se alienta a los receptores de implantes a hacer un seguimiento con sus médicos a menudo, y se les advierte que los implantes no duran para siempre.

I.2 Biomateriales en implantes mamarios

Tanto en las cirugías de aumento con fines estéticos como en las de reconstrucción, los cirujanos utilizan implantes para mejorar la forma y volumen de la mama según las preferencias personales y las necesidades médicas de sus pacientes.

La mayoría de las mujeres que están interesadas en un aumento mamario quieren una apariencia natural y un equilibrio estético del cuerpo. Elegir la forma y el tamaño correctos del implante es esencial.

Los implantes mamarios varían en cuanto al relleno, superficie de la cubierta, forma y tamaño. Esta diversidad disponible ayuda a los cirujanos a satisfacer las necesidades y deseos de sus pacientes.

I.2.1 Relleno del implante

Existen actualmente dos tipos de rellenos de implantes mamarios:

- Solución salina. Los implantes mamarios rellenos de solución salina contienen una cubierta externa de silicona llena con solución fisiológica estéril (solución salina). Algunos

se llenan previamente y otros se llenan durante la operación de implante. Los implantes rellenos de solución salina vienen en diferentes formas y tamaños y pueden tener cubiertas de superficie lisas o texturizadas. La FDA aprobó los implantes mamarios rellenos de solución salina para el aumento de mamas en mujeres de 18 años o más y para la reconstrucción mamaria en mujeres de cualquier edad. También se utilizan en cirugías de revisión, que corrigen o mejoran el resultado de una cirugía original⁹³. Cabe destacar que en Argentina no se usan ni comercializan implantes de solución salina de ninguna de las marcas del mercado si disponibles en USA.

Si bien hay reportes recientes de casos de cáncer de mama en pacientes con este tipo de implantes⁹⁴, no hay evidencia sustentable para asociarlos al desarrollo de neoplasias malignas, considerando además que el caso reportado se trató de una mujer de 79 años que tuvo colocados estos implantes durante 50 (!) años.

- Gel de Siliconas. Las siliconas se fabrican bioquímicamente uniendo moléculas de oxígeno al silicio. Son una mezcla de polímeros orgánicos e inorgánicos; la más común es el poli-di-metil-xilosano (PDMS)⁹⁵.

PDMS es la base tanto para el gel de silicona para implantes mamarios como para el saco o cubierta de silicona que contiene el gel. Los geles se definen como sistemas de materiales sustancialmente reticulados, generalmente compuestos de polímeros (líquidos o sólidos). La reticulación significa que muchas de las unidades iniciales del gel (por ejemplo, cadenas de polímeros) están unidas químicamente a otras unidades en varios puntos, de modo que forman una red de 3 dimensiones. Como resultado, los geles verdaderos no exhiben flujo siempre que su estructura esté intacta. Además, si un gel verdadero se deforma por una carga no dañina, y la carga se libera, la muestra de gel con el tiempo volverá a sus dimensiones originales⁹⁶.

La FDA aprobó este tipo de implantes para el aumento de mamas en mujeres de 22 años o más y para la reconstrucción mamaria en mujeres de cualquier edad. También se utilizan en cirugías de revisión, que corrigen o mejoran el resultado de una cirugía original⁹³. En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autoriza la comercialización y el uso este tipo de implantes y no pone restricciones en cuanto a la edad de las pacientes.

Los implantes de silicona son la opción preferida por los cirujanos y las pacientes en todo el mundo. El 84% de las cirugías de aumento de mamas realizadas en el mundo en 2020 se realizaron con implantes de silicona⁹⁷. En Argentina, por problemas de declaración de impuestos, las empresas distribuidoras de dichos implantes no publican sus números reales y no tenemos estadísticas confiables.

Al momento en que se escribe esta tesis, la fábrica NUSIL® de California (USA), es la proveedora de los geles de siliconas de grado médico de la gran mayoría de las empresas fabricantes de prótesis. Es decir, todas las marcas como Mentor®, Politech®, Nagor®, etc. utilizan la misma materia prima que les provee NUSIL®. Lo que cambia en una de otra marca comercial es la combinación en los porcentajes de los geles que compran, lo que resulta en una cohesividad, viscosidad y firmeza diferentes en cada una; pero son estables en su forma, imitan el tacto de la mama natural y se evita que el gel migre a otras partes del organismo en caso de rotura¹.

Existe un consenso profesional y regulatorio general de que los implantes mamarios rellenos de gel de silicona han tenido previamente suficiente biocompatibilidad clínica y biodurabilidad. Por ejemplo: En 2011, una organización internacional de cirujanos, (en inglés, *IQUAM, International Committee for Quality Assurance, Medical Technologies and Devices in Plastic Surgery*) emitió ocho recomendaciones generales sobre los implantes mamarios; la última fue una conclusión positiva con respecto a la biocompatibilidad clínica y la biodurabilidad: *"IQUAM exige la aprobación de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona para uso clínico global y disponibilidad sin restricciones para todos los pacientes"*⁹⁸. En muchas cosas USA tiende a seguir su propio camino; sin embargo, ese mismo año la FDA también llegó a una conclusión positiva con respecto a la biocompatibilidad clínica general y la biodurabilidad: *"... la FDA cree que los implantes mamarios rellenos de gel de silicona tienen una garantía razonable de seguridad y eficacia cuando se usan como se etiqueta. A pesar de las frecuentes complicaciones locales y los resultados adversos, los beneficios y riesgos de los implantes mamarios se comprenden lo suficientemente bien como para que las mujeres tomen decisiones informadas sobre su uso"*⁹⁹.

I.2.2 Superficie de la cubierta del implante

Todas las superficies de los implantes están hechas de un elastómero de silicona, un material químicamente y mecánicamente resistente. La cubierta tiene una estructura bien definida y son fabricadas manualmente agregando diferentes capas (3 a 5) una encima de la otra para aumentar su resistencia contra la rotura o volverse impermeables a la silicona, dificultando su migración¹⁰⁰.

La superficie externa de la cubierta del implante puede tener diferentes aspectos, con diferentes grados de rugosidad o textura, que van desde uno imperceptible a la vista y al

¹ Para los implantes corporales, se utiliza un gel de silicona más firme, que imita el tacto del músculo de la parte del cuerpo (glúteos o nalgas, pantorrillas, pectorales, testículos). (*Nota del autor, GFS*)

tacto (son los considerados lisos), hasta una textura superficial o profunda más notable, lograda por diferentes mecanismos (son los llamados texturizados, en general), o también una tercera categoría que está recubierta con espuma de micropoliuretano (mPU)¹⁰¹ (conocidos mundialmente como implantes de poliuretano). En base a lo anterior, se han propuesto varias clasificaciones basadas principalmente en propiedades físicas:

Barr et al. (2017) dividieron los implantes mamarios según la rugosidad superficial en Nano (75 μm), Meso (<15 μm), Micro (10–75 μm) y Macro (>75 μm)¹⁰².

Atlan et al. (2018) utilizaron mediciones del área de superficie para clasificar los implantes en Smooth (80–100 mm^2), Micro (100–200 mm^2), Macro (200–300 mm^2) y +Macro (>300 mm^2)²⁸.

En cambio, Jones et al. (2018) introdujeron por primera vez la inclusión de una propiedad biológica, como es la unión bacteriana a la superficie con las mediciones físicas de rugosidad, para clasificar los implantes en Mínima unión (<25 μm), Baja (25–75 μm), Intermedia (75–100 μm) y Elevada unión bacteriana (>150 μm)¹⁰³.

A la fecha que se escribe esta tesis, la clasificación más aceptada sigue siendo la ISO-14607:2018, que divide las superficies en función de su rugosidad promedio en Lisas (<10 μm), Micro (10–50 μm) y Macro (>50 μm)¹⁰². Sin embargo, todavía existe la necesidad de una clasificación más completa de los implantes, que integren las propiedades físicas a su interacción con el huésped relacionadas con la mayoría de las complicaciones de los implantes mamarios (contractura capsular, BIA-ALCL... -de los que se habla más adelante, en el ítem Complicaciones y Riesgos-).

La elección de uno u otro tipo de superficie, depende de la experiencia y escuela del cirujano, de los riesgos dispuestos a asumir en cuanto a las posibles complicaciones, del plano de ubicación que se elegirá para los implantes y de la opinión de las pacientes en cuanto a la elección de los mismos.

La evaluación de la evolución de las pacientes con sus implantes mamarios, comparando los distintos tipos de superficie, es importante realizarla luego de al menos 6 meses de la cirugía, ya que recién a partir de ese período de tiempo el proceso inflamatorio que conlleva toda cirugía ha casi desaparecido y los volúmenes, formas y cicatrices están más definidos. Dicha evaluación la puede hacer el cirujano y su equipo, pero la hace desde su punto de vista médico tomando en cuenta la presencia o no de complicaciones y resultados visibles y palpables en el examen físico. En cambio, la evaluación que hacen las pacientes desde su punto de vista, está relacionado subjetivamente con la satisfacción lograda con sus nuevas mamas; esto es lo que investiga el cuestionario Breast Q.

I.2.3 Forma de los implantes

Las formas de los implantes también fueron evolucionando hacia formas más anatómicas y se dispone de innumerables combinaciones de perfiles y tamaños.

La forma puede ser redonda, es una forma lenticular (lenteja), con un lado anterior curvado simétrico, con diferentes alturas lo que le da las diferentes proyecciones o perfiles (perfil moderado, alto, extra alto, etc., y con diferentes porcentajes de llenado de los bolsillos o cubiertas) y un lado posterior o base redonda y plana. O puede ser una forma anatómica, como una gota o lágrima, con la mitad superior que tiene una proyección menor en comparación con la proyección mayor de la mitad inferior. Tienen un lado anterior curvo asimétrico y una base posterior plana, redonda o, más a menudo, elíptica. Estos implantes están llenos de un gel altamente cohesivo para mantener su forma anatómica y son texturizados o de PU para evitar su rotación. No existen implantes lisos de forma anatómica. La elección de la forma y proyección de los implantes es consensuada, entre los deseos y criterios estéticos de las pacientes y la evaluación de posibilidades técnico-quirúrgicas adaptadas a las características anatómicas del tórax de cada paciente en particular, a cargo del cirujano.

I.2.4 Volumen del implante

Los volúmenes de los implantes se miden en centímetros cúbicos (cc), y oscilan -según cada empresa fabricante- desde los 150 cc hasta los 700 cc, independientemente de las diferentes formas y perfiles, que varían en el diámetro y proyección. Y, al igual que con la forma de los implantes, la medida o volumen del mismo también es consensuada entre la paciente y el cirujano.

I.3 Fabricación de dispositivos de implantes actualmente disponibles

Las superficies de los implantes actualmente en el mercado no son diferentes a las desarrolladas inicialmente en la década de 1970, aunque la fabricación de implantes mamarios ahora se rige por un estricto conjunto de normas de fabricación que regulan la superficie, el contenido, la biocompatibilidad e incluso el embalaje. Sin embargo, no existe una estandarización forzada para la textura de la superficie de los implantes mamarios. La única estipulación publicada es que la textura "... no podrá alterar las demás características del producto"^{104 105 106}. Quizás por esta razón, hay una amplia gama de opciones en términos de material de relleno, composición de la carcasa y puertos de accesorios de expansión, pero significativamente menos opciones para la textura de la superficie.

Como se mencionó en el ítem I.2, actualmente hay dos grandes grupos de implantes disponibles: lisos y texturizados. Los implantes de superficie lisa, los "originales", comprenden el grupo más homogéneo. La categoría texturizada (el grupo más grande)

incluye varios tipos diferentes de rugosidad de las texturas, incluidas la superficie BioCell (Allergan®) -ya retirada del mercado mundial por ser macro textura y más relacionada con el BIA-ALCL-, la superficie Siltex (Mentor®), la superficie Cereform (Cereplas®, Proville-Francia) y la superficie de poliuretano (Polytech Health and Aesthetics GmbH®, Dieburg-Alemania).

I.3.1 Técnicas de fabricación

Todos los implantes mamarios siguen una rutina de fabricación similar, hasta cierto punto; el protocolo básico se muestra en la *Figura 2*.

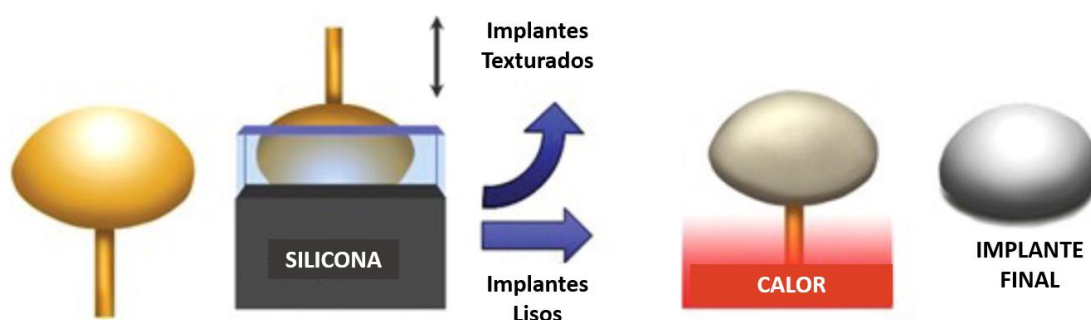


Figura 2. Protocolo básico para las técnicas actuales de fabricación de implantes, independientemente de la textura de la superficie.

La plantilla en forma de implante (o mandril) forma andamios que sostienen el implante. El mandril se sumerge en silicona líquida durante varios segundos para producir una capa homogénea, luego se coloca en un gabinete de flujo laminar para "establecer" o polimerizar. El curado en un horno de flujo laminar garantiza que el calor se transfiera a la silicona de manera uniforme, evitando la introducción de debilidades en la cubierta del implante

Fuente: Adaptación de Barr S, Bayat A. Breast Implant Surface Development: Perspectives on Development and Manufacture. *Aesthetic Surgery Journal* 2011;31(1):56–67 doi:10.1177/1090820X10390921 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21239673/>

Muchas compañías todavía fabrican implantes a mano, confiando en plantillas o moldes en forma de implante, para formar los andamios que sostienen el implante. Las plantillas son reutilizables, hechos de plástico ligero o acero inoxidable y copian las dimensiones internas del implante, con un mango o vástago que sobresale de la cara posterior de la superficie del modelo de plantilla. La plantilla se sumerge en silicona líquida durante varios segundos para producir una capa homogénea, luego se coloca en un gabinete de flujo laminar para "establecer" o polimerizar. El curado en un horno de flujo laminar asegura que el calor se transfiera a la silicona de manera uniforme, evitando la introducción de debilidades en la cubierta del implante. Este proceso se repite para aumentar uniformemente el grosor del implante. Dependiendo del fabricante, las cubiertas de los implantes mamarios tienen un grosor entre 0,075 y 0,75 mm¹⁰⁷.

Si el implante a fabricar será liso, se sumerge en un disolvente para igualar aún más la superficie exterior. Hay que tomar en cuenta que incluso cuando una superficie está destinada a ser lisa, es una topografía regularmente estriada que se produce cuando la silicona se arrastra por la superficie del mandril durante el curado (*Figura 3*). Para los implantes rellenos de gel de silicona, se incluye una segunda capa de silicona en la mezcla,

con un grupo fenilo en lugar del grupo metilo para evitar la filtración del gel de silicona a través de la barrera del implante.

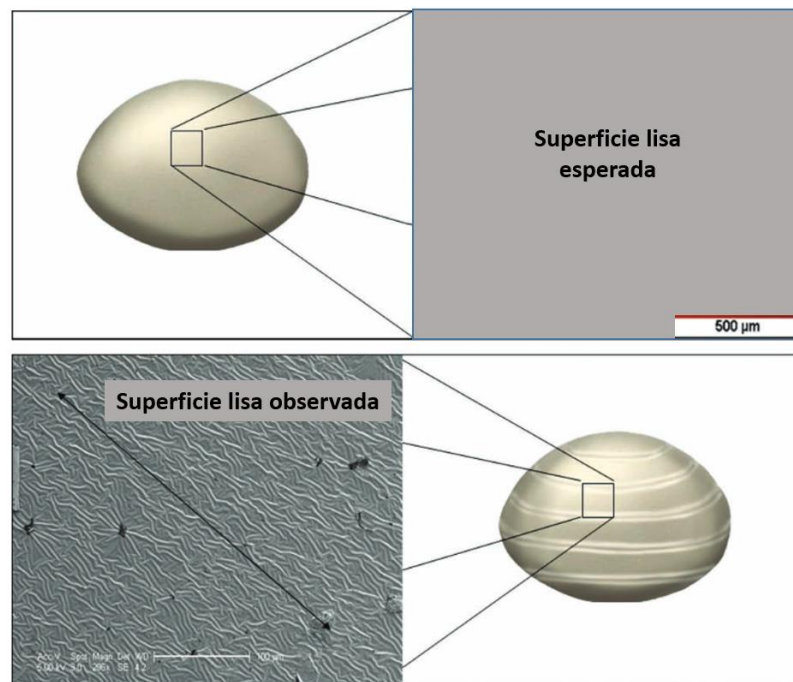


Figura 3. Textura resultante esperada y real de los implantes lisos.

Durante la fabricación, la silicona se arrastra por la superficie del mandril durante el curado, lo que resulta en una topografía regularmente estriada, en lugar de una que es estrictamente lisa.

Fuente: Adaptación de Barr S, Bayat A. Breast Implant Surface Development: Perspectives on Development and Manufacture. *Aesthetic Surgery Journal* 2011;31(1):56–67 doi:10.1177/1090820X10390921 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21239673/>

En términos de superficies texturizadas, la superficie BioCell® aplica la técnica de “pérdida de sal”¹⁰⁸. Después de que la plantilla o mandril se recubre con silicona y antes de que se cure la superficie del implante, se introduce un paso adicional en el protocolo estándar, durante el cual el mandril recubierto de silicona se introduce en sal granular antes de dejarlo curar en el horno de flujo laminar. Una vez que la superficie se ha curado, esta sal se elimina lavando la superficie del implante en agua, pero la superficie del implante permanece “picada” con hendiduras en cubos dispuestas al azar (*Figura 4*).

La superficie Cereform® también se fabrica con una técnica de pérdida de sal, pero la sal se cepilla antes de curar para crear la topografía superficial inusual (*Figura 5*).

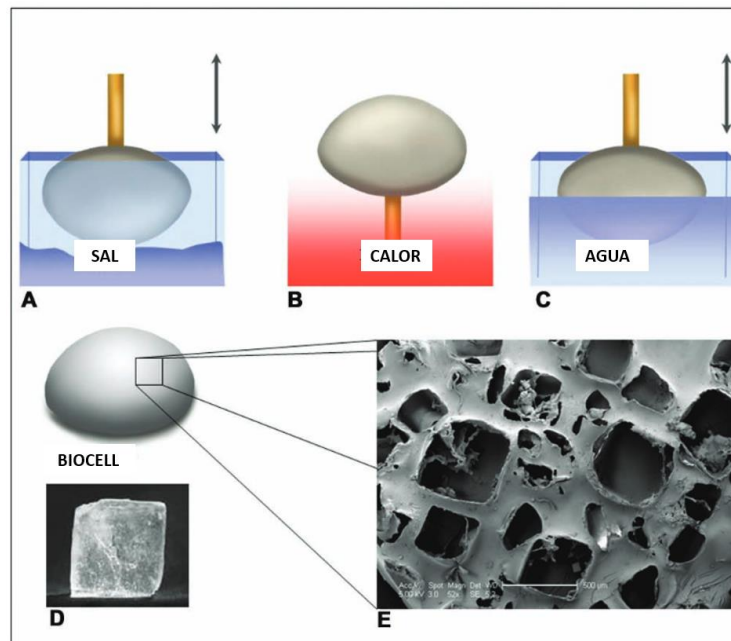


Figura 4. Producción de un implante de superficie texturizada por Allergan® Inc
Estos fabricantes introducen un paso adicional en el protocolo estándar, durante el cual un mandril recubierto de silicona se introduce en sal granular (A) antes de dejarlo curar en el horno de flujo laminar (B). Una vez que la superficie se ha curado, esta sal se elimina lavando la superficie del implante en agua (C), pero la superficie del implante permanece picada con hendiduras en cubos dispuestas al azar (D y E).
Fuente: Adaptación de Barr S, Bayat A. Breast Implant Surface Development: Perspectives on Development and Manufacture. *Aesthetic Surgery Journal* 2011;31(1):56–67 doi:10.1177/1090820X10390921 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21239673/>

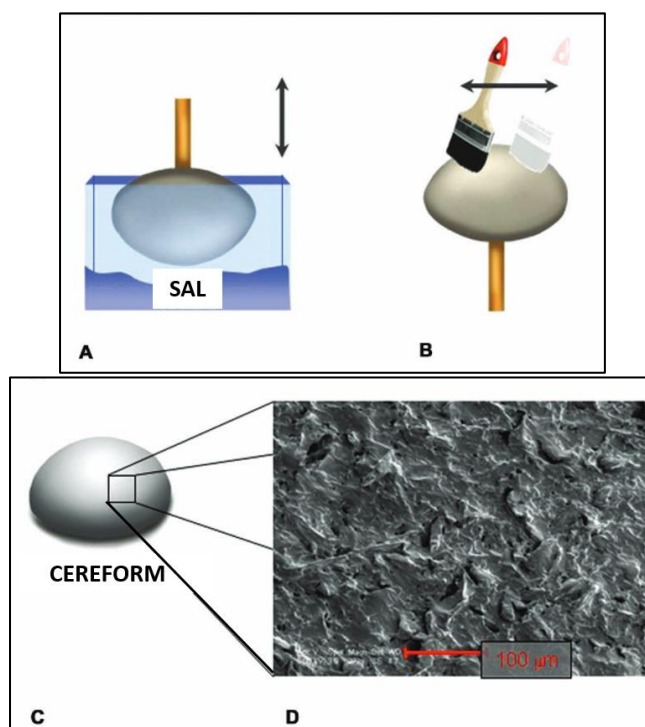


Figura 5. Producción de un implante de superficie texturizada por Cereplas® Inc
Estos fabricantes confían en un protocolo similar al procedimiento descrito en la anterior (A) pero cepillan la sal lejos de la superficie del implante (B) antes de curar para crear la topografía de superficie inusual (C y D)
Fuente: Adaptación de Barr S, Bayat A. Breast Implant Surface Development: Perspectives on Development and Manufacture. *Aesthetic Surgery Journal* 2011;31(1):56–67 doi:10.1177/1090820X10390921 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21239673/>

Mentor® diseñó la superficie Siltex® para emular el recubrimiento de poliuretano de los implantes de la generación anterior. Para estos implantes, la texturización se crea con una

impresión de contacto negativo de una espuma de poliuretano. Entre las etapas de recubrimiento y curado, el implante se introduce en espuma de poliuretano. Las características de esta superficie se muestran en la *Figura 6*.

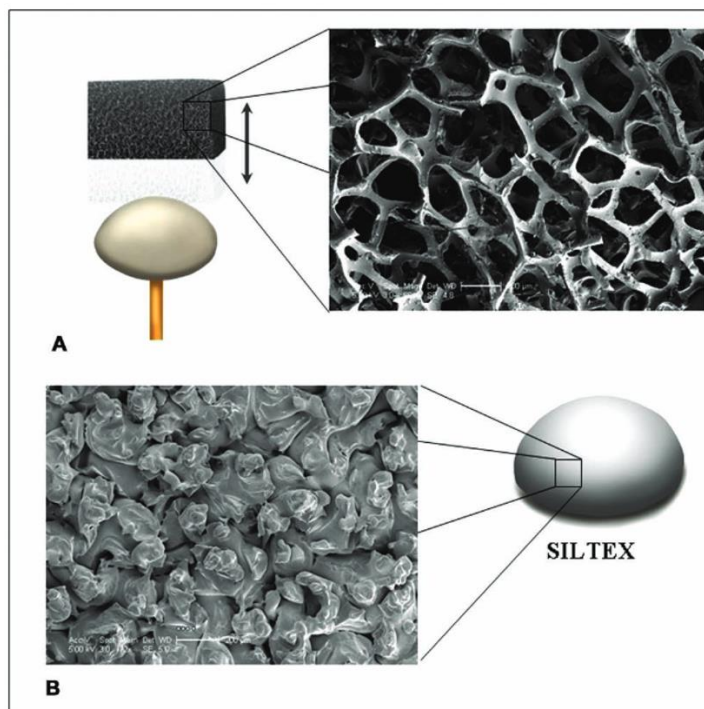


Figura 6. Producción de un implante de superficie texturizada por Mentor® Inc

Estos fabricantes emulan el recubrimiento de poliuretano de los implantes de la generación anterior mediante el uso de una impresión de contacto negativo de una espuma de poliuretano (A) para generar la textura de la superficie (B). Entre las etapas de recubrimiento y curado, el implante se introduce en espuma de poliuretano.

Fuente: Barr S, Bayat A. Breast Implant Surface Development: Perspectives on Development and Manufacture. *Aesthetic Surgery Journal* 2011;31(1):56–67 doi:10.1177/1090820X10390921 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21239673/>

Polytech®. El texturizado presente en los implantes mamarios comercializados en Latinoamérica se llama Mesmo®. Es un texturizado fino, ligeramente superior a los 20 μ según la norma ISO-14607:2018. El texturizado presente en los expansores mamarios y de tejido es ligeramente más rugoso, y se llama POLYtxt®.

Tanto los productos con cubierta texturizada Mesmo® como POLYtxt® utilizan el mismo método de fabricación. Este método es el de dispersión de gases a partir de la volatilización de cristales de carbonato de amonio, dispersados sobre la capa de cobertura externa de la cubierta del implante, previo al proceso de vulcanización de la misma. Son aproximadamente 10 horas a 121°C. A esa temperatura, el carbonato de amonio no puede sostener su estructura como sólido y se transforma en gas, “rompiendo” la superficie de la capa de cobertura de la cubierta del implante. Esto garantiza una textura fina y uniforme. Y aún más importante, asegura la casi imposibilidad física de generación de residuos a causa de este proceso. No hace falta lavar ni cepillar mecánicamente los implantes, quedando listos para el proceso de esterilización y posterior comercialización.

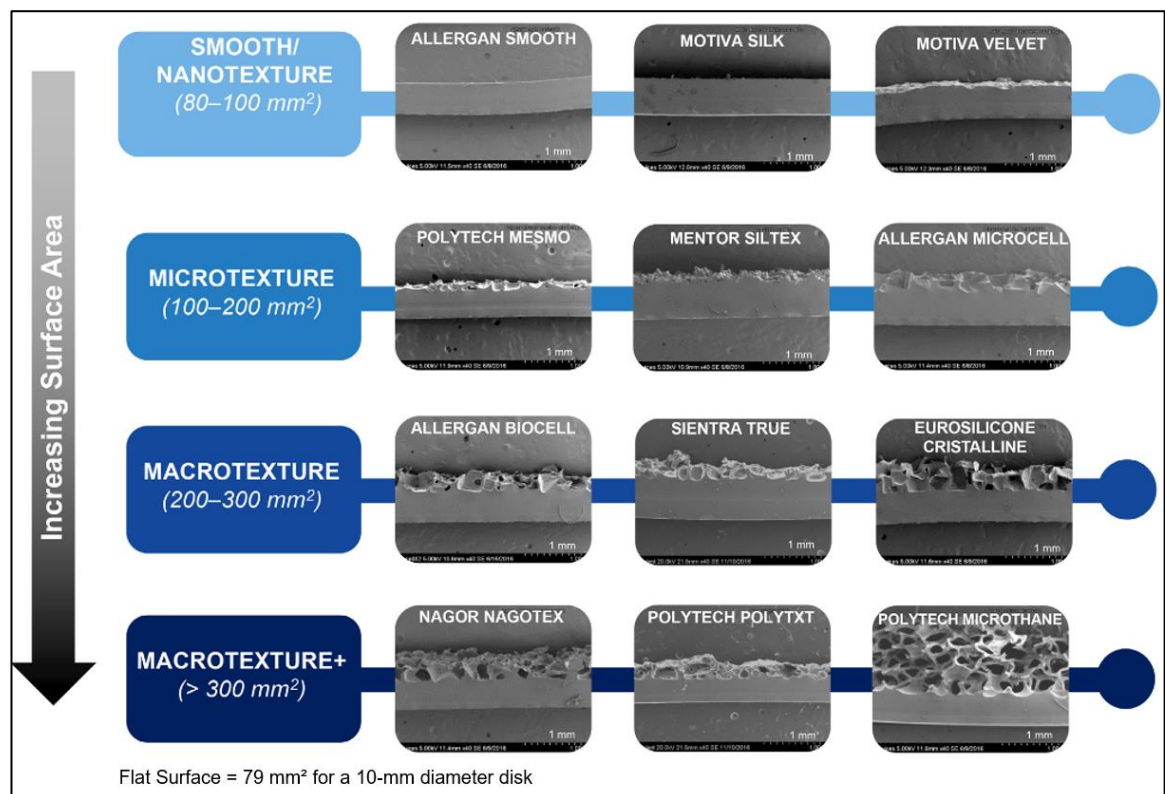


Figura 7. Clasificación de las texturas de los implantes en función del área superficial de la textura.

Fuente: Atlan M, Nuti G, Wang H, Decker S, Perry T-A. (2018). Breast implant surface texture impacts host tissue response. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2018;88:377-385.

doi:10.1016/j.jmbbm.2018.08.035.

https://www.researchgate.net/publication/327276134_Breast_implant_surface_texture_impacts_host_tissue_response

La Figura 7 muestra la clasificación de las texturas de los implantes en función del área superficial de la textura. En cada textura de implante, las imágenes de microscopía electrónica de barrido (en inglés, *SEM*, *scanning electron microscopes*) organizan en categorías de acuerdo con la magnitud del área de superficie de textura medida desde la parte superficial.

Ya sea liso o texturizado, una vez que el implante ha sido curado, se retira del mandril y se somete a un paso de control, evaluando que se adhiere a las especificaciones requeridas para la colocación médica. El análisis microscópico se utiliza para detectar la presencia de burbujas de aire dentro de la superficie del implante. La medición en el polo y en el ecuador del implante ayuda a establecer que se ha logrado un grosor de silicona adecuado. Finalmente, para verificar que el implante no contiene ningún agujero superficial, se sumerge en agua y se llena de aire para ver si emergen burbujas de su superficie¹⁰⁹.

I.4 Reflexiones del capítulo

Las características de la superficie del implante, es una de las variables que influyen directamente en las tasas de contractura capsular y dictan la capacidad de los implantes para integrarse con el tejido corporal, ya que actúan como la interfaz directa entre el

dispositivo (un cuerpo extraño) y los tejidos que se encuentran en la región mamaria (músculos, fascias, glándula, grasa). Este aspecto de la fabricación de implantes mamarios es, por lo tanto, crítico para el éxito a largo plazo del procedimiento de mamoplastia de aumento. Como tal, las superficies de los futuros implantes mamarios deberían depender de principios científicos e investigaciones bien realizadas. A pesar de su importancia ya bien documentada, las características de las superficies actuales de los implantes mamarios siguen siendo relativamente básicas; las superficies de estos dispositivos todavía se fabrican con plantillas o formatos ideados en los años 1960 y 70.

Las técnicas de fabricación simples utilizadas actualmente no reflejan la tecnología de producción disponible para los fabricantes en la actualidad. Esto puede, en parte, explicarse por la compleja historia de la tecnología de implantes mamarios como se describió en este capítulo. Los diseños se crearon y comercializaron inicialmente, y recién luego se adaptaron a la nueva legislación, lo que impidió el desarrollo de nuevas superficies mejor equipadas para la tarea de biointegración.

Además, el diseño de una textura de superficie efectiva se ha visto interrumpido por la retirada de diferentes superficies de implantes del mercado, datos contradictorios de modelos animales y la alteración/desinformación de la opinión “científica” popular sobre lo que constituye la superficie ideal del implante^{110 111}.

Un obstáculo en el desarrollo de una nueva superficie de implante será, sin duda, la inversión extensa e incierta que se necesita para introducir al mercado una nueva superficie en implantes mamarios. Con el entorno litigioso que se ha desarrollado en torno a algunos dispositivos, no es sorprendente que los fabricantes elijan simplemente continuar con líneas de productos y de marketing bien establecidos para promocionar sus productos¹¹².

Sin embargo, a medida que los pacientes se vuelven cada vez más conscientes de la salud y cada vez más informados, es probable que el futuro de los fabricantes de implantes mamarios dependa de la voluntad de mejorar las opciones de dispositivos basadas en principios científicos sólidos.

Se podría predecir que las superficies de los futuros implantes de silicona evolucionarán a partir de ejemplos de adhesión ya presentes en la naturaleza. Por ejemplo, se ha demostrado que las superficies simples con proyecciones cuadradas de 5 μm reducen la disposición plana de los fibroblastos observada en la contractura; o que se ha demostrado que las islas a nanoescala de 35 μm aumentan la adhesión óptima en comparación con controles lisos¹¹³, o se han promovido reacciones endocíticas en fibroblastos a través de características superficiales¹¹⁴. ¿Podría una superficie que combinara estas características a nano y microescala de la disrupción capsular plana, con la adición de moléculas de

adhesión endoteliales como las ICAM-1, ser una plantilla para el futuro de los implantes de silicona?¹¹⁵

Tal vez un implante multicapa compuesto por una capa exterior permanente y un implante de silicona removible, que permita que estos componentes del implante funcionen de manera independiente, también proporcionaría una alternativa factible³⁰. El objetivo final en el futuro desarrollo de implantes es un dispositivo personalizado, tanto desde una perspectiva física como biológica. En este sentido, Tebbetts y Adams (2005) describieron más de 34 parámetros diferentes que entran en juego al seleccionar el implante personal perfecto¹¹⁶. Alinear las decisiones del producto con las pruebas de laboratorio previas a la implantación para determinar el riesgo de contractura capsular (desarrollado in extenso en el próximo capítulo) permitiría al cirujano y al paciente tomar una decisión más informada, proporcionando así un plan quirúrgico mucho más holístico.

Sin embargo, el implante "perfecto" no se determina solo por las características de la superficie. La contractura capsular, que se describe *in extenso* en el próximo capítulo, sigue siendo un desafío multifactorial y se debería continuar explorando opciones de aumento mamario que no dependan de dispositivos implantables, como construcciones de ingeniería tisular (es decir, matrices dérmicas acelulares) que se reabsorben gradualmente para dejar tejido adiposo autólogo¹¹⁷ o factores hormonales locales¹¹⁸. El injerto de tejido adiposo autólogo (el sustituto original del tejido mamario) también ha mostrado resultados prometedores en la literatura reciente.

En conclusión, la literatura publicada sobre técnicas de fabricación y comercialización de implantes mamarios permite inferir una historia y evolución complejas. Se necesita investigación pertinente y bien estructurada para evaluar más a fondo la importancia y las opciones para la texturización de la superficie, que se ha demostrado que mitiga de alguna manera los resultados de los efectos secundarios adversos (y comunes), como la contractura capsular. Esta investigación ayudará a producir una superficie de implante más adecuada a su papel dentro del cuerpo de la paciente, mejorando así sus perfiles de seguridad y eficacia.

Capítulo II. Procedimiento quirúrgico

Considerando que muchos cirujanos admiten algunas variantes técnicas y procedimentales durante el desarrollo de una mamoplastia de aumento, en este capítulo se describen los lineamientos generales del procedimiento quirúrgico.

En el ítem 5.1 de la sección Material y Métodos de esta tesis se describe el procedimiento estandarizado de mamoplastia de aumento que se aplicó en el Centro Quirúrgico Rosario (Argentina) en todas las pacientes que participaron en el estudio.

II.1 Preparación preoperatoria

Cada paciente que acepta realizar una cirugía de aumento mamario con implantes de silicona debería inevitablemente cumplir ciertos exámenes prequirúrgicos que incluyen:

a) *Laboratorio*: hemograma completo, coagulograma completo, glucemia, creatinina, uremia, colinesterasa sérica e ionograma

b) *Cardiología*: electrocardiograma con informe del riesgo quirúrgico

c) *Diagnóstico por imágenes*: ecografía mamaria bilateral en todas las pacientes, y mamografía frente y perfil solo para aquellas >35 años).

d) *Preadestésico*. Todas las pacientes deben realizarse una evaluación preanestésica, presencial o virtual, con el médico especialista del equipo que la atenderá en el procedimiento.

e) *Indicaciones preoperatorias para el paciente*. Las pacientes deben recibir las indicaciones preoperatorias por escrito (8 hs de ayuno como mínimo, baño con jabón de clorhexidina preoperatorio en su domicilio la mañana de la cirugía, no depilarse las axilas 48 hs previas, tener uñas despintadas y sacarse cualquier elemento metálico en contacto con la piel). También completar y firmar los consentimientos informados específicos para cirugía de implantes mamarios y para recibir anestesia.

f) *Tareas que se realizan el día de la cirugía*. Una hora antes de la cirugía y ya internada la paciente, se administra Cefalotina 1 a 2g. vía intravenosa, según la Institución. Con la paciente de pie, se dibujan en la piel los límites del bolsillo. La longitud de la incisión (entre 3,5 y 5 cm, dependiendo el volumen del implante a colocar). En este momento, se acostumbra que los cirujanos tomen fotos preoperatorias de frente, ambos perfiles y ambos tres cuartos, sin corpiño y sin incluir la cara. Para disminuir el riesgo de náuseas y vómitos

postoperatorios, se suele prescribir también por vía endovenosa midazolam, ondansetrón y dexametasona. Luego la paciente es llevada al quirófano asignado.

II.2 Cirugía

Corresponde decir que ésta es una descripción general del procedimiento. Las opciones y detalles quirúrgicos son muchos y cada institución y cada profesional tiene sus propias variantes.

Una vez en el quirófano, la paciente es ubicada en decúbito dorsal, con ambos brazos extendidos sobre apoya brazos o paralelos al cuerpo, se le coloca el tensiómetro, el oxímetro, el monitoreo cardíaco. El anestesta a cargo realiza la anestesia, que podrá ser solo sedación, o anestesia general ya sea con intubación endotraqueal, o máscara laríngea, utilizando medicación endovenosa con Propofol, remifentanilo y vecuronio, con bomba de infusión continua en dosis adecuadas a las características antropométricas y edad de las pacientes, y con gas Sevorane inhalatorio de mantenimiento, y Ketorolac 60 mgrs como analgésico (aunque también hay cirujanos que prefieren hacer solo anestesia local y /o bloqueos regionales sin internación por razones de costos).

La cirugía comienza con la incisión, que podrá ser en el surco sub mamario, en la zona periareolar, o incluso en la zona axilar. Luego se realiza el bolsillo hasta los límites previamente marcados y en el plano elegido para la ubicación del implante, que podrá ser sub glandular, subfascial, retromuscular, o en doble plano dependiendo de la escuela del cirujano y de las características físicas de las pacientes.

Cuando se aplica la técnica quirúrgica en doble plano, descrita por John Tebbetts (2001)¹¹⁹ y modificada por Omar Ventura et al (2008)¹²⁰, el implante está cubierto por el pectoral mayor en su polo superior y por la fascia en el polo inferior. En general, ya no se colocan drenajes aspirativos.

Se realiza cierre de la herida en varios planos; los internos con suturas reabsorbibles tipo Vicryl® con puntos simples separados, finalmente se cierra la piel con suturas de mono nylon 3/0. Se realiza cura plana en cada herida, puede colocarse un vendaje de gasa compresivo y corpiño deportivo con cierre anterior.

El primer control postoperatorio habitualmente se realiza a las 48 horas; donde se retira el vendaje, se realiza una cura plana y nuevas indicaciones para mover los brazos, bañarse y dejar el reposo. La segunda visita de control es entre los 7 y 15 días de la cirugía, para retirar las suturas e indicar volver a la vida relativamente normal, pero sin hacer gimnasia de brazos ni tomar sol en la región torácica. Los próximos controles son a los 30, 60, 90,

120, 150 y 180 días. En el control de los 6 meses postquirúrgicos algunas instituciones indican una ecografía de mamas bilateral.

II.3 Complicaciones de la mamoplastia de aumento

Las pacientes que se deciden hacerse un aumento o reconstrucción mamaria con implantes, mayoritariamente están muy satisfechas con la apariencia mamaria resultante^{121 122}. A pesar de esto, sigue siendo deber del cirujano aconsejar y educar con precisión al paciente sobre las posibles complicaciones¹²³ y cómo éstas pueden conducir a un resultado indeseable.

Actualmente, las complicaciones más comunes de la mamoplastia de aumento son: la contractura capsular, la infección, la ruptura del implante, los seromas tardíos, la cicatriz viciosa (tanto hipertrófica como queloide) y los hematomas.

También se deben informar las complicaciones (muy) infrecuentes como el linfoma anaplásico de células gigantes asociado a implantes mamarios (en inglés, *Anaplastic Large Cell Lymphoma*, *BIA-ALCL*-) y el cáncer a células escamosas asociado a implantes mamarios (en inglés, *Breast Implant-Associated Squamous Cell Carcinoma*, *-BIA-SCC*-). Y al momento que se escribe esta tesis, también se mencionan -mediáticamente, aún sin evidencia científica sustentable-, el síndrome de ASIA (en inglés, *Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants*) y el BII (en inglés, *Breast Implant Illness*) como potenciales complicaciones¹²⁴. Todos ellos se describen en detalle en los ítems II.3.2 y II.4).

II.3.1 Contractura capsular

- **Definición.** Al realizarse a una cirugía de aumento mamario, el cuerpo reacciona a la colocación de los implantes envolviéndolos con una delgada capa fibrosa generalmente blanda, hecha de miofibrillas y colágeno, que normalmente no supera el espesor de 1 a 1.5 mm^{125 126}, conocida como cápsula periprotésica; esto se describe como parte del proceso normal de cicatrización interna, y algunos estudios sugirieron que incluso podría ayudar a mantener el implante in situ^{127 128}. Si esta capa se engrosa y contrae, llega a comprimir los implantes dando a las mamas un aspecto redondeado o esférico y una sensación muy dura al tacto, deformando el aspecto de la mama al desplazar progresivamente el implante hacia fuera de su ubicación habitual, con el fin de aislar completamente el cuerpo extraño, entonces la condición se describe como una contractura capsular (CC) (*Figura 1*). En el mejor de los casos, la cápsula compromete solo la apariencia estética de la mama; en el peor de los casos, hace que la mama se sienta firme, incluso duro y doloroso y deformada¹²⁹.

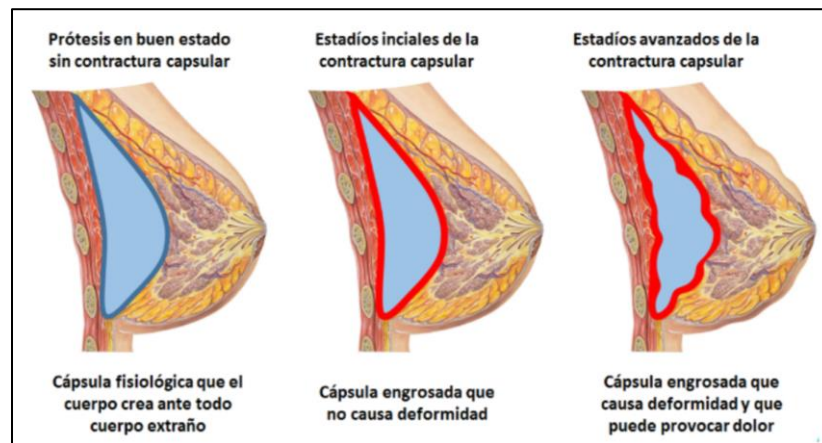


Figura 1. Esquema del desarrollo de una contractura capsular en un implante mamario
Fuente: <https://cravingbeauty.news/aparatologia/capsuloblast-contractura-capsular-mamaria> (Consultado el 27/04/2023)

● **Diagnóstico.** La CC se diagnostica clínicamente. Puede presentarse inicialmente con una leve induración de la mama. Con el aumento progresivo del grosor de la cápsula, la mama se vuelve más firme a la palpación. A medida que la cápsula se contrae alrededor del implante, lo hace con una fuerza centrípeta, cambiando la forma natural del implante a una forma más esférica, una forma que tiene la menor relación entre área de superficie a volumen (la figura geométrica con menor superficie es la esfera). Esto conduce a la aparición de mamas esféricas, definiendo la CC, un hallazgo similar a los efectos antinaturales de los corpiños *push-up*. Del mismo modo, la presión sobre el implante contra la glándula hace que se sienta más difícil de palpar que cuando no hay CC¹²⁴.

El diagnóstico de CC se complementa con pruebas de diagnóstico por imágenes: La ecografía y la resonancia magnética nuclear (RMN) se han descrito como herramientas potenciales¹³⁰.

En la ecografía, los hallazgos de una cápsula fibrosa de implante mamario forman una imagen de apariencia de tres capas (dos líneas ecogénicas y una línea anecoica entre ellas). Por lo tanto, si existe una diferencia o alteración en tal patrón, se podría hacer una asociación probable con CC^{131 132}. Otros hallazgos ecográficos, como un mayor número de pliegues radiales, áreas de calcificación y deformación del implante, se han descrito en asociación con CC¹³³.

Numerosos estudios han demostrado que las imágenes de RMN son la prueba más confiable y que también es la más precisa, además de no ser operador-dependiente^{134 135}. Es el *gold estándar* de las pruebas de imágenes para control de implante mamario. En USA, la FDA recomienda una evaluación con RMN a los 3 años post mamoplastia de aumento y luego cada 2 años¹³⁶.

● **Clasificación de la contractura capsular.** Tradicionalmente, el diagnóstico y la gravedad de la CC se han evaluado en un examen clínico, basado en un sistema de clasificación

subjetivo propuesto por Baker en 1978, el cual integra la apariencia, textura y sensibilidad de la mama. La clasificación tiene 4 grados, según la gravedad de la contractura. La base de esta clasificación gira en torno a la firmeza o el dolor percibidos por el paciente en la mama, el implante clínicamente palpable y la visibilidad de los implantes. El grado IV se considera universalmente una indicación para el recambio o la extracción del implante, aunque los grados menores deben revisarse paciente por paciente (*Figura 2*).

Clasificación de la Contractura Capsular de Baker	
Grado I	Mama normalmente blanda, aspecto normal, mama aumentada igual consistencia a la contralateral.
Grado II	Mama algo firme, aspecto normal, mama aumentada consistencia aumentada, se palpa implante no visible.
Grado III	Mama firme de apariencia anormal (Distorsión visible), mama aumentada de mayor consistencia, se palpa y se ve implante.
Grado IV	Mama fría y dura, sensible y dolorosa con gran distorsión visible.

Figura 2. Clasificación de Baker para contracturas capsulares

Fuente: <https://cravingbeauty.news/aparatologia/capsuloblast-contractura-capsular-mamaria> (Consultado el 27/04/2023)

Posteriormente, Spear y Blake Jr en 1995 ampliaron la clasificación para incluir mamas reconstruidas, con la adición de las categorías Baker IA y IB: el grado IA describe una mama reconstruida de aspecto normal, blanda, donde el implante no es palpable y sin distorsión visible, y el grado IB describe un implante blando, sin distorsión visible pero palpable; el dolor se agregó como un nuevo parámetro, pero no estaba claro cuándo se agregó a la clasificación¹³⁷. Gylbert (1989) hizo más comentarios sobre las deformidades palpables¹³⁸, y se han intentado muchas otras descripciones a lo largo de los años¹³¹, aunque la clasificación original de Baker sigue siendo método estándar utilizado para el diagnóstico de CC. Actualmente, el sistema de clasificación de Baker es el método estándar utilizado para el diagnóstico de CC. Sin embargo, debido a su subjetividad de la clasificación, existe una falta de consenso entre los cirujanos con respecto al diagnóstico y la gravedad del CC.

- **Incidencia.** La incidencia de CC es difícil de precisar. Algunos autores describen un rango de 0% a 50%¹³⁹, otros reportaron que la incidencia varía entre el 0.5% y 30%^{140 141}; y para otros estaría entre el 8% y 15%¹⁴², una incidencia un poco más realista a la que adhieren también otros autores¹⁴³. Además, el uso de nuevas pruebas de imágenes que se utilizan para el diagnóstico ha permitido que algunos cirujanos registren tasas de CC

consistentemente bajas (y viceversa) que las que ellos mismos registraban con tecnología diagnóstica más antigua.

- **Etiología.** Se han propuesto dos teorías principales para explicar el desarrollo de una CC:

a) Infección bacteriana subclínica/biofilm y b) Inflamación crónica.

a) Infección bacteriana subclínica/biofilm. Los primeros estudios mostraron una asociación entre las infecciones periprotésicas subagudas y la CC a través de cultivos obtenidos en pacientes con capsulotomía abierta^{144 145 146}. Se ha demostrado que múltiples especies de bacterias posiblemente conducen a una contractura capsular, incluyendo *Propionibacterium acnes*, *E. coli*, *Staphylococcus epidermis* y otros. Las bacterias detectadas más comunes fueron *Staphylococcus spp.*, en particular *Staphylococcus epidermidis*. Posteriormente, una vez que se estableció un vínculo entre la fibrosis periprotésica y la infección, las tasas de CC disminuyeron debido a la introducción de lavados antimicrobianos del implante y del bolsillo mamario^{147 148}. Esto ha cambiado la práctica, y muchos cirujanos ahora usan rutinariamente una solución antibiótica triple o una solución a base de povidona para lavar el implante e irrigar el bolsillo antes de la implantación¹⁴⁹.

Las precauciones antimicrobianas han avanzado y continúan dominando la literatura en términos de estrategias de prevención óptimas¹⁵⁰. La fisiopatología subyacente de esta teoría establece que, en respuesta a una biopelícula, la inflamación persistente ocurre en la interfaz de la cápsula y el implante. El biofilm es una infección subclínica bacteriana latente, resistente a los antimicrobianos típicos y capaces de provocar una respuesta inmune muy robusta.

Por definición, una biopelícula está compuesta de microbios adherentes a una superficie que viven dentro de una sustancia polimérica extracelular y demuestran resistencia antibiótica a pesar de la susceptibilidad conocida. Las bacterias se adhieren a los implantes mamarios en un estado sésil y, en consecuencia, a menudo no crecen en cultivo¹⁴⁹. Esto probablemente resulta en un subregistro de la contribución de la infección bacteriana a la CC, ya que estas biopelículas subclínicas a menudo no se diagnostican.

Los implantes mamarios están preparados para permitir el depósito de biopelículas¹⁵¹. Se ha demostrado que éstas se adhieren a los implantes mamarios más fácilmente debido a la naturaleza hidrófila del implante, la gran área de superficie (que aumenta aún más con los implantes texturizados) y la disminución de la respuesta del huésped debido a la cirugía^{152 153}. Un estudio inoculó implantes en modelo porcino con *Staphylococcus epidermidis* y demostró que los bolsillos inoculados estaban fuertemente asociados con la biopelícula y CC¹⁵⁴.

Como el cuerpo trata de eliminar los patógenos a través de la expresión inflamatoria continua, los macrófagos y linfocitos secretan mediadores proinflamatorios y proteasas. Este ciclo perpetúa la creación de un entorno para la inflamación continua y la fibrosis de la cápsula periprotésica.

b) Inflamación crónica. Otra hipótesis principal para el desarrollo de la CC se centra en la inflamación crónica de una manera análoga a una cicatrización hipertrófica. En ciertas situaciones, existen niveles elevados de mediadores proinflamatorios en la cápsula periprotésica que impulsan la fibrosis. El hematoma o el aumento de la sangre residual en el bolsillo representan un medio poderoso para el crecimiento bacteriano y también se ha demostrado que lleva una concentración muy alta de citoquinas proinflamatorias. Esto podría ocurrir de forma aguda en el postoperatorio inmediato por disección quirúrgica o, en casos raros, en el postoperatorio alejado después de la erosión de los vasos en la cápsula¹⁵⁵. En consecuencia, las observaciones clínicas revelan un vínculo entre el hematoma y la formación de CC¹⁵⁶.

Además, el seroma y la infección del bolsillo también aumentan el riesgo de CC a través de un mecanismo similar. El líquido residual del seroma, rico en mediadores inflamatorios, también puede predisponer a la infección bacteriana y la formación de biopelículas¹⁵⁷. Del mismo modo, la presencia de silicona en el espacio capsular también promueve la inflamación.

En generaciones anteriores de implantes mamarios, la filtración de silicona a través de la membrana aparentemente intacta (conocido como *bleeding*), era mucho más común que con los geles cohesivos actuales. Como tal, el sangrado y la fisura del implante se correlacionaron con tasas crecientes de CC debido a una mayor respuesta inflamatoria. Y si bien las generaciones más nuevas de implantes mamarios arrojan menos *bleeding* de silicona que las generaciones anteriores, existe evidencia que muestra silicona residual en biopsias de implantes encapsulados¹⁵⁸.

Por último, existe cierta discusión sobre que los pacientes propensos a cicatrices hipertróficas (queloides y cicatrices hipertróficas) también pueden aumentar el riesgo de desarrollar una CC. Estos pacientes a menudo tienen un aumento de citoquinas proinflamatorias circulantes; por lo tanto, pueden tener una respuesta inmune exagerada¹⁵⁶.

- *Factores que contribuyen a la contractura capsular.* Hay muchas medidas tomadas en diferentes etapas del procedimiento quirúrgico para limitar el riesgo de CC, también, Adams et al (2017) publicaron los 14 pasos para disminuir la contaminación bacteriana¹⁵⁹;

todas intentan minimizar el riesgo de contaminación bacteriana y la posterior inflamación periprotésica.

a) Preparación preoperatoria. Primero, para limitar la contaminación bacteriana, se debe tener especial cuidado y eliminar las fuentes de contaminación. Antes de la operación, los pacientes deben ser examinados mediante cultivos de sus fosas nasales para detectar *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM). Si el paciente es portador, debe recibir un tratamiento descontaminante de 5 días con mupirocina tópica en fosas nasales y baños corporales diarios con clorhexidina. Como se ha mencionado en el protocolo del procedimiento quirúrgico, todos los pacientes también deben recibir un baño de clorhexidina la noche anterior a la cirugía; inmediatamente antes de la operación, los pacientes deben ser preparados y cubiertos de la manera habitual con la preparación de iodopovidona y se deben colocar protectores de pezón para evitar la contaminación con los conductos, y se deben administrar antibióticos profilácticos preoperatorio¹⁶⁰.

b) Técnica quirúrgica. La técnica quirúrgica se correlaciona con las tasas de CC. La optimización de la ubicación de la incisión, el plano de inserción del implante y la manipulación del implante están relacionados con la variabilidad en la incidencia de fibrosis periprotésica.

Incisión. Durante el aumento mamario, una incisión inframamaria da como resultado tasas más bajas de CC en comparación con una incisión periareolar (0.6% vs 9.5%), debido al hecho de que la incisión inframamaria evita el complejo pezón-areola y la disección a través de la glándula mamaria, que alberga colonización bacteriana endógena¹⁶¹. Un metanálisis demostró una tasa de casi el doble de CC en las incisiones periareolares en comparación con las incisiones inframamarias: OR (IC.95%): 1.91 (1.06 - 3.43); la razón probable de esto es nuevamente la vía de contaminación bacteriana, con la suposición de tomar una ruta más profunda a través del tejido mamario y evitar los conductos cerca del complejo areola-pezón que albergan mayores cantidades de bacterias por su naturaleza de estar más cerca de la superficie de la piel¹⁶².

Plano de inserción del implante. La decisión de colocar el implante debajo de la glándula o el músculo pectoral también afecta el desarrollo de la CC. Hendricks (2007) refirió que cuando se coloca debajo del músculo, se cree que la detección clínica de CC es menor, y los músculos suprayacentes (pectoral mayor, oblicuo externo, vaina recto y fascia del músculo serrato anterior) actúan como una barrera para el tejido glandular; este autor no reportó Baker III o IV con colocación submuscular en su casuística. El límite muscular también "masajea" el implante cuando los músculos se contraen, favoreciendo la organización anatómica y fisiológica de las fibras de colágeno de la cápsula¹⁶³.

Revisiones sistemáticas y metanálisis más recientes de la literatura muestran que el 1,9% de las pacientes con implantes submusculares y el 9,6% de las pacientes con implantes subglandulares desarrollan fibrosis capsular¹⁶⁴. Por el contrario, durante la reconstrucción mamaria el implante submuscular presenta un mayor riesgo de CC, afectando hasta el 8,7% de las pacientes con reconstrucción prepectoral con matriz dérmica acelular (en inglés, *acellular dermal matrix -ADM-*) y hasta el 13,9% de las pacientes con reconstrucción subpectoral^{165 166}.

Si bien existen otras consideraciones clínicas para elegir el plano de inserción, estas deben sopesarse contra el riesgo de CC. La colocación submuscular, por ejemplo, no es la más indicada para los pacientes que participan activamente en deportes¹⁶⁷. Los conductos mamarios conectan el tejido profundo con la superficie de la piel, por lo que no es sorprendente que las mamas contengan bacterias comúnmente vistas en la flora natural de la piel. La colocación del implante en el submuscular limita el contacto directo con el tejido glandular y, por lo tanto, minimiza la contaminación bacteriana¹⁶⁸. No hablamos de la ubicación sub fascial, que podría comportarse como la sub muscular, ya que no está en contacto directo con la glándula sino separada de la misma por la fascia completa y es una técnica muy usada en todo el mundo.

Manipulación del implante. Las maniobras intraoperatorias y la manipulación del implante mamario también pueden reducir el riesgo de CC utilizando el "plan de 14 pasos" de Adams et al (2017), antes mencionado. Los pasos 1 a 7 (incluyen la administración de antibióticos profilácticos adecuados, evitar incisiones periareolares, usar protectores del pezón, disección atraumática de un bolsillo en dual plane, hemostasia meticulosa y utilización de una solución antibiótica triple en el implante y el bolsillo mamario). Los pasos restantes se centran en minimizar el tiempo de apertura y colocación del implante, cambiar los guantes quirúrgicos y cambiar o limpiar los instrumentos quirúrgicos. Al usar un embudo o dispositivo de barrera mientras inserta el implante, el cirujano disminuirá la posibilidad de colonización bacteriana del dispositivo, ya que no tocaría la piel al introducirlo.^{169 170}.

Un estudio evaluó cómo el uso del embudo Keller podría afectar la CC a través de una incisión periareolar y encontró que disminuyó significativamente la CC en un 87%¹⁷¹. Otro estudio que utilizó el embudo Keller con una incisión inframamaria encontró una disminución del 54%. Sin embargo, las tasas de CC ya eran bajas (1.5% y 0.9% sin y con el embudo, respectivamente)¹⁷².

Ha habido mucho debate sobre la solución óptima para el lavado. El gold estándar la solución triple antibiótica de Adams, contiene 1 g de cefazolina, 80 mg de gentamicina,

50,000 UI de bacitracina y 500 ml de solución salina normal¹⁶⁰. Sin embargo, estudios in vitro más recientes han encontrado que las soluciones triples antibióticas que contienen povidona yodada son más efectivas para disminuir significativamente las especies planctónicas y la producción de biopelículas^{173 174}. Además de irrigar el bolsillo del implante mamario, estas soluciones también se pueden inyectar en el envase del implante antes de abrirlo, para disminuir la posible atracción bacteriana debido a una carga electrostática impartida al abrir el paquete estéril¹⁴⁸.

Se debe realizar un cierre de la incisión en varias capas para evitar la exposición del implante o la contaminación inadvertida. No se ha demostrado que los antibióticos posoperatorios dirigidos a reducir las infecciones periprotésicas cambien las tasas de CC; sin embargo, se requiere mayor evidencia sustentable para concluir¹⁷⁵. El masaje mamario postoperatorio no ha demostrado ser un método efectivo para la prevención¹⁷⁶. Los complementos adicionales al plan de 14 puntos también ofrecen ventajas para reducir aún más el riesgo de fibrosis capsular.

Más allá de la recomendación de hemostasia meticulosa, Safran et al (2020) han demostrado que la aplicación tópica de ácido transexámico (ATX) en el bolsillo del implante mamario reduce las tasas de CC. Después de la mastectomía o disección de bolsillo con hemostasia meticulosa, ellos colocan ATX tópico (3 g en 70 ml de solución salina normal) en el bolsillo de la mama durante 5 minutos¹⁷⁷. En un ensayo controlado aleatorio aún incompleto, estos mismos autores observaron importante reducción en las tasas de hematoma y en volumen y tiempo de drenaje; todos estos reducen colectivamente la carga inflamatoria en el espacio periprotésico, que permiten hipotetizar que son las razones de la reducción observada en la tasa de CC de estos especialistas¹⁷⁸.

- *Factores propios del implante.* Para las pacientes que piensan en la cirugía de implantes mamarios, hay una variedad de tipos de implantes disponibles. Como se describió en el Capítulo 1 de esta tesis doctoral, las principales opciones incluyen la textura de la superficie y el material que llena el implante. Si bien el uso de implantes texturizados ha disminuido sustancialmente debido a las preocupaciones sobre el desarrollo de BIA-ALCL, los implantes micro y nanotexturizados más nuevos se han incorporado recientemente al mercado restaurando esta opción para pacientes y cirujanos por igual¹⁷⁹.

Además, las pacientes pueden elegir entre gel de silicona o implantes rellenos de solución salina; corresponde aclarar que esto no aplica en Argentina, dado que no se comercializan los de solución salina.

Con respecto al relleno del implante, existe discrepancia en la literatura que compara las tasas de CC entre los dispositivos rellenos de solución salina y silicona. Para los implantes

salinos, un estudio demostró una tasa de CC del 20,8% con implantes salinos, mientras que otro artículo mostró que el riesgo con los implantes salinos era la mitad que con los implantes de silicona^{173 180}. Sin embargo, el metanálisis que indicó que las tasas de CC fueron efectivamente más bajas en los implantes salinos en comparación con los implantes de silicona, ha sido criticado debido a la variabilidad y calidad de los estudios incluidos. Debido a la relativa abundancia del uso de implantes de silicona, los datos relativos a la CC en estos dispositivos son más fiables, pero todavía tienen cierta variabilidad. En general, la tasa de CC con implantes de silicona oscila entre aproximadamente el 2 y el 10%¹⁵⁷.

En comparación con las prótesis lisas, los implantes texturizados conducen a tasas más bajas de CC. Esto puede ocurrir debido al hecho de que los implantes lisos permiten que los fibroblastos dentro de la cápsula se alineen con la superficie del implante en una disposición plana, lo que permite fácilmente la contracción. La razón detrás de la fabricación de implantes de silicona texturizada se relaciona con la capacidad de la textura irregular de la superficie para interrumpir esta disposición plana, reduciendo así el riesgo de CC. Sin embargo, se dice que los implantes lisos permiten la alineación plana de los miofibroblastos y el colágeno para permitir una contracción más fácil¹⁸¹. Se ha demostrado que la mayor disminución en las tasas de CC durante el uso de implantes texturizados ha sido cuando se coloca en el plano subglandular^{68 182}.

En la reconstrucción mamaria, una revisión sistemática y un metaanálisis no encontraron diferencias significativas entre los dispositivos texturizados y lisos en términos de CC. Sin embargo, el riesgo de infección aumentó en el grupo texturizado¹⁸³. Se ha producido una reducción significativa en el uso de implantes texturizados a medida que los cirujanos plásticos obtuvieron una mejor comprensión del vínculo con el desarrollo de BIA-ALCL. Además, un estudio de cohorte también sugiere que, en pacientes con reconstrucción mamaria, los implantes texturizados pueden estar relacionados con una tasa significativamente mayor de recurrencia del cáncer¹⁸⁴.

A la luz de estos riesgos y los beneficios potenciales de los implantes texturizados, se ha desarrollado una nueva nanotextura en un intento de lograr un equilibrio entre el riesgo de BIA-ALCL y la CC. Los primeros estudios que utilizan estos implantes han demostrado una alta tasa de complicaciones en comparación con la generación anterior de implantes texturizados, pero apelan a una curva de aprendizaje para la diferencia¹⁸⁵.

- *¿Cuándo se desarrolla la CC?* La literatura reporta cierta discrepancia sobre en qué momento es probable que se desarrolle y presente la CC. Algunos estudios han documentado el desarrollo a los cinco años¹⁴⁰, mientras que otros observaron su aparición

dentro de los dos años primeros años postquirúrgicos¹²³; los estudios que sugieren la presentación dentro del primer año apoyan la vía de infección subclínica, así como la relación con la técnica quirúrgica, la colocación del drenaje y otras complicaciones que se manifiestan usualmente a corto plazo. Las presentaciones posteriores a los dos años posiblemente sean causadas por una infección secundaria por bacteriemia sistémica, degradación de elastómeros, trasudación del relleno, o el efecto crónico del implante en los tejidos circundantes¹⁸⁶.

Araco et al (2007) apoyan la hipótesis planteada por Händel y cols (1995) que define a la CC como una complicación crónica y progresiva, y que cuanto más tiempo haya estado el implante en su lugar, mayor será el riesgo de desarrollar una CC^{140 187}. En un estudio que evaluó las opciones de tratamiento, el "enfoque de observar y esperar" mostró que la CC empeoró; otros estudios han demostrado que cuanto más tiempo lleva puesto el implante, las cápsulas se tornan significativamente más gruesas¹²⁸.

- *Manejo quirúrgico y conservador*

a) Quirúrgico. El *gold standard* de tratamiento para la CC implica la capsulectomía completa con el cambio de implante y del plano de ubicación. Sin embargo, este procedimiento conlleva mayor morbilidad, especialmente cuando los implantes estaban en el plano submuscular, y es más difícil de realizar que la capsulotomía o la capsulectomía parcial. La capsulotomía abierta implica la incisión y liberación de una cápsula deformada y patológica.

Ambas técnicas se asocian con una tasa de recurrencia variable que oscila entre el 0 y el 54%. Dos estudios que compararon la capsulotomía con la capsulectomía no encontraron diferencias en las tasas de recurrencia. Hay pruebas contradictorias para la capsulectomía total versus parcial. El cambio de sitio del implante se ha asociado con tasas más bajas de CC en comparación con la capsulectomía / capsulotomía sola¹⁸⁸.

Se ha demostrado que el recambio de implantes reduce las tasas de recurrencia de CC, con o sin cambio de sitio de inserción. Curiosamente, como se informó en un artículo de revisión, el intercambio de implantes de lisos a texturizados se asoció con mayores tasas de CC. Después de revisar la evidencia, Wan y Rohrich (2016) no encontraron sustento concluyente para apoyar el gold estándar terapéutico reportado de la capsulectomía y el cambio de sitio¹⁸⁹.

b) Matriz dérmica acelular. La matriz dérmica acelular (en inglés, *acellular dermal matrix* -ADM) es un tipo de sustituto cutáneo sintético compuesto principalmente por colágeno bovino y condroitín sulfato, (aún no disponible en Argentina, ya que es más caro que los implantes) Descrito originalmente por Burke et al (1981), el uso de ADM para el desarrollo

de la neodermis ha sido extensamente estudiado en los déficits de cobertura en quemaduras de espesor completo¹⁹⁰. Presenta una doble capa de matriz que estimula el crecimiento fibroblástico y endotelial mediante un proceso de imbibición, neovascularización y remodelado¹⁹¹.

Con el paso del tiempo, la indicación para el empleo de matriz dérmica acelular se ha ampliado¹⁹²; particularmente en cirugías de implante mamario, en los últimos años la inserción de ADM después de la capsulectomía para el tratamiento de la CC se ha convertido en una terapia prometedora para reducir la recurrencia¹⁹³.

La ADM se utilizó originalmente en la reconstrucción mamaria como una matriz de tejido regenerativo integrativo para ayudar a facilitar y expandir la envoltura de tejido blando de la mastectomía. En sus primeros usos en la reconstrucción mamaria, ADM sirvió como cabestrillo inferior unido al pectoral, evitando así la necesidad de elevar el recto y la fascia serratus. En un estudio que evaluó el uso de la reconstrucción mamaria directa al implante en el plano subpectoral con cabestrillo ADM, los autores encontraron una incidencia de CC del 4%¹⁹⁴.

Se cree que la ADM inhibe el desarrollo de la CC a través de dos mecanismos: (1) al impedir la interacción de células y mediadores inflamatorios de los tejidos adyacentes con la superficie del implante, y (2) al formar efectivamente una isla dentro de la cápsula circundante, interfiriendo así con las contracciones centrípetas del tejido capsular vecino/circundante.

Los efectos de la ADM sobre la formación de cápsulas se han estudiado en modelos animales que demostraron que los implantes con ADM exhibían una formación de cápsula menos gruesa¹⁹⁵. En cuanto al aumento de mamas, un estudio reciente de Hidalgo y Weinstein (2020) demostraron que el uso de ADM en casos seleccionados trató con éxito la CC en más del 85% de las pacientes¹⁹⁶. Varios estudios que evaluaron la reconstrucción subpectoral mostraron una disminución de las tasas de CC con el uso de ADM respecto del no uso¹⁹⁶.

En la reconstrucción mamaria prepectoral, una revisión comparó los datos de CC con y sin ADM y encontró que ADM la redujo significativamente. Sin embargo, los estudios que no utilizaron ADM se realizaron con implantes de generaciones anteriores, colgajos de mastectomía más delgados y falta de comprensión de las estrategias de prevención de la CC¹⁹⁷.

Además, en los procedimientos reconstructivos, ADM se coloca predominantemente en la primera etapa con la colocación de expansores tisulares. Las capsulotomías se realizan en la segunda etapa, que también aborda la CC en ese momento. Otra revisión reciente

comparó todas las mallas quirúrgicas (sintéticas, xenoinjertos y aloinjertos) y encontró que hubo una disminución en la CC en comparación con las reconstrucciones prepectoriales históricas sin malla; sin embargo, no se realizó ningún análisis de subgrupos que comparara matrices tisulares no regenerativas¹⁹⁸. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la DMA aumenta el riesgo de seroma, infección de bolsillo y muchísimo el costo del procedimiento¹⁹⁹.

Aún se necesitan estudios adicionales de alta calidad para medir con mayor precisión la efectividad de la DMA en la reducción de la CC.

c) Clínica. En base al rol que se cree desempeña la inflamación en el desarrollo de la CC, se han estudiado múltiples medicamentos experimentales.

La pirfenidona (PFD), como fármaco antifibrótico y antiinflamatorio ha sido examinada. En un estudio de 2008²⁰⁰, se administró PFD inmediatamente después de la implantación mamaria en una serie de 10 ratas, y continuó durante ocho semanas, reduciendo la inflamación, la contractura y el grosor de la cápsula en comparación con el control. El contenido total de colágeno en el grupo PFD fue 50% menor que el control. Otro estudio de 2013 encontró una reducción de la CC mediante la modulación de los niveles de TGF-beta²⁰¹. Se demostró que esto disminuye la gravedad de la cápsula existente y continúa su efecto después de la interrupción de la medicación. A pesar de una muestra pequeña, los resultados fueron alentadores para sugerir que se debería realizar un estudio humano más grande.

Los antagonistas de los receptores de leucotrienos (ARLT) pueden presentar un nuevo enfoque no quirúrgico como prevención y tratamiento para la CC. Zafirlukast® (Accolate) se ha utilizado en la prevención y el tratamiento a largo plazo del asma. Inicialmente se creyó que este agente antiinflamatorio tal vez podría usarse en el tratamiento de la CC después de que una paciente presentara grado III de Baker, dos meses después de un aumento mamario primario; con ese tratamiento se observó una mejora dramática y a los tres meses el paciente fue reclasificado como Baker grado I. Las propiedades antiinflamatorias se dirigen a la proliferación mediada por células sin el efecto no deseado de una inmunosupresión generalizada. Cuando se introdujo Zafirlukast se observó una diferencia estadísticamente significativa en la tasa de CC (4% hasta el 1%). Parece ser más eficaz en las primeras etapas (menos de seis meses) y profilácticamente en pacientes de alto riesgo. La longevidad de estos llamativos resultados una vez que los pacientes están fuera, la terapia aún no se ha establecido: también se ha encontrado que Montelukast es efectivo, pero no en la misma medida²⁰². Scuderi et al (2007) condujeron un estudio prospectivo de 120 mujeres (216 prótesis) mostró que Zafirlukast puede ser

eficaz para reducir el dolor y la distorsión de las cápsulas mamarias en contracturas de larga duración durante más de un año²⁰³. Spano et al (2008), utilizando 40 modelos de ratas, comprobaron que las fibras de colágeno y la capa de fibroblastos se redujo en el grupo tratado con Zafirlukast en comparación con el control. El estudio confirmó su eficacia en la prevención de la fibrosis y en la reducción del grado de reacción al colágeno cuando se ha formado una cápsula²⁰⁴. En 2015, un metaanálisis reciente demostró que los antagonistas de leucotrienos (Montelukast® y Zafirlukast®) tienen efectos significativos en el tratamiento y la prevención de la CC¹⁸⁹. Sin embargo, a pesar de esta evidencia prometedora, aunque los efectos secundarios reportados incluyen dolor de cabeza y náusea, deben ser monitoreados por su posible toxicidad hepática. En efecto, la insuficiencia hepática es una complicación asociada rara, pero muy grave. Principalmente por esta razón, Zafirlukast actualmente no está indicado para la cirugía de implantes mamarios, hasta que se comprenda el alcance total de los efectos secundarios y la efectividad. Actualmente se están realizando ensayos clínicos aleatorios¹⁶⁸.

Antiestrógenos. Se ha encontrado que los miofibroblastos expresan receptores de estrógeno, que pueden ser modulados con la administración de medicamentos antiestrogénicos. Un estudio tomó muestras de mamas encapsuladas de mujeres que se sometieron a reconstrucción mamaria y encontró una mayor incidencia de contracturas Baker III-IV en pacientes que quienes no recibieron terapia antiestrogénica ($p < 0.001$), sugiriendo que la supresión de estrógenos podría funcionar para disminuir la CC²⁰⁵.

Triamcinolona. Muchos artículos han sugerido el uso de inyecciones de triamcinolona^{206 207 208}. Un estudio llevado a cabo en Italia, publicado en 2011, demostró que la inyección de 40 mg de acetónido de triamcinolona guiada por ecografía, en el área periimplantaria de las mamas afectadas por la contractura capsular de grado IV de Baker, es efectiva para reducir el grosor capsular y la incomodidad de las pacientes incluso en un paciente que se ha sometido a quimio-radioterapia adyuvante para el cáncer de mama. La inyección guiada por ultrasonido (requiere gran habilidad del operador para no dañar el implante) permite la administración segura de esteroides en el pequeño espacio alrededor del implante después del aumento o reconstrucción mamaria²⁰⁹.

Otros. Además, los estudios en modelos animales sugieren que varios medicamentos como vitamina E, colchicina, botox, quitosan, las colagenasas, los omega-3 y la doxiciclina podrían utilizarse potencialmente para prevenir el desarrollo de CC^{210 211 212 213 214 215 216}. A pesar de la promesa de estas terapias experimentales, la mayoría aún no se han explorado en ensayos en humanos. Las investigaciones continuas sobre terapias novedosas son

atractivas y podrían ayudar a mejorar sustancialmente la respuesta biológica a los implantes y, a su vez, reducir la morbilidad asociada con la fibrosis periprotésica.

II.3.2 Síndrome de ASIA y BII

- El síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes (en inglés, *ASIA*, *Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants*) es también conocido como *síndrome de Shoenfeld*, en relación a que fue presentado por primera vez por Shoenfeld et al en 2011²¹⁷. Constituye un conjunto de enfermedades inmunomediadas poco frecuentes, pero estrechamente relacionadas, ya que comparten un cuadro clínico común: la historia de exposición previa a sustancias extrañas al organismo, conocidas como agentes adyuvantes²¹⁸. Entre los síntomas del síndrome de ASIA se incluyen dolor articular, fatiga crónica, síntomas gastrointestinales, trastornos neurológicos y erupciones cutáneas, entre otros. Estos denominadores comunes fueron prominentes en individuos que desarrollaron síndrome de miofascitis macrofágica, fenómeno posterior a la vacunación, síndrome de la Guerra del Golfo y siliconosis²¹⁹ (en la temática de esta tesis, el adyuvante sería el gel de silicona que está en contacto con el organismo).

La silicona ha sido utilizada como material adyuvante inerte y, por lo tanto, durante más de 50 años se la ha utilizado en diferentes implantes médicos (válvulas cardíacas, prótesis testiculares, lentes intraoculares, implantes mamarios)²²⁰. Como adyuvante, la silicona potencia la respuesta inmune al promover la proliferación adaptativa de células inmunes y la liberación de citoquinas que conduce a la proliferación y polarización de células T²²¹; además, es notable por mejorar la inmunoactividad por su reacción con los componentes del tejido conectivo, incluidos las mucopolisacáridos y las sustancias de silicona naturales²²². Sin embargo, aunque en todos sus usos se la considera un material seguro, están surgiendo informes sobre el desarrollo de fenómenos similares a la autoinmunidad en pacientes y modelos animales expuestos a implantes mamarios de silicona^{223 224 225 226}. Debido a la presencia de casos graves de ASIA notificados, aún no hay evidencia científica que permita definir su causalidad; deben realizarse más esfuerzos para aclarar y descartar la relación entre implantes mamarios y la autoinmunidad.

- Por su parte, el término BII (en inglés, *BII*, *Breast Implant Illness*) se ha popularizado principalmente en redes sociales por pacientes y personal de salud como un conjunto de síntomas, signos inespecíficos y enfermedades sistémicas que la paciente asocia a sus implantes mamarios de silicona.

Lachmansingh (2022) afirmó que no hay evidencia científica para definir a BII como enfermedad reconocida, sino que es un término utilizado por las pacientes con implantes de silicona que se autodefinen con síntomas como fatiga, ansiedad, depresión, alteraciones

del sueño, alopecia, dolor torácico, fotosensibilidad, cefalea y problemas neurológicos²²⁷. En la misma sintonía, otros autores ratificaron que el término BII surgió en las pacientes a través de las publicaciones en redes sociales y revistas de Medicina no tradicional (*Medicine by belief*) acerca del tema, pero que no está comprobado con el criterio de Medicina Basada en la Evidencia^{228 229 230 231 232}.

En la revisión sistemática de Garcia y Lena (2021) se observó que las manifestaciones del síndrome de ASIA se consideran dentro de las manifestaciones de BII²³³, si bien Kappel y Pruijn (2020) plantearon que no debe utilizarse el término ASIA para describir los efectos adversos reportados para los implantes de silicona, sugiriendo que el término BII es el más adecuado²³⁴.

II.4 Cáncer

La cirugía de aumento mamaria es uno de los procedimientos quirúrgicos estéticos más realizados por las mujeres en el mundo; según las estadísticas más recientes de la American Society for Aesthetic Plastic Surgery (ASAPS), es el segundo tratamiento quirúrgico más elegido, detrás de la liposucción. Esta tendencia, que también se refleja en nuestro país, explica el gran nivel de preocupación que se suscita en las mujeres cuando se publican informes que asocian el uso de implantes mamarios con el riesgo de desarrollar cáncer, tal como linfomas u otras neoplasias.

Se han difundido estudios que analizan una posible asociación entre el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (en inglés, *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*, -BIA-ALCL-) y, más recientemente, el carcinoma de células escamosas asociado a implantes mamarios (BIA-SCC) aumentando la preocupación mundial sobre la seguridad de la cirugía de implantes mamarios^{235 236}.

II.4.1 BIA-ALCL

El linfoma anaplásico de células grandes (en inglés *Anaplastic Large Cell Lymphoma*, -ALCL-) es un tipo infrecuente de linfoma No-Hodgkin que afecta a una gran variedad de tejidos y que actualmente está englobado dentro de una amplia categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos²³⁷.

El ALCL se caracteriza por un crecimiento anormal de los linfocitos T (células-T). Existen dos variantes; una es el ALCL sistémico, con linfadenopatías y afectación extranodal, y otra es el ALCL cutáneo, en la que la enfermedad está limitada a la piel.

La histopatología del ALCL no es uniforme, ambas variantes expresan el marcador CD30. Sin embargo, existen diferencias en cuanto a la expresión del marcador ALK (proteína linfoma anaplásica kinasa); el 60-80% de los ALCL sistémicos son ALK+ y el resto son

ALK-. La expresión o no de esta proteína va ligada al pronóstico de la enfermedad, teniendo las formas ALK+ un comportamiento pronóstico más favorable que las formas ALK-²³⁸.

El ALCL asociado a implantes mamarios (en inglés, *Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*, -BIA-ALCL-) se desarrolla alrededor de la cápsula periprotésica y en el fluido que rodea al implante^{236 237}.

Desde el primer informe de caso en 1997, o lo que ahora se identifica como un informe inicial anterior en 1996, la evidencia se ha acumulado, y la comprensión del riesgo y la progresión ha evolucionado significativamente^{55 239 240}.

La primera comunicación de seguridad de la FDA en 2011 y el reconocimiento de la OMS en 2016 al BIA-ALCL como una entidad oncológica separada, son hitos clave que contribuyeron a mejorar el reconocimiento y la conciencia global^{57 100}.

En 2021 se celebró en Roma (Italia), la 3ª Conferencia Mundial de Consenso (CMI) sobre BIA-ALCL, que reunió a muchos de los principales expertos del mundo para abordar tanto las innovaciones como las controversias, crear conciencia y combatir la desinformación, para compartir y estimular la investigación sobre este tema. Se elaboró una revisión bibliográfica hasta agosto 2021, se seleccionaron bajo estricta metodología de actualización y se elaboró un consenso de las recomendaciones prácticas para una puesta al día sobre el BIA-ALCL que se publicó en 2022 y que se resumen en este ítem. Por otra parte, la clasificación de tumores hematológicos de la 5ª edición de la OMS de 2022 (WHO-HAEM5) identificó definitivamente al BIA-ALCL como una entidad²⁴¹.

Así, BIA-ALCL se define como un linfoma no Hodgkin de células T, caracterizado con los marcadores tumorales CD30 (+) y ALK (-). El síntoma más común es la acumulación de líquido peri implante (seroma tardío) acompañado de aumento del tamaño mamario, dolor, síntomas cutáneos (p. ej., inflamación y pápulas) y linfadenopatía regional²⁴², y ha sido reconocido como una posible complicación de los procedimientos que utilizan implantes mamarios u otros dispositivos con una superficie externa texturizada^{63 243}.

¿Cuán incidente es? La primera idea errónea es que BIA-ALCL es un efecto secundario "raro" de los implantes de superficie texturizada. La Agencia Europea de Medicamentos define específicamente la frecuencia de los efectos adversos en: "muy frecuentes" (afectan a >1 de cada 10 personas; es decir, riesgo $\geq 10\%$), "frecuentes" (afectan entre 1/100 y 1/10 personas; es decir, riesgo 1%-10%), "poco frecuentes" (afectan entre 1/1.000 y 1/100 personas; es decir, riesgo 0,1%-1%); "raros" (afectan entre 1/10.000 y 1/1.000 personas; es decir, riesgo 0,01%-0,1%), y en "muy raras" (afectan a <1 de cada 10.000 personas; es decir, riesgo <0,01%).

El término "raro" para BIA-ALCL es un vestigio de cuando la enfermedad se identificó por primera vez a través de la vigilancia de seguridad posterior a la comercialización, y la frecuencia no fue posible estimar. Aunque todavía se encuentra con poca frecuencia, a partir de septiembre de 2020, el Comité Científico de Seguridad y Desarrollo de Dispositivos de la Asociación Europea de Cirujanos Plásticos (EURAPS) notificó 420 casos confirmados en la UE de 28 estados miembros, con una prevalencia global estimada en 1:13.745 casos entre pacientes con implantes mamarios⁵⁹.

Pese a los esfuerzos y acuerdos de la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN, en inglés, *National Comprehensive Cancer Network*) para registrar los casos diagnosticados y muertes en un registro único (PROFILE, en inglés, *Patient Registry and Outcomes for Breast Implants and Anaplastic Large Cell Lymphoma Etiology and Epidemiology*), también la FDA sugiere que deben notificarse en dicha institución. Al 1 de Noviembre 2023, la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos (ASPS, en inglés *American Society of Plastic Surgeons*) reportó 423 casos en USA, de un total de 1355 casos con diagnóstico confirmados de BIA-ALCL en todo el mundo. En Argentina, al 16/11/2023 la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora (SACPER) notificó 21 casos con diagnóstico confirmado. La incidencia varía entre las cohortes de estudio, oscilando entre 1:300 y 1:30.000^{50 244 245 246}.

Con estas cifras, se debe considerar cuidadosamente abordar BIA-ALCL como una condición "poco común" o "emergente", pero no con una ocurrencia "improbable" o "rara"²⁴⁷.

Se ha sugerido que los registros nacionales son de importancia crítica para producir una imagen más clara de la epidemiología²⁴⁸. Como un standard para aumentar la tasa de captura de casos, se propuso la notificación obligatoria de los casos a través de un registro de "exclusión voluntaria", donde los casos se registran sin necesidad del permiso de la paciente²⁴⁹.

Los sistemas actuales de clasificación de implantes mamarios se basan en propiedades físicas, siendo la más extendida y aceptada la clasificación de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 14607:2018, que utiliza la rugosidad de la cara exterior para categorizar los implantes. Existe la necesidad de un sistema de clasificación más completo, basado en propiedades biológicas, que tenga en cuenta las interacciones implante/huésped porque la ISO 14607/2018 es un sistema de clasificación ampliamente utilizado para caracterizar los implantes mamarios, pero solo tiene en cuenta la rugosidad superficial promedio a través de la microscopía electrónica de barrido (MEB)²⁵⁰. Hay varios otros sistemas de clasificación propuestos, incluido el de Barr/Bayat, que evalúa la rugosidad del

implante con MEB y microscopía focal láser; el sistema de Atlan, que evalúa el área de superficie con imágenes de tomografía computarizada de rayos X sobre MEB; el de Jones/Deva's, que evalúa MEB y la relación área de superficie a rugosidad mediante tomografía microcomputarizada; y el de James/Kinney's, que evalúa la adhesión bacteriana y la relación superficie/rugosidad mediante perfilometría^{28 103 104 180 251}. A pesar de que estas clasificaciones fueron revisadas por pares en publicaciones científicas, se centran solo en las propiedades físicas del dispositivo sin abordar las propiedades biológicas, y ninguna de ellas ha sido validada clínicamente. Por lo tanto, sigue siendo necesario un sistema de clasificación inequívoco y clínicamente validado que incluya otros parámetros más allá de la "rugosidad superficial"²⁵¹. Esto es ratificado por algunos autores que afirman que el proceso de fabricación debe considerarse más relevante que la rugosidad superficial en sí, porque la incidencia por fabricante no siempre corresponde a la rugosidad o área de la superficie.

¿Etiología de BIA-ALCL? La etiopatogenia sigue siendo poco conocida, podría ser multifactorial y posiblemente incluyan (solos o combinados): la texturización del implante (el desprendimiento de partículas en la superficie, cuyas características conducen a la fricción, la contaminación bacteriana), el tiempo (exposición potencial a compuestos reactivos asociados a implantes) y la genética (la predisposición genética contribuye al menos en parte, como lo sugiere la mayor incidencia de casos en el síndrome de Li-Fraumeni, pacientes con cáncer y portadores de mutaciones BRCA1/2 o TP53).

De acuerdo con la "teoría de las bacterias", una endotoxina de una colonización gramnegativa subclínica de la cápsula del implante puede desencadenar BIA-ALCL. La teoría se propuso originalmente como una hipótesis de contaminación por *Ralstonia spp*; esto probablemente representaba un contaminante de laboratorio o una coincidencia en un tamaño de muestra pequeño. Estudios posteriores no han demostrado diferencias consistentes en la composición de la microbiota entre las cápsulas de las mamas afectadas por BIA-ALCL y las contralaterales de control²⁵². Además, los resultados del estudio original no pudieron replicarse en estudios posteriores²⁵³. Sin embargo, es probable que agentes bacterianos específicos no estén involucrados de la manera previamente sugerida por Hu et al, pero aún pueden ser un factor contribuyente²⁵⁴.

Según la teoría de partículas, los implantes mamarios liberan fragmentos que, a través de la fagocitosis exhaustiva perpetua, inducen una tormenta de citoquinas que sostiene la inflamación crónica; En una interfaz hipóxica e inmunocompacta, esto conduce a la linfoproliferación y en última instancia, a la linfomagénesis²⁵⁵. El Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Emergentes y Ambientales de la Comisión Europea de Salud

(SCHEER) emitió una opinión final en 2021, reconociendo primero "pruebas suficientes" de la existencia de una relación causal entre todos los tipos de implantes mamarios texturizados y BIA-ALCL⁶². Aunque se han revelado muchos aspectos, todavía hay facetas que aún no se comprenden completamente. Sin embargo, se ha relacionado el BIA-ALCL con los implantes mamarios texturizados más que con los implantes lisos. Sin embargo, solo la mitad de todos los casos de BIA-ALCL tienen un historial conocido y preciso de colocación de los mismos, y algunos informes de BIA-ALCL se han asociado con implantes mamarios lisos en el momento del diagnóstico, pero los historiales previos de implantes eran desconocidos. Debido a sus características de fabricación, la evidencia que utiliza implantes de nueva generación ha demostrado que los implantes de superficie texturada no aumentan significativamente el riesgo de contractura capsular en comparación con los implantes de superficie lisa^{36 74 256 257 258 259}.

En marzo 2023 la FDA actualizó el tema BIA-ALCL informando que todos los casos confirmados en todo el mundo tienen un historial de un dispositivo texturizado o un historial clínico incompleto disponible para su revisión. Por su parte, la ASPS reportó que hasta esa fecha no se habían confirmado casos de BIA-ALCL en pacientes con implantes lisos, tanto en series de casos, informes de casos o registros. Sin embargo, afirmó que *"it is not possible to exclude the appearance of BIA-ALCL in association with smooth implants at this time"*.

La "teoría de la tribología" postula que una tensión de cizallamiento >100 Pa de la superficie texturizada en la cápsula circundante puede inducir la apoptosis celular que sostiene la inflamación crónica y un mecanismo de adaptación bio-tribológica de la metaplasia sinovial, con reclutamiento y proliferación de linfocitos T, que pueden acumular mutaciones somáticas que conducen a la proliferación monoclonal^{260 261}.

La "teoría de los lixiviados"² propone que las toxinas detectadas en los geles y exudados de los implantes pueden filtrarse del implante y promover la linfomagenesis²⁶².

Por último, se ha sugerido que los carcinógenos en la superficie de los implantes mamarios, específicamente los hidrocarburos aromáticos, podrían ser impulsores de la expresión del receptor de hidrocarburos aromáticos en las células tumorales incipientes, que a su vez se convierten en derivados epóxidos inductores de daño al ADN que causan la acumulación de mutaciones somáticas y llevan a la linfomagénesis^{263 264 265}.

² La *lixiviación*, o extracción sólido-líquido, es un procedimiento que consiste en la separación de una o varias sustancias (solutos) contenidas en una matriz sólida (fase portadora), usualmente pulverizada, mediante el uso de disolventes líquidos (*Nota del autor, GFS*).

En última instancia, la inflamación crónica desempeña un papel destacado en las vías etiológicas propuestas; por lo tanto, es muy probable que este proceso sea fundamental para el desarrollo de BIA-ALCL, al cual también podría contribuir una predisposición genética al cáncer²⁶⁶. De hecho, un estudio de De Boer y colaboradores mostró que las portadoras de mutaciones BRCA1/2 con implantes tienen un mayor riesgo de BIA-ALCL. Además, Ionescu et al (2021) encontraron que el riesgo absoluto de desarrollar BIA-ALCL en mujeres con mutaciones BRCA1/2 y con implantes mamarios era de 1/1551 a los 75 años, en comparación con 1/7507 en mujeres de la población general²⁶⁷.

El síndrome de Li-Fraumeni es otra condición predisponente al cáncer, causada por mutaciones patogénicas germinales en TP53. Se ha informado que las mujeres con síndrome de Li-Fraumeni desarrollan BIA-ALCL, lo que sugiere que también podrían estar en mayor riesgo^{268 269 270}. Sin embargo, la evidencia sigue siendo anecdótica y se necesitan más datos confirmatorios para fortalecer la evidencia actual y descartar la posibilidad de que una mayor incidencia de BIA-ALCL en portadores de BRCA o TP53 pueda ser el resultado de un seguimiento más estricto en esta categoría de pacientes.

La evidencia actual de la investigación sobre BIA-ALCL se ha centrado en identificar características de la malignidad como posibles herramientas de diagnóstico o blancos terapéuticos. El panorama genómico de BIA-ALCL se ha caracterizado por mutaciones activadoras de la vía génica JAK/STAT, específicamente, los genes más fuertemente mutados fueron STAT3 y JAK1^{271 272}. En cuanto a los posibles biomarcadores, BIA-ALCL se ha asociado con la regulación positiva de los genes de señalización de hipoxia, incluida la expresión del biomarcador carbónico anhidrase-9 asociado a hipoxia (CA9)²⁷³. Su utilización clínica potencial es significativa, aunque estos hallazgos pueden estar relacionados con el microambiente tumoral en lugar de las propias células tumorales. Sin embargo, se deben realizar investigaciones en ganglios linfáticos primarios y metastásicos pareados para evaluar el valor diagnóstico de CA9 y si su expresión es específica de BIA-ALCL en comparación con otros tipos de ALCL, como la enfermedad sistémica no relacionada con los implantes. De hecho, aunque los estudios de perfil de expresión génica destacan tanto las similitudes como las diferencias entre BIA-ALCL y otros tipos de ALCL, se necesitan estudios adicionales para determinar la firma genética más consistente de BIA-ALCL para fines de diagnóstico^{274 275}. Otras características distintivas incluyen su caracterización por un medio de citoquinas asociadas a T-helper 2 (altos niveles de interleucina [IL]-10, IL-13 y eotaxina), que discrimina BIA-ALCL de otros tipos de seroma reactivo; una relación IL10 a IL-6 >0,104 se asoció con una especificidad del 100% y una

sensibilidad del 83% en el reconocimiento de derrames BIA-ALCL^{276 277}. Sin embargo, se justifican más estudios para confirmar la consistencia de estos hallazgos.

¿Diagnóstico y manejo terapéutico de BIA-ALCL? Las directrices de la NCCN se centran en los parámetros para lograr un diagnóstico confiable y destacan la importancia de la morfología y las pruebas inmunohistoquímicas. En particular, CD30 es fundamental pero no patognomónico por sí mismo, porque la expresión de CD30 es inespecífica y también puede ser expresada por células inflamatorias benignas citológicamente no atípicas^{60 278 279}. Además, la correlación clínico-patológica es primordial para llegar a un diagnóstico correcto además del manejo adecuado del líquido para la citología y la producción de bloques celulares²⁸⁰. Se recomienda que se envíen al menos 20 ml (y tanto como sea posible) de un seroma para los frotis del examen citológico y para la producción de un bloqueo celular²⁸¹. Las repetidas punciones pueden diluir la carga celular, perjudicando la capacidad de hacer un diagnóstico confiable.

Siempre que se confirme un caso de enfermedad localizada y es posible el tratamiento quirúrgico, se indica la capsulectomía en bloque. Los pacientes con resecciones completas de la enfermedad tienen una supervivencia muy favorable a largo plazo y sin eventos de recurrencia²⁸².

Un punto de discusión es si la eliminación preventiva de tales dispositivos debe considerarse segura o si los riesgos superan los beneficios. El principal argumento contra la extracción profiláctica macrotexturizada del implante con capsulectomía es el riesgo quirúrgico añadido (es decir, mortalidad y morbilidad) para un procedimiento que aún no se ha demostrado que reduzca el riesgo antes de la aparición de BIA-ALCL. La morbilidad asociada con la capsulectomía no debe descartarse, porque el procedimiento puede estar asociado con complicaciones (ruptura del implante, contracción capsular, infección, malposición, asimetría, sangrado, hematomas e incluso neumotórax, principalmente para pacientes con un implante subpectoral, donde la resección de la cara posterior de la cápsula puede ser más difícil)^{283 284 285 286}.

Aún no está claro si la capsulectomía podría reducir el riesgo de BIA-ALCL si se realiza sistemáticamente en pacientes de alto riesgo. Sin embargo, es cierto que la capsulectomía completa ha demostrado ser un tratamiento eficaz para el BIA-ALCL confirmado²⁸⁷. En presencia de un diagnóstico o diagnóstico dudoso de BIA-ALCL, no se ha demostrado que los tipos de capsulectomías que no están bien definidas eviten la persistencia o progresión de la enfermedad²⁸⁸. En este momento, no se recomienda una capsulectomía total para todos los intercambios o extracciones de implantes mamarios texturizados, incluso cuando se colocaron dispositivos macrotexturizados de alto riesgo, porque aún no se ha establecido

la mitificación del riesgo y se puede incurrir en morbilidad adicional por resecciones radicales²⁸⁹.

Las resecciones incompletas, las capsulectomías parciales y los márgenes positivos se asocian con altas tasas de recurrencia de la enfermedad y pueden conducir a la progresión⁶⁸. Cuando los márgenes de resección están comprometidos con la enfermedad y la resección completa se vuelve cada vez más mórbida, se deben considerar terapias altamente efectivas como la radioterapia local y la inmunoterapia (brentuximab vedotina), para las muestras con márgenes positivos^{290 291}.

Un tema muy controvertido es el manejo de pacientes con enfermedad unilateral localizada, pero colocación bilateral de implantes mamarios. Se llegó a un consenso a favor de que los pacientes recibieran también la extracción del implante contralateral y la cápsula. Se puede ofrecer a los pacientes una reconstrucción inmediata o diferida con implantes de superficie lisa o tejido autólogo.

Los datos de la NCCN sugieren casos bilaterales pueden representar hasta el 2% - 4% del total de diagnósticos de BIA-ALCL^{289 292}.

En casos de enfermedad residual local, márgenes positivos o enfermedad irresecable con invasión de la pared torácica, se ha sugerido radioterapia local; la terapia sistémica está justificada para pacientes con estadio II-IV (es decir, afectación de o más allá de una sola región o estructura de ganglios linfáticos) o enfermedad en estadio IIB-IV del MD Anderson (es decir, en casos de afectación ganglionar y/o presencia de metástasis a distancia)^{293 294}. Los oncólogos pueden considerar un enfoque estándar como el empleado para el ALCL sistémico (quimioterapia combinada basada en antraciclina o, alternativamente, en combinación con brentuximab vedotina). La eficacia de estos tratamientos, sin embargo, sólo se ha demostrado a través de informes de casos y evidencia anecdótica hasta el momento^{279 295}. Los protocolos para tratamientos adyuvantes en BIA-ALCL aún no se han establecido o validado a través de ensayos prospectivos porque no existe ninguno hasta la fecha²⁹⁶.

La línea actual de tratamiento para pacientes con enfermedad diseminada debe ser la que se aplica en el tratamiento sistémico del ALCL; quimioterapia estándar de primera línea con ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina, etopósido y prednisona y tratamiento de segunda línea con brentuximab vedotina. La eficacia de la inmunoterapia para el tratamiento de BIA-ALCL solo se ha demostrado a través de informes de casos, aunque la evidencia ha sido alentadora hasta ahora, demostrando en algunos casos una remisión completa después de la utilización de brentuximab vedotina para el tratamiento de BIA

ALCL en el contexto de la enfermedad refractaria^{297 298 299}. Sin embargo, tiene un gran costo financiero, que deben considerarse de acuerdo con las políticas nacionales de salud.

II.4.2 BIA-SCC

El cáncer a células escamosas asociado a implantes mamarios (en inglés, *Breast Implant-Associated Squamous Cell Carcinoma*, -BIA-SCC-) es un tumor epitelial muy raro pero potencialmente agresivo que parece estar asociado con implantes mamarios y surge de la cápsula del implante mamario, no es un cáncer del tejido mamario en sí.

A mayo 2023, hay 16 casos descritos en la literatura y otros 2 casos adicionales han sido reportados la ASPS/PSF y están bajo revisión); esta baja incidencia y prevalencia no permiten determinar qué factores aumentan el riesgo de la paciente³⁰⁰.

La patología muestra láminas de células escamosas que recubren la cápsula en forma de nidos y paquetes. BIA-SCC puede exhibir propiedades altamente invasivas, incluida la diseminación a los ganglios linfáticos, tejidos locales y sitios distantes, como músculos y huesos.

Descrito por primera vez en 1992, todos los informes de casos publicados comparten una presentación clínica muy similar: la paciente tiene antecedentes de un aumento mamario previo, que presenta un inicio agudo de dolor unilateral en las mamas y agrandamiento/inflamación (esta presentación clínica inusual y la ubicación del SCC probablemente contribuyen a un retraso en el reconocimiento y el diagnóstico).

En una era de creciente preocupación por el BIA-ALCL, se debe ser consciente de otros procesos de enfermedad que pueden ocurrir a partir del encapsulamiento de un implante. Sin embargo, la pregunta sigue siendo, ¿cómo se diferencia una cápsula acelular de este tipo en SCC? Una de estas teorías consiste en la implantación de fragmentos epiteliales microscópicos durante el tiempo de colocación de la prótesis. Estos fragmentos microscópicos proliferarían y formarían un revestimiento epitelial. Sin embargo, con esta teoría uno esperaría encontrar quistes de inclusión profundamente arraigados postoperatoriamente que no se han encontrado, anecdóticamente.

Otra teoría que se apoya mejor dentro de la literatura implica la inflamación crónica que resulta en metaplasia y, en última instancia, SCC. La literatura contiene múltiples estudios que informan reacciones tisulares circundantes que causan la formación de una cápsula fibrosa con la infiltración de células inflamatorias crónicas y una reacción de células gigantes de cuerpo extraño^{301 302 303}. Durante una cirugía mamaria, ya sea con implantes ubicados subglandular, submuscular o de doble plano, se transecta una porción de los conductos mamarios si la cirugía fue con incisión por vía areolar. Estos conductos están revestidos con epitelio. La metaplasia escamosa del epitelio derivado del endodermo es una

reacción común a la inflamación crónica en otras partes del cuerpo, incluido el epitelio bronquial, los conductos prostáticos y la glándula tiroides. Tal inflamación/irritación crónica del implante mamario podría dar lugar a la respuesta metaplásica de los conductos de la línea epitelial transectada, lo que resulta en la proliferación y difusión en el CCE. Del mismo modo, las células epiteliales que recubren el bolsillo del implante sufren años de inflamación/irritación crónica y podrían provocar metaplasia y, en última instancia, SCC³⁰⁴.

El SCC que surge de áreas de inflamación de larga data no es nuevo. Las úlceras de Marjolin son SCC que resultan de un área de la piel que ha sufrido irritación crónica. Del mismo modo, el SCC puede ser el resultado de osteomielitis crónica con un tracto sinusal drenante. También ha habido informes de SCC que surgen de áreas de reacciones de cuerpos extraños tanto en el pulmón como en las piernas³⁰⁵.

Se desconoce si existe o no una verdadera asociación entre SCC e implantes mamarios. Aunque actualmente se considera un hallazgo raro, se cree que la inflamación / irritación crónica del implante mamario y la transección de los conductos revestidos de epitelio juegan un papel importante en el desarrollo del proceso de la enfermedad. A diferencia del ALCL, la revisión de la literatura anterior no encontró una verdadera asociación del SCC derivado de implantes con el uso exclusivo de implantes texturizados. En informes de casos, BIA-SCC se ha reportado en pacientes que han tenido implantes lisos y/o texturizados, con implantes de silicona y solución salina, tanto en pacientes estéticos como reconstructivos.

II.5 Reflexiones del capítulo

Al momento que se escribe esta tesis, el uso de las redes sociales ha permitido su difusión de manera rápida y masiva de estos los síndromes ASIA y BII; tanto las pacientes como los propios profesionales de la salud, están siendo promotores de información, en ocasiones, sin evidencia científica, de estos dos síndromes asociados a los pacientes con implantes mamarios.

Respecto de BIA-ALCL y BIA-SCC, es prudente que todos los cirujanos estén atentos a una paciente con antecedentes de cirugía de aumento mamario de larga data, y que luego se presente con una mama agudamente agrandada y dolorosa. Habrá más datos disponibles a medida que la población de pacientes con implantes mamarios continúe envejeciendo. Hasta que los datos sobre las implicaciones a largo plazo de la mamoplastia de aumento puedan ser tendencia, debe hacerse un control estricto con respecto a los cambios

postoperatorios de la mama, y utilizar todos los métodos de diagnósticos disponibles en la actualidad.

El conocimiento de las enfermedades, así como sus manifestaciones, es esencial para la prevención y el tratamiento de los casos que se desarrollan después de la exposición adyuvante. La información sin fundamento científico puede hacer más daño que beneficio al alentar a los medios y las redes sociales con desinformación.

Nuevamente reiteramos que, antes de una cirugía de implantes mamarios, el médico y la paciente deben tener una conversación en lenguaje claro y accesible, para no dejar dudas en la paciente que los implantes mamarios no son dispositivos de por vida, que al menos una o más veces a lo largo de su vida debería realizar el recambio de implantes, y que, en cualquier circunstancia, debe realizar controles médicos regulares para evaluar el estado de los implantes colocados.

Capítulo III. Satisfacción de las pacientes con implantes mamarios

III.1 Introducción

Clásicamente, la mama de la mujer representa la crianza y la nutrición, pero también es el símbolo universal de la femineidad³, del erotismo, el amor y de la sexualidad.

El interés de la mujer por el aspecto de sus mamas no es exclusivo de la era contemporánea, y tampoco el interés de la sociedad por la mama de la mujer ha sido uniforme a lo largo de la historia. Cada civilización ha establecido su propio patrón estético con relación al cuerpo de la mujer, en general, y al volumen de su mama, en particular.

En los siglos que duró la Edad Media, la influencia de la Iglesia Católica prohibió cualquier mínima evidencia, sugerencia o exhibición de las mamas de la mujer, hasta que llegó el Renacimiento, donde su exhibición fue absolutamente admitida, sobre todo en los escotes de las vestimentas femeninas, convirtiendo a las mamas en un objeto de erotismo puro.

A lo largo del siglo XIX, la pequeña figura victoriana, con su forma de reloj de arena, se fue transformando en una más alta y más resistente, producto del “permiso” otorgado a las mujeres para la práctica de actividad física.

En el siglo XX, la belleza femenina se definió alta y escultural, y el busto se enfatizó con mamas bien desarrolladas. A mediados del siglo, una publicidad de lencería y corsés se refería a la figura de la mujer como su “Lifeline... Objetivo de todas las miradas”. El anuncio implicaba, además, que una línea incorrecta por encima de la cintura podría estropear una primera impresión, social y/o laboral. El corpiño Life fue promocionado como un producto que “levanta, sostiene, corrige y moldea” y el corpiño Bleumette fue aclamado como “lo último en belleza para el busto” porque levantaba y construía “líneas altas y juveniles” (*Figura 1*)³⁰⁶.

La idea de la imagen idealizada ofrecida por los medios de comunicación y la industria del entretenimiento en el siglo XXI sobre cómo las mujeres deben verse, pensar, sentir y comportarse tampoco debe ser subestimada. Con un enfoque cultural y mediático focalizado en las mamas, no es difícil entender por qué las mujeres hayan optado y opten por realizarse mamoplastías de aumento³⁰⁷.

³ *Femineidad* o *feminidad* son formas válidas para referirse a 'la cualidad de femenino', pero no así las formas *femenidad* y *femeneidad*, creadas a partir del femenino (*Nota del autor, JFS*).



Figura 1. Lencería Vintage Life-Bra, 1949

Estas condiciones ciertamente contribuyen al aumento drástico de las expectativas culturales del atractivo femenino. Por ello, es importante que los cirujanos plásticos escuchen y consideren los motivos y expectativas de las pacientes, para poder cumplir sus deseos y llegar a la mejor solución para el paciente, se trate o no de un procedimiento quirúrgico.

Este capítulo trata sobre la satisfacción de la mujer que accede a realizarse un implante mamario de siliconas con criterio estético, así como los motivos y las posibles razones para realizar el procedimiento, tanto a corto como a largo plazo.

III.2 Motivos y razones para buscar mamoplastia de aumento

La mamoplastia de aumento es uno de los procedimientos quirúrgicos estéticos más buscados por las mujeres. El hecho de que estén listas para encarar una cirugía con el fin de resolver un problema estético, aceptando los potenciales riesgos en el postoperatorio y en el seguimiento, y pagando cantidades significativas de dinero, refiere que hay una fuerte motivación subyacente para esta decisión.

Existe bastante evidencia de que la imagen corporal es el factor más relevante que predice el interés en la cirugía estética, que admite diferentes visiones y lecturas.

Shipley et al (1977) describieron a la paciente típica de mamoplastia de aumento como una mujer ordenada, que viste con estilo y elegancia, que suele utilizar corpiños con relleno y que proyecta confianza en sí misma, lo cual ha sido interpretado por los autores como una estrategia dirigida a ocultar sus inseguridades³⁰⁸.

Walsh (1986) refirió que cuando consultó a sus pacientes los motivos que las pacientes argumentaron para una cirugía de aumento mamario fueron “*para que me quede mejor la ropa*” o “*para parecer más normal*”. Este autor observó, además, que la mayoría de las

pacientes no busca superar a otras mujeres en el volumen de sus mamas sino, más bien, parecerse a ellas³⁰⁹.

Meyer & Ringberg (1987) observaron que las pacientes con hipoplasia mamaria hacían una evaluación negativa sobre su propio atractivo físico, pero descartaron que presentaran trastorno psicológico alguno, a pesar de que muchas de ellas provenían de hogares inseguros, con conflictos entre sus padres y relaciones emocionales insatisfactorias con ellos³¹⁰.

Kaslow & Becker (1992) encontraron que las razones más frecuentes para realizarse a una mamoplastia de aumento eran: *a)* aumentar el volumen de sus mamas pequeñas, *b)* conseguir mejorar su forma después de los embarazos y/u oscilaciones de peso, *c)* incrementar la confianza en sí misma, *d)* lucir mejor la ropa, *e)* mejorar su aspecto físico, *f)* sentirse más femenina, *g)* obtener mejores proporciones, y *h)* potenciar su atractivo sexual³¹¹.

Rebecca Cogwell Anderson (1996) encontró algunas razones similares y otras diferentes a las anteriores: lograr una mayor confianza sexual, satisfacer a sus parejas, mejorar su sentido de feminidad e identidad sexual, conseguir una figura más proporcionada y mejorar la confianza en sí mismas³¹².

Otros factores comunes que pueden llevar a las mujeres a considerar la cirugía estética son el bajo atractivo autopercebido³¹³, la falta de confianza y la sensación de vergüenza e inseguridad^{314 315}.

El deseo de sentirse más femenina y atractiva para los hombres también es un motivo común para la cirugía estética^{316 317 318}; este bienestar sexual puede variar acorde al tipo de cirugía realizada: mientras una paciente con aumento mamario puede describirse como “sexy”, una paciente con una reconstrucción puede describirse como “normal”³¹⁹.

La tesis doctoral de Arias Moreno (2013), citando a Goin & Goin (1981), clasificó a las pacientes en función de su motivación para realizarse la intervención estética de aumento mamario: *a)* aquellas que se sentían inseguras sobre su feminidad e incompletas como mujeres, *b)* aquellas que se encontraban conformes con el volumen de sus mamas antes del embarazo pero se mostraban insatisfechas con aquél en el periodo postparto, debido a la involución sufrida, y *c)* aquellas mujeres que buscaban el aumento de volumen de sus mamas con un propósito exhibicionista³²⁰.

La relación entre la motivación (Psicología) y las cirugías estéticas de aumento mamario (Medicina) estuvo históricamente “disociada” en la literatura, donde los aspectos médicos y los psicológicos eran campos mutuamente excluyentes. Hasta la fecha, pocos investigadores han tratado de entender exactamente el impacto que tiene una cirugía

estética de aumento mamario desde el punto de vista de la paciente. Es necesaria la aplicación de estudios cuali-cuantitativos que vinculen los motivos y autopercebimiento de la paciente con los aspectos técnicos de la cirugía y sus resultados a corto y largo plazo^{321 322 323 324}; sólo así se dispondrá de una panóptica que permita una opinión más integral.

En concordancia con esta visión y desde la perspectiva médico-quirúrgica del autor de esta tesis, los resultados de la mamoplastia de aumento, centrados en la morbilidad y la mortalidad son importantes, son necesarios, pero ya no son suficientes por sí solos.

III.3 Satisfacción de la paciente tratada con cirugía plástica mamaria

La cirugía plástica mamaria puede mejorar significativamente la calidad de vida, donde problemas específicos como la hipomastia, la ptosis o flacidez e hipertrofia se relacionan con complicaciones psicológicas e incluso físicas, y para las cuales la cirugía plástica es la única alternativa terapéutica. Los resultados de esos procedimientos no pueden medirse solamente por un cambio en el volumen de las mamas; los estudios científicos subrayan la influencia a corto y largo plazo que estos procedimientos tienen en la vida de una mujer: desde una mejora altamente significativa en la confianza en sí mismas, una mejor satisfacción sexual y hasta una postura corporal incluso modificada con retroposición de la cabeza y posición anterior de la pelvis³²⁵.

Varios estudios longitudinales sobre *reducción mamaria* han encontrado mejoras significativas en la calidad de vida de las pacientes después de la cirugía: aumento del bienestar psicosocial, sexual y físico, mayor satisfacción con la apariencia de sus mamas y con su imagen corporal, mejora de la autoestima, disminución de la sintomatología ansiedad-depresiva, mejora de la respiración y menos dolor^{326 327 328 329 330 331}. Estos estudios demostraron que después de la cirugía, la calidad de vida de estas pacientes mejoró significativamente, y que incluso después de la reducción mamaria, las mujeres generalmente realizaban más ejercicio físico y la gravedad de sus trastornos alimentarios disminuía³³². Además, la reducción mamaria mejora la imagen corporal de las mujeres de tal manera que se sienten mejor consigo mismas y ven sus cuerpos como más proporcionales que antes de la cirugía³³³. Todo esto se refleja en el alto grado de satisfacción que la mayoría de las pacientes informan con este procedimiento quirúrgico^{334 335 336}.

Los datos de la literatura dicen que la *hipomastia* a menudo se asocia con la cifosis, ya que las mujeres están tratando de ocultar lo que consideran una deficiencia³³⁷. Se cree que los cambios posturales después del aumento de mamas ocurren principalmente debido a cambios psicológicos en las mujeres después de la cirugía, ya que se sienten más seguras

y más satisfechas con su propia imagen corporal. Al corregir con la cirugía de aumento mamario, restaurar la apariencia armónica mejora la autoestima de las pacientes, el funcionamiento social y psicológico y el significado³¹⁰. Varios estudios longitudinales sobre el *aumento de mamas* han demostrado que su impacto en las mujeres es positivo, aumentando su bienestar psicosocial y sexual y su satisfacción con sus mamas e imagen corporal, mejorando su autoestima, disminuyendo la sintomatología depresiva y aliviando sus trastornos alimentarios. En definitiva, las mujeres tienen una mejor calidad de vida derivada de los cambios en su sexualidad, la satisfacción con su imagen corporal y el bienestar personal^{338 339 340 341 342 343}.

También se han publicado estudios donde compararon el grado de satisfacción entre grupos tratados con mamoplastias de aumento, de reducción y mastopexia. Aunque utilizaron metodologías diferentes, refirieron que durante la evaluación preoperatoria, las pacientes con hipertrofia mamaria se quejaban de más dolor de espalda, hombros y cuello, y les resultaba más difícil realizar ejercicio físico, en comparación con otros y que la razón principal para realizarse esta cirugía fue una combinación de una mejor apariencia estética y menos molestias físicas; mientras que la mayoría de las pacientes tratadas con cirugía de aumento mamario priorizaron solo la mejora del componente cosmético. En todos los estudios concluyeron que los tres procedimientos mamarios proporcionan un alto nivel de satisfacción de la paciente, mejoran la autoestima y la calidad de vida^{344 345}.

El meta-análisis y revisión de la literatura realizado por Cynthia Figueroa (2003), mostró una relación positiva y directa entre los niveles de autoestima y la cirugía plástica realizada. Esta revisión también mostró un incremento en el nivel de autoestima que correlacionaba negativamente con los niveles de depresión, mejora en el proceso de curación, y de estrategias para hacer frente a los cambios en la imagen corporal. Para muchas mujeres, el tamaño de sus mamas es importante para sentirse bien, deseada y normal. La mayor parte de mujeres se comparan a un ideal cultural de belleza³⁴⁶.

III.4 Cómo medir la satisfacción de la paciente con mamoplastia de aumento

¿En términos de qué aspectos se mide la satisfacción de la paciente que accede a una cirugía estética de implante mamario?

Los estudios y experiencias publicadas antes de 1990 sobre la mamoplastia de aumento mostraron una mejoría en términos psicológicos, en la gran mayoría de las pacientes^{347 348 349}. Sin embargo, durante la década del '90, las investigaciones comenzaron con una revisión de todo lo publicado anteriormente, haciendo muchas críticas metodológicas a las anteriores investigaciones. Una de las principales fue que para cumplir el objetivo

planteado (medir la satisfacción de la paciente con sus implantes mamarios) el tamaño muestral utilizado era insuficiente. Otra, que se utilizaron instrumentos de medición inapropiados (entrevistas clínicas llevadas a cabo por psicólogos/psiquiatras, empleo de cuestionarios estandarizados para medir personalidad y trastornos psicológicos, etc.); estas críticas, solas o en conjunto, ponían en duda la validez de los resultados y por ende, las conclusiones a las que se arribaban.

Por otra parte, el éxito de los procedimientos quirúrgicos tradicionalmente ha sido evaluado en términos de resultados, desde la perspectiva del médico, tales como morbilidad y/o mortalidad. Sin embargo, las evaluaciones médicas no siempre determinan adecuadamente el impacto de los síntomas de la enfermedad en la vida diaria, funcionamiento social, o satisfacción de la paciente; ni tampoco predicen utilización de recursos de salud. Las medidas fisiológicas a menudo no se correlacionan con las observaciones clínicas, y aunque las evaluaciones desde el punto de vista médico son importantes, la información acerca del impacto de los diferentes estados de salud en el funcionamiento y calidad de vida *desde la perspectiva de la paciente* complementa el conocimiento acerca de las enfermedades³⁵⁰.

De la misma manera que las técnicas quirúrgicas han evolucionado, la forma en que se miden los resultados está cambiando, con creciente importancia de la evaluación de resultados desde la perspectiva de la paciente. En este sentido, existen numerosos instrumentos diseñados para evaluar los resultados obtenidos tras una intervención quirúrgica a partir de la evaluación subjetiva de las propias pacientes (en inglés, PROM, patient-reported outcome measurement). El PROM proviene directamente de la paciente, sin mediar interpretación por un médico u otra persona. Los resultados pueden ser medidos en forma sincrónica con la patología (ejemplo: severidad de la disfagia) o diacrónica (ejemplo: cambios en bienestar físico, dolor de espalda en pacientes pre y post aumento mamario). Estas herramientas adoptan, por norma general, la forma de cuestionarios que contienen distintos ítems que reflejan el estado de salud, de la enfermedad, de los posibles efectos adversos, de la autopercepción del/la paciente sobre algún tema específico (ejemplo: mamoplastia de aumento) ... El resultado de estos PROM se presentan como la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los ítems³⁵¹.

Corresponde decir que, para evaluar una cirugía de mamas, estos PROMs analizan dos dominios predominantes: la calidad de vida en relación con la salud y la satisfacción percibida por la paciente tras la cirugía de mama, sea cual fuera el tipo de intervención a la que se haya sometido (en nuestro interés, aumento mamario). En el primer dominio se

destacan un grupo de cuestionarios generales o genéricos; en el segundo se incluyen cuestionarios específicos.

Rebecca Cogwell Anderson recomienda que la valoración preoperatoria de la paciente potencial de mamoplastia de aumento debería incluir los siguientes aspectos: una evaluación de las potenciales dificultades con la imagen corporal y de sus motivaciones para la cirugía, una discusión sobre sus expectativas respecto al resultado, el conocimiento de su satisfacción con su vida en general y la detección de posibles signos de depresión o ansiedad, hechos y eventos que el cirujano plástico debería hacer a la paciente considerada potencialmente difícil en la consulta, antes de la intervención³¹⁵.

III.4.1 Cuestionarios generales sobre QoL para pacientes

En primer lugar, es necesario definir qué es lo que se entiende por “calidad de vida de un paciente”, antes de describir las herramientas que se utilizan para medirla.

Definición de calidad de vida (en inglés, QoL, Quality of Life): el concepto de ‘valoración de la calidad de vida’ ha sido definido como ‘la evaluación subjetiva de la vida como un todo’ o ‘la valoración de las pacientes de su satisfacción con su nivel funcional actual en comparación con lo que ellos perciben como posible o ideal’. Ambas definiciones enfatizan la naturaleza subjetiva y valorativa del concepto. Existe un consenso entre investigadores que considera la QoL como un armario multidimensional que incluye varias dimensiones clave. Como mínimo, las herramientas para la valoración de la QoL deben incluir: funcionamiento físico (capacidad de realizar las tareas de cuidado personal, movilidad, actividades físicas y actividades de otra índole como el trabajo o las tareas domésticas), síntomas relacionados con la enfermedad y con el tratamiento (dolor, dificultad respiratoria, pérdida de cabello), funcionamiento psicológico (estrés emocional, ansiedad, depresión) y funcionamiento social (interacciones familiares, vida conyugal, amistades, actividades de ocio). También se ha considerado la importancia de factores como la inquietud espiritual o existencial, el funcionamiento sexual, la imagen corporal, la satisfacción con los cuidados recibidos y con la relación médico-paciente^{352 353}.

Los cuestionarios genéricos están diseñados para medir aspectos amplios de la QoL, por lo que pueden ser utilizados en diferentes poblaciones, permitiendo comparaciones entre diferentes intervenciones/condiciones y puedan ser utilizados en análisis de efectividad/eficacia y en estudios económicos (costo-utilidad o costo-efectividad). Sin embargo, los cuestionarios genéricos pueden no ser lo suficientemente sensibles para detectar problemas que son específicos para diferentes condiciones, porque no están enfocados a un cierto grupo etáreo, o a síntomas específicos de las enfermedades o tratamientos.

Una amplia variedad de PROMs que evalúan QoL han sido desarrollados durante los últimos 30 años. En el conjunto de medidas indistintamente denominadas ‘status de salud’, ‘calidad de vida en relación a la salud’, ‘status funcional’, ‘resultado valorado por el paciente’ o a menudo simplemente ‘resultado’, el elemento común es el intento directo de capturar la experiencia personal de la paciente respecto a los aspectos más esenciales de su salud, a través de un cuestionario o una entrevista. Para crear estas herramientas, y que sean consideradas aptas para su uso en cualquier decisión y/o políticas médicas, fueron necesarios grandes esfuerzos de un considerable número de autores^{2 322 354}.

No es el objetivo de esta tesis ahondar en este tipo de cuestionarios; por ello sólo se mencionan ejemplos y se los referencia bibliográficamente para una eventual consulta:

World Health Organization Quality of Life-100 (WHOQOL-100)^{355 356}

Desarrollo del WHOQOL-BREF, a partir del WHOQOL-100³⁵⁷

SF-36^{358 359 360}

Desarrollo del SF-12, la versión resumida del cuestionario SF-36^{361 362}

McGill Quality of Life Questionnaire³⁶³

European Quality of Life Test (EQ-5D VAS)^{364 365}

European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)^{366 367}

Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD)³⁶⁸

Patient-Reported Impact of Scars Measure (PRISM)³⁵⁵

Patient Scar Assessment Questionnaire (PSAQ)³⁵⁵

III.4.2 Cuestionarios específicos sobre satisfacción percibida para pacientes

Los programas específicos para el cuidado de la salud han pasado de centrarse en los tradicionales resultados clínicos a centrarse en los resultados obtenidos a través de la evaluación por las propias pacientes de su experiencia, así como de su calidad de vida y el estado de su salud tras la cirugía.

Estas herramientas tienen una mayor atracción clínica debido a la especificidad de su contenido, lo que incrementa el grado de reacción y respuesta por parte de las pacientes respecto a los cambios sufridos tras una enfermedad o intervención médica.

A continuación, se describen los principales cuestionarios sobre satisfacción percibida en pacientes operados por cirugía de mamas.

a) Cuestionario BREAST-Q^{4 322 369}

El cuestionario Breast-Q[®] es un instrumento de valoración de los resultados por parte de las pacientes (PROM) conformado por varios módulos y escalas, que mide la calidad de vida relacionada con la salud y la satisfacción de las pacientes que han sido objeto de una

intervención de cirugía mamaria. Es uno de los cuestionarios validados de mayor aplicación en todo el mundo.

Este PROM se desarrolla in extenso en el próximo capítulo de la tesis.

b) Breast Reconstruction Satisfaction Questionnaire (BRECON-31)³⁵⁶

Este cuestionario comparte varias características con el módulo de Reconstrucción mamaria del Breast-Q[®], pero resulta más sencillo que este último. Fue desarrollado por Claire F. Temple-Oberle et al (2012) basándose en una simplificación del Breast-Q[®].

Se trata de un corto cuestionario de 31 preguntas comunes a todas las pacientes, con 2 escalas adicionales (4 ítems referentes a la reconstrucción del pezón y 10 ítems referentes al área donante abdominal) para constituir un total de 45 preguntas. El objetivo de los autores era crear un cuestionario más estricto para reducir el exceso de respuestas. La gran diferencia entre los dos cuestionarios sería la ausencia de una escala relacionada con los cuidados recibidos que sí que figura en el Breast-Q[®]. En su trabajo, Temple-Oberle et al correlacionan el ítem ‘satisfacción con los cuidados recibidos’ del Breast-Q[®] con ‘satisfacción con la profesionalidad del cirujano plástico’ del BRECON-31.

El BRECON-31 es una herramienta útil para comparar la eficacia de las diferentes técnicas de reconstrucción mamaria, predecir resultados, aconsejar a futuras pacientes acerca de los resultados esperados tras la cirugía y, también, para potenciar la creación de programas de mejora de calidad en los sistemas de salud.

c) Breast-related symptoms questionnaire (BRSQ)^{370 371 372}

Dentro de la patología de la mama, existe un grupo de pacientes afectadas de hipertrofia mamaria (frecuentemente se trata de mujeres con obesidad o IMC >29) que presentan síntomas incapacitantes (dolor de cuello y espalda, incapacidad para realizar las actividades diarias, etc.) y que acaban optando por una intervención de reducción de mamas. Para valorar estos síntomas y evaluar la necesidad de dicha intervención quirúrgica, existen herramientas como el Breast-Related Symptoms Questionnaire o BRSQ (cuestionario sobre los síntomas relacionados con la mama); un cuestionario de 13 preguntas acerca de los síntomas derivados de una macromastia.

La aplicabilidad y valor predictivo del BRSQ midiendo los síntomas vinculados con la mama la hace una herramienta apropiada para seleccionar a las pacientes con indicación de reducción de mamas. Estos estudios evidenciaron una mejoría de los síntomas en las pacientes que se sometían a una reducción de mamas, mientras que las pacientes que recibían un tratamiento sintomático (analgésicos, antiinflamatorios, fisioterapia...) no observaban ningún cambio en su sintomatología. Una simple evaluación preoperatoria

utilizando el BRSQ parece proporcionar una estimación real de la necesidad de la paciente de beneficiarse de este tipo de intervención.

Por otro lado, cabe destacar la correlación que tiene este test con el módulo de Reconstrucción Mamaria del Breast-Q®, si bien este último es más largo, más completo y más complejo que el BRSQ.

d) Breast reduction assessed severity scale questionnaire (BRASSQ)^{373 374 375}

El Breast Reduction Assessed Severity Scale (BRASS) es un cuestionario que también se desarrolló con el objetivo de medir los síntomas relacionados con la hipertrofia mamaria, incluyendo además el aspecto psicológico. Está formado por 42 preguntas y, al igual que el BRSQ, puede ser utilizado para medir el impacto psicológico postoperatorio de la intervención de reducción mamaria en la paciente, pero ninguno de los dos es capaz de predecir el beneficio que aporta la cirugía.

Durante el proceso de validación del Breast Reduction Assessed Severity Scale Questionnaire (BRASSQ), Sigurdson et al (2007) compararon un total de 22 dominios que tenían características similares a algunos de los del cuestionario de carácter general SF-36, y encontraron la existencia de una correlación moderada pero significativa entre los dominios más relevantes: Funcionamiento Físico (SF-36) e Implicaciones Físicas (BRASSQ), Dolor Corporal (SF-36) y Dolor Corporal (BRASSQ), Funcionamiento Social (SF-36) e Interacciones Sociales Negativas (BRASSQ) y Salud Mental (SF-36) y Baja Autoestima (BRASSQ). El objetivo de dicha comparación era el de proveer a los autores del BRASSQ de criterios de validación suficientes para su propio test. No obstante, los resultados obtenidos proporcionaron igualmente validez de constructo al SF-36, por lo que su utilización de forma conjunta podría resultar interesante en el análisis de resultados tras intervenciones de reducción de mama.

e) Derriford appearance scale (DAS59)³⁷⁶

El Derriford Appearance Scale (DAS-59) es un cuestionario formado por una serie de 59 preguntas con categorías de respuesta en formato ‘Likert’ para medir la frecuencia con la que se presentan determinados síntomas (‘casi nunca’... ‘casi siempre’) y los niveles de angustia o sufrimiento asociados a éstos (‘no angustiado en absoluto’.... ‘extremadamente angustiado’). Puede ser aplicado a múltiples situaciones o patologías, incluso pacientes que recibieron implantes mamarios. Está pensado para ser usado en población adulta (>16 años). Contiene una sección introductoria que reúne información demográfica y que identifica el aspecto de la apariencia personal que supone la mayor preocupación para la paciente. Este aspecto es denominado ‘rasgo o atributo’ de la paciente dentro de las diferentes escalas. También identifica otros aspectos de la apariencia personal que puedan

preocupar a la encuestada. 57/59 de los ítems de este cuestionario determinan angustia y/o disfunción psicológica importante, mientras que dos ítems (números 25 y 26, en concreto) valoran por su parte sufrimiento y disfunción física. Los dos ítems restantes valoran el sufrimiento y disfunción física sirven para calcular la frecuencia con la que el ‘rasgo o atributo’ provoca dolor o incomodidad a la paciente y con qué frecuencia el ‘rasgo o atributo’ le limita físicamente. Cuanta más alta es la puntuación obtenida en la escala, mayor es el nivel de angustia y sufrimiento.

Varios estudios han demostrado que la puntuación de estos dos ítems era significativamente mayor en aquellas pacientes que se beneficiaban de una reconstrucción mamaria que en aquellas que lo hacían de un aumento mamario. En definitiva, el Derriford Appearance Scale puede ser utilizado para identificar aquellas pacientes en las que el tratamiento no ha sido eficaz en términos generales. Así mismo, en el contexto de reconstrucción mamaria, el DAS-59 puede ser de gran utilidad para identificar a las pacientes que sufren física y psicológicamente a causa de las deformidades iatrogénicas resultantes de la intervención (por ejemplo, el resultado final de la zona donante del colgajo o del injerto, motivo frecuente de queja de estas pacientes). En este último tipo de pacientes la privacidad que proporciona un cuestionario autoadministrado como el DAS-59 permite vencer las reservas naturales que algunas pacientes pueden tener a la hora de rellenar cualquier otro cuestionario respecto al hecho de quejarse del resultado final, por miedo a ofender a sus cirujanos. Por último, en el contexto de la investigación clínica, el DAS-59 presenta suficiente validez y precisión como para ser utilizado en protocolos terapéuticos que combinen intervenciones de cirugía plástica e intervenciones psicológicas como las terapias cognitivo-conductuales.

f) Otros cuestionarios específicos

- Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study -body image and satisfaction-^{377 378}. El Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study es un estudio prospectivo, multicéntrico y de cohortes acerca de las pacientes que han sido sometidas a una mastectomía y que después optan por la reconstrucción mamaria.

- Breast project questionnaire³⁷⁹ Resulta relevante mencionar la existencia de este cuestionario realizado por Nicholson et al (2007) basándose en los cuestionarios SF-36, HAD y DAS-59, con el objetivo de comparar los resultados cosméticos y psicológicos obtenidos en pacientes que se hayan beneficiado de una intervención quirúrgica de la mama (reconstrucción mamaria, cirugía conservadora o mastectomía sin reconstrucción).

III.5 Reflexiones del capítulo

En los tiempos actuales de medicina y cirugía basada en la evidencia, los cirujanos necesitan evidencia de alta calidad que permita evaluar los efectos de las intervenciones que realizan en la QoL de las pacientes. La evaluación de resultados desde la perspectiva de la paciente captura aspectos importantes del éxito de los procedimientos quirúrgicos; y los pacientes son las personas más indicadas para entregar información acerca de sus propias experiencias.

Dos aspectos quedan pendientes de resolver en este capítulo: el estado psicológico pre operatorio de las pacientes que se realizan una mamoplastia de aumento y en términos de qué aspectos se mide el estado de satisfacción post operatorio de una paciente que recibió un implante estético de siliconas. El primero no es de incumbencia quirúrgica de esta tesis; es un aspecto que debe ser explorado en profundidad por psicólogos/psiquiatras especialistas y no corresponde hacerlo desde mi profesión de cirujano plástico. El segundo, es que la variable “satisfacción de la paciente” no es una variable medible ni observable directamente, sino que se expresa e interpreta por múltiples variables que sí lo son (medibles y observables). Por lo tanto, la variable “satisfacción de la paciente” incluye la medición de múltiples variables, y no siempre son las mismas para todos los evaluadores. El amplio espectro de índices/scores/escalas disponibles, así como la información clínica (PROM específicos y genéricos), permiten obtener una mejor visión del impacto que una cirugía de implante mamario produce en la paciente. La combinación de ambos tipos de PROMs es lo más aconsejable para considerar el grado de satisfacción de la paciente. La incorporación de resultados reportados por los pacientes en el cuidado de pacientes quirúrgicos puede ayudar al equipo de salud a aumentar su conocimiento acerca de las necesidades de las pacientes y así poder implementar las medidas necesarias para mejorar la calidad de vida relacionada con la salud.

Capítulo IV. Cuestionario Breast-Q®. Evaluación de la satisfacción de la paciente con implante mamario

IV.1 Introducción

La apariencia, tamaño, forma y simetría de la glándula mamaria juegan un papel importante en la sexualidad de la mujer y tienen un profundo efecto en su bienestar biopsicosocial³⁸⁰. Por eso, considerar la satisfacción de la paciente, conocer su percepción con respecto a las secuelas psicosociales, el funcionamiento físico y la percepción del resultado estético son especialmente importantes en una cirugía plástica mamaria^{381 382}.

Como se mencionó en el capítulo anterior, los resultados en una mamoplastia ya no sólo se examinan en términos de morbilidad y la mortalidad, sino que -cada vez más- se están volviendo importantes ciertos indicadores clave como la satisfacción de la paciente y la QoL relacionada con la salud. Durante los últimos 30 años se han desarrollado una amplia variedad de cuestionarios que evalúan QoL desde la perspectiva de la paciente (en inglés, *PROM, patient-reported outcome measurement*)^{383 384 385}.

En 2009, Pusic et al desarrollaron el instrumento Breast-Q^{®4}, un PROM desarrollado con estricta adhesión a las directrices internacionales recomendadas^{326 386 387 388}.

El Breast-Q[®] es propiedad intelectual de los doctores Andrea Pusic, Anne Klassen y Stefan Cano. Desde el año 2012, que adquirieron los derechos de copyright, el Breast-Q[®] es propiedad del Memorial Sloan Kettering Cancer Center y la Universidad de British Columbia.

Breast-Q[®] Versión 1.0 se publicó en 2009 y la Versión 2.0 se publicó en 2017. Los usuarios deben firmar un Acuerdo de licencia. El Breast-Q[®] se puede utilizar de forma gratuita para fines sin fines de lucro (por ejemplo, médicos, investigadores y estudiantes).

Supone un gran avance en la medida del impacto y de la eficacia de las intervenciones de cirugía mamaria desde la perspectiva de las propias pacientes.

IV.2 Generalidades del Breast-Q[®]

El marco conceptual de los cuatro módulos del Breast-Q[®] gira en torno a dos temas principales:

- 1) La satisfacción global de la paciente (satisfacción con la/s mama/s, satisfacción con el resultado global y satisfacción con los cuidados recibidos) y

2) Calidad de vida en relación a la salud (bienestar físico, psicosocial y sexual de la paciente).

Estos dos temas, a su vez, se dividen en un total de 6 dominios. Cada uno de los dominios ha sido desarrollado para evaluar aspectos específicos de la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes. Cada dominio está conformado por varios ítems (entre 88 y 116, en función del módulo empleado), y cada ítem utiliza una escala Likert de medición. En todos los ítems del Breast-Q®, una mayor puntuación traduce una mayor satisfacción de la paciente o mejor calidad de vida.

La estructuración de los diferentes módulos y la clasificación de los grupos de pacientes hacen posible que estos ítems estén psicométricamente conectados y que puedan, de esta manera, servir para comparar diferentes grupos de mujeres.

IV.3 Operacionalización del Breast-Q®

El Breast-Q® es un cuestionario autoadministrado. Cada dominio demanda entre 1 y 4 minutos en completarse y el módulo completo de Breast-Q® elegido puede demorar unos 10-15 minutos. Cada dominio tiene ítems pre y postoperatorios. Los ítems postoperatorios, además de los mismos ítems preoperatorios incluyen aquéllos que abordan problemas postoperatorios únicos (p. ej., cicatrices). Los ítems pre y postcirugía están vinculados psicométricamente para medir el cambio.

Las guías de Breast-Q® refieren que las mujeres pueden completar las escalas preoperatorias en cualquier momento antes de la cirugía (evaluación inicial) y las escalas postoperatorias en cualquier momento después de la cirugía (datos de seguimiento), aunque lo ideal (según nuestra experiencia) es completarlo a partir de los 6 meses postquirúrgicos, cuando ya no hay edemas, los tejidos y el implante se han adaptado naturalmente a sus espacios.

El Breast-Q® también puede evaluarse en un solo punto de tiempo, como en una encuesta de un estudio transversal. Cada investigador o clínico puede decidir los puntos de tiempo en los que desea administrar las escalas. Cabe destacar que las escalas del Módulo de Expectativas de Reconstrucción Breast-Q® difieren en que están diseñadas solo para administración preoperatoria.

Es importante tener en cuenta que las pacientes no necesitan completar todas las escalas Breast-Q® en ningún estudio o encuentro clínico. Cada dominio se puede utilizar independientemente de los otros. Los pacientes reciben instrucciones breves al comienzo de cada módulo. Puede usar el formato de papel y lápiz o crear su propia versión en línea del Breast-Q® para facilitar la administración.

IV.4 Scoring the Breast-Q®

No existe una puntuación total del Breast-Q®, solo puntuaciones independientes para cada dominio independiente. Todos los dominios del Breast-Q® se transforman en puntuaciones que van de 0 a 100.

Las puntuaciones de cada dominio se calculan sumando el puntaje de cada ítem que lo compone. En cada ítem, las alternativas de respuesta están ordenadas en una escala Likert y asociadas a un número (1, 2, 3, 4...). En todos los ítems, una puntuación más alta significa una mayor satisfacción o una mejor QoL (dependiendo de la escala).

Las pacientes no están obligadas a rellenar todo el cuestionario, sino solo aquellos módulos relacionados con la intervención quirúrgica a la que se han sometido.

Por otro lado, existen versiones preoperatoria y postoperatoria del cuestionario, para permitir la comparación entre el antes y el después de la cirugía.

IV.5 Interpretación del Breast-Q®

No están disponibles las interpretaciones sobre las puntuaciones de las pacientes individuales, debido a que las motivaciones pueden ser múltiple y dependen del tipo de mamoplastia realizada.

Sí correspondería establecerse como una norma personal el uso de Breast-Q® en distintos momentos del seguimiento de cada paciente individual, a los fines comparativos

Se espera que a medida que la medición de la QoL y la satisfacción a través de cuestionarios validados como Breast-Q® se vuelva cada más común en los entornos clínicos. La familiaridad intuitiva se desarrollará tanto a través de la experiencia individual como colectiva, como ha ocurrido para medidas más establecidas de la actividad y gravedad de la enfermedad.

Actualmente, el Breast-Q® dispone de cuatro módulos validados:

- a) Módulo de aumento mamario
- b) Módulo de reducción mamaria
- c) Módulo de mastectomía sin reconstrucción
- d) Módulo de reconstrucción mamaria

En la versión 2.0 (noviembre 2017), un quinto módulo (en inglés, *BCT, Breast Conserving Therapy*) se ha desarrollado para pacientes cáncer de mama que han sido objeto de una tumorectomía y que continúan o no con un tratamiento radioterápico adyuvante.

En este capítulo desarrollaremos el módulo dedicado al de mamoplastia de aumento.

IV.6 Dominios que evalúa el Breast-Q® para pacientes con mamoplastia de aumento

Para evaluar con Breast-Q® en el módulo aumento hay dos versiones (pre y postoperatorio). Las versiones pre y postoperatorio son ligeramente diferentes. El preoperatorio consta de 4 dominios distribuidos en 25 ítems y el postoperatorio consta de 9 dominios distribuidos en 88 ítems (Tabla 1).

Módulo preoperatorio		Módulo postoperatorio	
Dominio	Ítems	Dominio	Ítems
1. Apariencia de las mamas	6	1. Apariencia de las mamas	17
2. Autoimagen y autoestima	9	2. Resultado de la cirugía	8
3. Síntomas físicos	5	3. Autoimagen y autoestima	9
4. Vida sexual	5	4. Síntomas físicos	5
		5. Vida sexual	7
		6. Información del cirujano	16
		7. Evaluación del cirujano	12
		8. Evaluación del personal médico	7
		9. Personal administrativo	7

Tabla 1. PROM Breast-Q® para mamoplastia de aumento. Módulos preoperatorio y postoperatorio

IV.6.1 Dominios que miden la satisfacción global de la paciente

1. *Satisfacción con las mamas.* Este dominio mide la imagen corporal en términos de la satisfacción de una mujer con sus mamas. Los ítems de este dominio permiten consultar sobre la apariencia de las mamas (por ejemplo, tamaño, simetría, suavidad, colocación de implantes, escote) y la satisfacción con las mamas en relación con cómo se ajusta un sostén y cómo se ven las mamas cuando están vestidas o desnudas. También hay elementos específicos para implantes (por ejemplo, ondulación) y problemas postoperatorios (por ejemplo, cicatrices).

2. *Satisfacción con el resultado.* Este dominio mide la evaluación general de una mujer del resultado de su cirugía de mama. Los ítems de este dominio permiten averiguar si las expectativas de la mujer se cumplieron con respecto al resultado estético, el impacto que la cirugía ha tenido en su vida, así como la satisfacción con la decisión de realizarse a una cirugía (por ejemplo, "lo haría de nuevo").

3. *Satisfacción con la atención.*

a) *Información.* Este dominio mide la satisfacción con la información proporcionada sobre la cirugía de aumento de mamas por parte del cirujano. Los ítems de este dominio permiten conocer sobre potenciales complicaciones y riesgos (por ejemplo, rupturas de implantes, pérdida de la sensibilidad del pezón, contractura capsular, ondulaciones), implicancias para la detección futura del cáncer de mama y la lactancia,

tiempo de curación y recuperación, cómo se realizaría la cirugía y apariencia de la mama (p. ej., tamaño de las mamas, cicatrices).

b) Cirujano. Este dominio mide la satisfacción con el cirujano. Los ítems de este dominio preguntan sobre el trato del cirujano (p. ej., profesional, tranquilizador, minucioso, sensible) y las habilidades de comunicación (p. ej., fácil de hablar). Los ítems también cubren el grado en que el paciente estuvo involucrado en la toma de decisiones y su comprensión del proceso.

c) Equipo médico. Este dominio mide la satisfacción con los miembros del equipo médico (otros, no el cirujano). Los ítems de este dominio preguntan si el personal era profesional, conocedor y amable, así como qué tan cómoda se sintió la mujer y si sintió que fue tratada de manera respetuosa.

d) Personal administrativo. Este dominio mide la satisfacción con las interacciones con los miembros del personal de la institución. Los ítems vinculados a este dominio preguntan si el personal era profesional, conocedor y amable, así como qué tan cómoda se sentía la mujer y si sentía que la trataban con respeto.

IV.6.2 Dominios que miden la calidad de vida en relación a la salud

1. Bienestar psicosocial. Este dominio mide el bienestar psicosocial con ítems que preguntan sobre la imagen corporal (por ejemplo, aceptar el cuerpo, sentirse atractiva) y la confianza de una mujer en entornos sociales. Otros ítems cubren la salud emocional y la autoestima.

2. Bienestar sexual. Este dominio mide el bienestar sexual y los problemas de imagen corporal. Los ítems de este dominio consultan los sentimientos de atractivo sexual cuando se viste y no se viste, la confianza sexual en relación con las mamas y qué tan cómoda o cómoda se siente una mujer durante la actividad sexual.

3. Bienestar físico. Este módulo captura las potenciales secuelas físicas negativas de la zona de las mamas y la parte superior del cuerpo. Los ítems de este dominio preguntan sobre los síntomas de dolor u opresión en el área de la mama, así como dificultad con la movilidad (por ejemplo, levantar los brazos) y realizar actividades (por ejemplo, correr, levantar objetos).

IV.7 Experiencias publicadas con el uso de Breast-Q® para mamoplastia de aumento

Múltiples autores han evaluado el grado de satisfacción global de la paciente y la QoL en relación a la salud en pacientes con mamoplastia de aumento utilizando el Breast-Q®. Las variantes metodológicas y formas de análisis aplicadas en cada uno de ellos se detallan

en la sección Discusión de resultados de esta tesis, donde se comparan con los scores propios obtenidos, analizando las diferencias y coincidencias con cada uno.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño

Acorde a la clasificación metodológica utilizada por Hernández-Sampierí, Fernández-Collado y Baptista-Lucio (2006)³⁸⁹ se llevó a cabo un estudio de cohorte, observacional, prospectivo y diacrónico, tendiente a evaluar la percepción de las pacientes que recibieron implantes mamarios (de superficie lisa y texturizada) mediante el uso de cuestionarios específicos aportados por el Breast-Q®, correlacionando las respuestas efectuadas en el cuestionario antes de la cirugía de implante de aumento mamario y a 6 meses de ella.

2. Ámbito

El estudio se llevó a cabo en el Centro Quirúrgico Rosario (CQR) (www.centroquirurgicorosario.com), ubicado en calle La Paz 697 de la ciudad de Rosario (Argentina).

El edificio del CQR fue diseñado y construido en 7 plantas bajo los más altos estándares de bioseguridad. Las instalaciones otorgan a los pacientes la tranquilidad y comodidad necesarias previo y posterior a cualquier tipo de intervención. Cuenta con las tecnologías de vanguardia necesarias para todo tipo de tratamientos, como así también para prevenir y resolver todas las situaciones quirúrgicas. Es una de las clínicas con la más moderna y novedosa infraestructura de toda Argentina.

El CQR cumple con los requisitos legales y municipales de habilitación requeridos para la práctica de todo tipo de cirugías plásticas y reconstructivas ambulatorias. Además, es uno de los centros formadores de especialistas en cirugía plástica y reconstructiva habilitados por el Colegio Médico local, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Y la residencia está acreditado por la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica Estética y Reparadora.

En el cuarto piso del edificio del CQR se encuentra el área quirúrgica. Cuenta con dos quirófanos centrales y uno para procedimientos menores; UPS de emergencia, que permite mantener la energía eléctrica en forma ininterrumpida hasta que funciona el grupo electrógeno a los 20"; lámparas quirúrgicas con sistema de luz de led última generación de alta potencia con tres colores que permiten obtener una excelente calidad de luz, sin elevar la temperatura en el campo quirúrgico, con sistema de iluminación uniforme y reducción de sombras; mesa quirúrgica eléctrica articulada multiposiciones de tres motores; sistema

de climatización independiente con filtro absoluto antibacteriano que permite mantener el aire del área quirúrgica controlado, impidiendo la contaminación del aire exterior; pisos y paredes de vinílico de origen alemán (Grupo Cosmos®), con encuentros curvos y termosoldados, antiestáticos y antideslizantes; piso conductivo electrostático en sector quirúrgico; puerta guillotina de transferencia de camilla de acero inoxidable; mesas de anestesia Leistung® de última generación y monitores multiparamétricos; desfibriladores; y dos camas eléctricas de recuperación postanestésica dentro del área quirúrgica, con monitoreo de la paciente antes de ser llevado a la habitación.

3. Población y selección de muestra

La población de este estudio fueron las pacientes que entre Junio 2020 y Enero 2023 fueron intervenidas quirúrgicamente por una mamoplastia de aumento con implantes en el CQR por un mismo cirujano plástico, autor de esta tesis.

Para la selección de la muestra se aplicaron los siguientes criterios:

- Se incluyeron solo pacientes del sexo femenino entre 18 y 60 años, con diagnóstico de hipomastia primaria o secundaria a embarazos y lactancias. También contaron los criterios de inclusión para la cirugía: pacientes categorizados por la American Society of Anesthesiologists (ASA) como ASA 1 y 2, y con exámenes preoperatorios normales.
- Se excluyeron todas las pacientes con IMC >27 kg/m², sin antecedentes de pérdida de peso masiva y $>29,9$ kg/m² en caso de presentar el antecedente de pérdida de peso masiva. Se excluyeron además las pacientes con cirugías mamarias previas (recambios de implantes), con grandes asimetrías mamarias en el examen clínico, casos de ptosis mamaria, mamas tuberosas, o con alguna patología mamaria agregada y/o comorbilidades severas.

4. Muestreo y tamaño muestral

Del proceso quedaron seleccionadas 150 pacientes. Como la superficie de los implantes podía ser lisa o texturizada, se decidió para este estudio que durante el primer año del reclutamiento de pacientes (Junio 2020 a Junio 2021) toda mujer que cumpliera los criterios de selección recibiría implantes de superficie lisa, y a posteriori de esa fecha, se utilizarían implantes de superficie texturizada hasta completar un número similar de pacientes tratadas.

Así la muestra quedó conformada por 150 pacientes; 75 pacientes recibieron implantes de superficie lisa y 75 pacientes recibieron implantes de superficie texturizada.

5. Procedimientos e Instrumentos

5.1 Procedimiento quirúrgico

En este ítem se describe el desarrollo del procedimiento quirúrgico aplicado a todas las pacientes en general en el CQR, y en particular, a las pacientes incluidas en este estudio.

Preparación preoperatoria. Cada paciente que aceptó realizar una cirugía de aumento mamario con implantes de silicona debió inevitablemente contar con un riguroso examen prequirúrgico (descritos en el ítem II.1 del Capítulo II) y realizar la visita pre anestésica. Se les entregó las indicaciones preoperatorias por escrito, conjuntamente con una copia del consentimiento informado específico para la cirugía de implantes mamarios y el consentimiento anestésico, que debió completarlo, firmarlo y entregarlo el día de la internación.

Día de internación. Al arribo a la institución, cada paciente fue conducida a una habitación asignada para prepararse para la cirugía. Allí se les entregó el Cuestionario Breast-Q® preoperatorio de aumento mamario, para ser contestado personalmente, sin la presencia de personal de la Institución. Una vez completado el mismo, se le administró un antibiótico vía endovenosa (Cefalotina 1 gramo); mientras tanto, se toman fotos preoperatorias de frente, ambos perfiles y ambos tres cuartos, sin corpiño y sin incluir la cara.

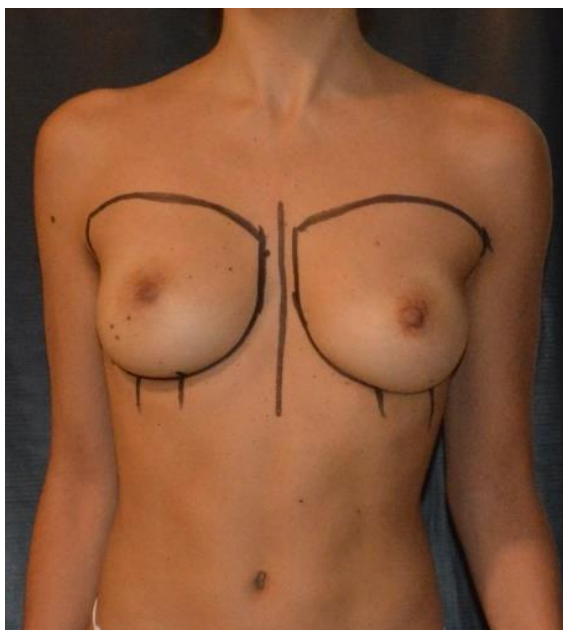


Figura 1. Dibujo prequirúrgico sobre la piel los límites del bolsillo y el lugar de la incisión.

Fuente: Archivo personal, GFS

Luego, con la paciente de pie, dibujamos en la piel los límites del bolsillo y el lugar de la incisión. Límite inferior: surco sub-mamario existente (si se encuentra a 5 - 6 cm del pezón) y si no fuera así, delimitamos un nuevo surco a esa distancia. Límite medio: a 1 cm de la línea medio esternal. Límite superior: a la altura del segundo espacio intercostal. Límite

lateral externo: línea axilar anterior. La longitud de la incisión en el surco sub-mamario ya marcado, será entre 3,5 y 5 cm. dependiendo el volumen del implante a colocar (*Figura 1*). Para pre-sedar y disminuir el riesgo de náuseas y vómitos postoperatorios, prescribimos también por vía endovenosa, 10 mg de midazolam, 8 mg ondansetrón y 4 mg de dexametasona. Luego la paciente es llevada en silla de ruedas al quirófano asignado.

Anestesia. Una vez en el quirófano, la paciente fue ubicada en decúbito dorsal, con ambos brazos extendidos sobre apoya brazos; en los mismos se le colocó el tensiómetro, el oxímetro y se comenzó el monitoreo cardíaco (*Figura 2*).



Figura 2. Colocación de la paciente para una mamoplastia de aumento en el CQR
Fuente: Archivo personal, GFS

El médico anestesiólogo a cargo realiza la anestesia, que podrá ser sedación profunda, o anestesia general ya sea con máscara laríngea, o intubación endotraqueal, utilizando medicación endovenosa con Propofol, remifentanilo y vecuronio, con bomba de infusión continua en dosis adecuadas a las características antropométricas y edad de las pacientes, y con gas Sevorane inhalatorio de mantenimiento, y Ketorolac 60 mgrs como analgésico

Cirugía. Se realizó la antisepsia de la piel, pintando toda la región con solución de iodopovidona (Pervinox®, Elea Phoenix® S.A.; Buenos Aires, Argentina) en 2 pasadas con gasas. Se colocaron campos estériles descartables delimitando la región, desde zona infra-clavicular, ambos laterales línea axilar posterior hasta zona supra umbilical. Se colocan los parches adhesivos protectores de las areolas y pezones de Tegaderm® (3M®). Se realiza la anestesia local con una solución preparada con: 350 cc de solución fisiológica

calentada a temperatura corporal en el microondas, con 40 cc de lidocaína al 2 % con epinefrina y 1 mg de adrenalina (*Figura 3*).



Figura 3. Preparación del campo quirúrgico
Fuente: Archivo personal, GFS

Se comenzó entonces la técnica quirúrgica en doble plano descrita por John Tebbetts y luego modificada por Omar Ventura, sub fascial y sub muscular, descrita en el Marco Teórico (*ítem II.2*). Se realizó la incisión en la piel con bisturí número 11 en el surco submamario marcado previamente, se profundizó con tijeras a través de tejido celular subcutáneo hasta identificar la fascia, se abrió la misma y se comenzó a disecar subfascialmente con electrobisturí en función de corte, hasta los límites laterales marcados del bolsillo y hacia arriba hasta llegar a la altura de la proyección de la areola en el músculo pectoral. Se procedió a infiltrar el espesor del pectoral mayor con la misma solución anestésica, y se realizó la sección transversal completa del mismo para ubicarse en el espacio entre el pectoral mayor y el pectoral menor y seguir disecando el bolsillo con electrobisturí hasta llegar a los límites marcados. Se comprobó y realizó una meticulosa hemostasia del bolsillo utilizando valva retractor de luz fría. Se empacó el bolsillo con gasas grandes embebidas en solución fisiológica para luego realizar idéntico procedimiento del lado contralateral.

Una vez realizados ambos bolsillos, se le solicitó al anestesiólogo que eleve la tensión arterial sistólica hasta unos 10 mm Hg por encima a la tomada a la paciente al ingreso a quirófano, para controlar nuevamente la hemostasia bajo esa presión. Se realizó el lavado y aspirado del bolsillo con 200 ml de suero fisiológico por cada lado. No se usaron probadores. Luego se continuó con una nueva desinfección de la piel de la región submamaria con el mismo antiséptico iodopovidona para prevenir la contaminación, se

realizó un cambio de guantes quirúrgicos y lavado de los mismos para retirar el talco remanente.

La instrumentista circulante de quirófano abrió el primer envoltorio del implante⁴ y lo entregó al cirujano dentro de su segundo envoltorio estéril; se introduce en el mismo envoltorio 20 cc de solución fisiológica para embeber e irrigar completamente el implante. Se abrió entonces el segundo envoltorio e inmediatamente se introdujo el implante manualmente en el bolsillo a través de la incisión realizada, sin utilizar embudos plásticos (*funnels*).

Se procedió a fijar la cara posterior de surco submamario a la pared posterior con 4 puntos simples de mono nylon 3/0, y luego al cierre de la incisión en 3 capas: la primera con Vicryl® 2/0 con puntos simples separados, luego se recortaron 2 mm de piel de ambos bordes de la incisión y se cerró la segunda capa con puntos simples de Vicryl® 3/0, y finalmente se cerró la piel con una sutura intradérmica de mono nylon 3/0. No se colocaron drenajes aspirativos (*Figura 4*). Cura plana en cada herida, vendaje de gasa compresivo y corpiño deportivo con cierre anterior.



Figura 4. Cirugía de colocación de implantes finalizada.

Fuente: Archivo personal, GFS

Postoperatorio. Como parte del protocolo del CQR, habitualmente se dejó a la paciente en la sala de recuperación post anestésica durante 15 minutos hasta estar completamente recuperada y sus signos vitales controlados. Recién entonces volvió a su habitación, donde

⁴ Las marcas de implantes utilizadas fueron Nagor®, Polytech® y Mentor®, (*Nota del autor, GFS*).

permaneció internada un mínimo de 5 horas y donde a través de la vía endovenosa se manejó el dolor, las náuseas si las tuviera y cualquier otra situación. Una vez que la paciente caminaba normalmente, había orinado y tenía buena tolerancia a dieta por boca, se les dio el alta médica.

A cada una de las pacientes se les entregó una hoja con todas las indicaciones post operatorias impresas, donde constaba cómo debía tomar la medicación, que incluía antibiótico por vía oral cada 12 horas durante 5 días (ciprofloxacina 500 mg), analgésico antiinflamatorio cada 8 hs (diclofenac potásico 50 mg y paracetamol 40 mg). Como medicación de rescate para el dolor se indicó 6 gotas cada 6 horas (tramadol gotas de 100 mg por ml), sólo si hiciera falta. También se dejó el vendaje compresivo por 48 horas y continuidad del uso de corpiño deportivo durante 30 días, prohibiéndose la realización de ejercicio físico por el mismo período.

El primer control de la paciente se realizó a las 48 horas; donde se retiró el vendaje, se realizó cura plana y realizamos ecografía mamaria bilateral con ecógrafo portátil para comprobar si tenía o no líquidos peri implantes (Konted Handheld wireless one head multipurpose ultrasound). Se les dieron nuevas indicaciones para mover los brazos, bañarse y dejar el reposo. La segunda visita de control fue a los 9 días de la cirugía, para retirar las suturas intradérmicas y nueva ecografía de control (*Figura 5*), indicar volver a la vida normal, pero sin hacer gimnasia de brazos ni tomar sol, ni cama solar en la región torácica.

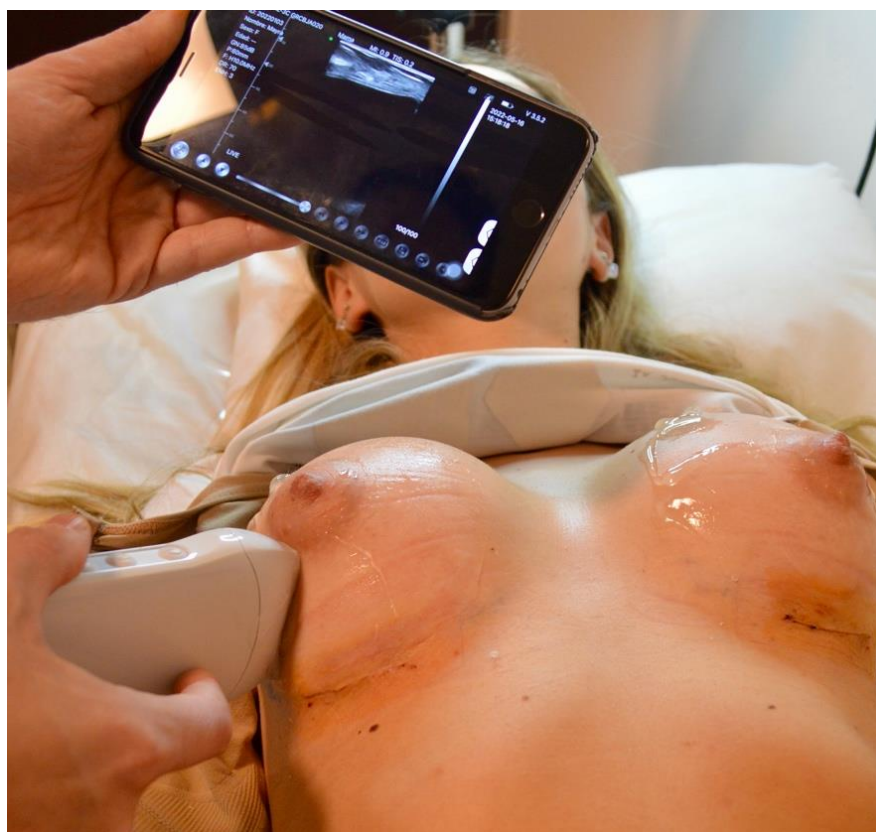


Figura 5. Ecografía de control al 9º día postoperatorio

Fuente: Archivo personal GFS

Los próximos controles fueron a los 30, 60, 90, 120, 150 y 180 días. En este último control, a 6 meses de la cirugía se les solicitó una nueva ecografía de mamas bilateral. Cuando la paciente trajo el informe de la ecografía, se le solicitó que complete en la sala de espera el cuestionario Breast-Q® postoperatorio y se lo entregue a las secretarias de recepción del CQR, antes de ingresar a la consulta médica. Después del control a los 6 meses, se realizaron controles anuales. En el *Anexo* se compara la evolución de la morfología de las mamas preoperatoriamente y al año postquirúrgico en dos pacientes con hipomastia primaria; una de ellas recibió implantes de superficie lisa y la otra, de superficie texturizada; en ambos son implantes de perfil alto, 330 cc.

Comentario del autor (Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Centro Quirúrgico Rosario): En el CQR, todas las mamoplastias de aumento se realizan a través de una incisión inframamaria, porque según nuestra propia experiencia, registramos menor frecuencia de contracciones capsulares (CC) en comparación con una incisión periareolar, probablemente debido al hecho de que la incisión inframamaria evita el complejo pezón-areola y la disección a través de la glándula mamaria, que alberga colonización bacteriana endógena,

A los fines de reducir el riesgo de CC, nosotros aplicamos la mayoría de los puntos del conocido "plan de 14 puntos de Adams": Los pasos 1 a 7 incluyen la administración de antibióticos profilácticos adecuados, evitar incisiones periareolares, usar protectores del pezón, disección atraumática de un bolsillo subpectoral, hemostasia meticulosa y utilización de una solución antibiótica triple en el implante y el bolsillo mamario. Los pasos restantes se centran en minimizar el tiempo de apertura del implante, cambiar los guantes quirúrgicos y los instrumentos de limpieza^{170 171}.

Ha habido mucho debate sobre la solución óptima para el riego. El *gold estándar* la solución triple antibiótica de Adams, contiene 1 g de cefazolina, 80 mg de gentamicina, 50,000 UI de bacitracina y 500 ml de solución salina normal¹⁶⁰. Sin embargo, estudios in vitro más recientes han encontrado que las soluciones triples antibióticas que contienen povidona yodada son más efectivas para disminuir significativamente las especies planctónicas y la producción de biopelículas^{174 175}. Además de irrigar el bolsillo del implante mamario, estas soluciones también se pueden inyectar en el envase del implante para abordar la posible atracción bacteriana debido a una carga electrostática impartida al abrir el paquete estéril¹⁴⁸. Nosotros solo utilizamos solución fisiológica para lavado del bolsillo e irrigación del implante antes de colocarlo.

Más allá de la recomendación de hemostasia meticulosa, Safran et al (2020) han demostrado que la aplicación tópica de ácido transexámico (ATX) en el bolsillo del implante mamario reduce las tasas de CC. Después de la mastectomía o disección de bolsillo con hemostasia meticulosa, ellos colocan ATX tópico (3 g en 70 ml de solución salina normal) en el bolsillo de la mama durante 5 minutos¹⁷⁸. En un ensayo controlado aleatorio aún incompleto, estos mismos autores observaron importante reducción en las tasas de hematoma y en volumen y tiempo de drenaje, reduciendo colectivamente la carga inflamatoria en el espacio periprotésico, que les permiten hipotetizar que son las razones de la reducción observada en la tasa de CC de estos especialistas¹⁷⁹. Nosotros no utilizamos ácido transhexámico para cirugías de implantes y si lo hacemos para cirugías estéticas faciales

Finalmente, nuestro protocolo de sutura implica que se deba realizar un cierre en 3 capas de la incisión para evitar la deshisencia y exposición del implante o la contaminación inadvertida. No se ha demostrado que los antibióticos posoperatorios dirigidos a reducir las infecciones periprotésicas cambien las tasas de CC; sin embargo, se requiere mayor evidencia sustentable para concluir¹⁷⁶. El masaje mamario postoperatorio no ha demostrado ser un método efectivo para la prevención¹⁷⁷. Los complementos adicionales al plan de 14 puntos también ofrecen ventajas para reducir aún más el riesgo de fibrosis capsular.

5.2 Tipo de implantes

El tipo de implantes a utilizar fueron todos de gel de siliconas de alta cohesividad, todos de forma redonda, variando la superficie de los mismos (superficie lisa o texturizada). El tipo de perfil de los implantes (moderado, alto o extra alto) así como el volumen de los implantes (en cm³), varió y fue consensuado acorde a la preferencia de las pacientes, sus expectativas de resultados y sus características anatómicas propias (*Figura 6*).



Figura 6. Implantes de superficie lisa (izquierda) y texturizada (derecha). Ambos redondos, de perfil extra alto, 360 cc y de la misma marca comercial.

Fuente: Archivo personal GFS

5.3 Instrumento

El instrumento a utilizar será el: Breast-Q®, descrito en el Capítulo IV del Marco Teórico, que medirá, prequirúrgicamente y a los 6 meses del postoperatorio, el grado de satisfacción con sus mamas, el de bienestar psicosocial, físico y sexual, con el cuidado y atención recibidos y con el resultado general de la mamoplastia de aumento.

6. Indicadores y variables

Los indicadores elegidos del Breast-Q® son variables no medibles directamente sino a través de una suma de ellas que sí son cuantificables en una escala Likert

La *Tabla 1* y *2* muestran los indicadores pre y postquirúrgicos de la versión en español del Breast-Q® del módulo aumento mamario, con sus respectivas variables, cada una de ellas medidas en una escala Likert.

Tabla 1. Breast-Q®. Módulo de aumento (preoperatorio)

Indicador	Variables	Escala de medida
1. Grado de satisfacción con sus mamas		
Pensando en sus mamas, en los últimos 15 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecho ha estado con lo siguiente?	Su apariencia en el espejo cuando está con ropa puesta	1: Muy insatisfecha 2: Algo insatisfecha 3: Algo satisfecha 4: Muy satisfecha
	El tamaño de sus mamas en relación con el resto del cuerpo	
	Cómo le quedan sus corpiños	
	El espacio que hay entre las mamas (escote) cuando lleva un corpiño	
	El tamaño de sus mamas	
	Su apariencia en el espejo cuando está desnuda	
2. Grado de bienestar psicosocial		
Pensando en sus mamas, en los últimos 15 días, ¿con qué frecuencia se ha sentido de la siguiente manera?	Segura de sí misma en un ambiente social	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre
	Bien acerca de sí misma	
	Segura de sí misma con la ropa puesta	
	Mi valía es tanto como la de otras mujeres	
	Atractiva	
	Que acepta su cuerpo	
	Con confianza en sí misma	
	Segura de sí misma con respecto a su cuerpo	
Segura de sí misma		
3. Grado de bienestar físico		
En los últimos 14 días, ¿con que frecuencia ha experimentado lo siguiente?	Dolor en el área de sus mamas	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre
	Rigidez en el área de sus mamas	
	Dificultad para levantar objetos pesados	
	Dificultad para hacer actividades físicas vigorosas (ej. correr/hacer ejercicio)	
	Dificultad para levantar o mover los brazos	
4. Grado de bienestar sexual		
Pensando en su sexualidad, ¿con qué frecuencia se siente generalmente de la siguiente manera?	Sexualmente atractiva con la ropa puesta	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre 6: No corresponde
	Cómoda o relajada durante actividad sexual	
	Segura de sí misma sexualmente	
	Sexy cuando está desnuda	
	Segura de sí misma sexualmente con respecto a la apariencia de sus mamas al desnudo	

Tabla 2. Breast-Q®. Módulo de aumento (postoperatorio)

Indicador	Variables	Escala de medida
1. Grado de satisfacción con sus mamas		
Pensando en sus mamas, en los últimos 15 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecho ha estado con lo siguiente?	Como le quedan sus corpiños	1: Muy insatisfecha 2: Algo insatisfecha 3: Algo satisfecha 4: Muy satisfecha
	Su apariencia en el espejo cuando está con la ropa puesta	
	Lo natural que se ven sus mamas	
	El tamaño de sus mamas en relación con el resto de su cuerpo	
	La firmeza de sus mamas	
	La posición de los implantes en el pecho (demasiado altos/bajos)	
	La caída de sus mamas	
	El alineamiento de sus implantes	
	La manera que sus mamas se sienten al tacto	
	La forma de sus mamas cuando no lleva puesto un corpiño	
	El tamaño de sus mamas	
	Su apariencia en el espejo cuando está desnuda	
	El espacio que hay entre las mamas (escote) cuando lleva un corpiño	
	Qué tan cerca una de la otra se encuentran sus mamas cuando no lleva puesto un corpiño	
	La cantidad de pliegues (arrugas) que puede ver en sus implantes	
La cantidad de pliegues (arrugas) que puede sentir en sus implantes		
La apariencia de sus cicatrices		
2. Grado de satisfacción con el resultado general del procedimiento		
Nos gustaría saber cómo se siente con el resultado de la cirugía de aumento mamario. Indique su acuerdo/desacuerdo con cada frase	En general, la cirugía fue una buena experiencia	1: En desacuerdo 2: Algo de acuerdo 3: Totalmente de acuerdo
	No me arrepiento de haber tenido la cirugía	
	Estoy satisfecha con el resultado	
	Esta cirugía mejoró mi vida	
	Creo que el tamaño de mis mamas es perfecto para mí	
	El resultado cumplió totalmente con mis expectativas	
	No creo que necesite más cirugías para mejorar la apariencia de mis mamas	
	Resultó exactamente como lo había planeado	
3. Grado de bienestar psicosocial		
Pensando en sus mamas, en los últimos 15 días, ¿con qué frecuencia se ha sentido de la siguiente manera?	Segura de sí misma en un ambiente social	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre
	Bien acerca de sí misma	
	Segura de sí misma con la ropa puesta	
	Mi valía es tanto como la de otras mujeres	
	Atractiva	
	Que acepta su cuerpo	
	Con confianza en sí misma	
	Segura de sí misma con respecto a su cuerpo	
Segura de sí misma		
4. Grado de bienestar sexual		
Pensando en su sexualidad, desde el aumento mamario, ¿con qué frecuencia se siente de la siguiente manera?	Sexualmente atractiva con la ropa puesta	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre 6: No corresponde
	Cómoda y relajada durante la actividad sexual	
	Segura de sí misma sexualmente	
	Sexy cuando está desnuda	
	Segura de sí misma sexualmente con respecto a la apariencia de sus amas al desnudo	
5. Grado de bienestar físico		
Durante los últimos 15 días, ¿con qué frecuencia ha experimentado lo siguiente?	Dolor en el área de sus mamas	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre
	Rigidez en el área de las mamas	
	Incomodidad debido al movimiento de los implantes durante actividades físicas (ejemplo: corriendo, bajando escaleras)	
	Dificultada para dormir a causa de la molestia en el área de las mamas	
	Dificultad para levantar objetos pesados	
	Dificultad para hacer actividades físicas vigorosas (correr, hacer ejercicio)	
	Dificultad para levantar o mover los brazos	

6. Grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos		
Qué tan satisfecha estuvo con la información que recibió de su cirujano <u>plástico</u> sobre lo siguiente	Cómo se llevaría a cabo la cirugía	1: Muy insatisfecha 2: Algo insatisfecha 3: Algo satisfecha 4: Muy satisfecha
	Las posibles complicaciones	
	La manera en que la cirugía podría afectar el amamantamiento	
	La posibilidad de que se derrame líquido del implante	
	Los riesgos asociados a los implantes	
	La posibilidad de perder sensibilidad en los pezones	
	La posibilidad de contractura capsular	
	El tiempo que tomará en recuperarse y sanarse	
	La posibilidad de que se formen pliegues (arrugas) en el implante	
	La apariencia que tendrían las cicatrices	
	Cómo elegir el tamaño deseado de sus mamas	
	La posible apariencia de sus mamas después de la cirugía	
	Cómo la cirugía afectaría los futuros exámenes de mama para la detección de cáncer (autoexamen, mamografía)	
	Cómo elegir el volumen del implante para obtener el tamaño deseado de sus mamas	
	El posible tamaño de sus mamas después de la cirugía	
	Cómo otras mujeres eligen el tamaño de sus mamas	
7. Estas preguntas se refieren a su <u>cirujano plástico</u> . ¿Qué tan de acuerdo está con lo siguiente?	Era competente	1: Totalmente en desacuerdo 2: Algo en desacuerdo 3: Algo de acuerdo 4: Totalmente de acuerdo
	Le inspiró confianza	
	La incluyó en el proceso de tomar decisiones	
	La hizo sentirse tranquila	
	Contestó todas sus preguntas	
	La hizo sentirse cómoda	
	Fue minucioso (cubrió todos los detalles)	
	Le fue fácil comunicarse con él	
	Entendió lo que ud quería	
	Fue sensible	
	Le dio oportunidad de expresar sus inquietudes	
	Estuvo a su disposición cuando tuvo alguna inquietud	
8. Estas preguntas se refieren al <u>personal médico aparte del cirujano</u> (enfermeros, otros médicos). ¿Qué tan de acuerdo está ud con lo siguiente?	Se portaron de manera profesional	1: Totalmente en desacuerdo 2: Algo en desacuerdo 3: Algo de acuerdo 4: Totalmente de acuerdo
	La trataron con respeto	
	Mostraron conocimiento	
	Fueron amistosos y amables	
	La hicieron sentirse cómoda	
	Fueron minuciosos (cubrieron todos los detalles)	
	Le dieron oportunidad de expresar sus inquietudes	
9. Estas preguntas se refieren al <u>personal administrativo</u> (secretaria, personal de oficina, enfermería del consultorio). ¿Qué tan de acuerdo está ud con lo siguiente?	Se portaron de manera profesional	1: Totalmente en desacuerdo 2: Algo en desacuerdo 3: Algo de acuerdo 4: Totalmente de acuerdo
	La trataron con respeto	
	Mostraron conocimiento	
	Fueron amistosos y amables	
	La hicieron sentirse cómoda	
	Fueron minuciosos (cubrieron todos los detalles)	
	Le dieron oportunidad de expresar sus inquietudes	

7. Análisis estadístico

Los datos fueron recolectados utilizando una plantilla estandarizada desarrollada a priori en Excel® v.14.6.2 (Microsoft®, Redmond-WA) y fueron analizados estadísticamente con el software SPSS® v.22 (SPSS® Inc., Chicago-ILL).

Inicialmente se estudiaron las características de las pacientes incluidas, ajustando por tipo de superficie del implante, en términos de edad, IMC, hábito tabáquico, tipo de hipomastia,

modelo y volumen del implante elegido, tratamientos preventivos, complicaciones postquirúrgicas y frecuencia de contracturas durante el seguimiento.

Luego se estudiaron las respuestas al Breast-Q®: Primero, un análisis sin ajustar y a continuación, uno ajustado por la superficie del implante colocado. Corresponde señalar que la falta de normatización en la presentación y análisis del Breast-Q® en las distintas experiencias publicadas dificultaron en esta tesis las comparaciones de resultados; en consecuencia, tanto en el análisis sin ajustar como en el ajustado, se calcularon tanto el promedio ($\pm$ DS) como en la estimación de frecuencias relativas porcentuales (%).

Análisis sin ajuste. En cada indicador, primero se evaluó la variación pre/post de cada una de las variables que lo componen en términos de % y de promedio; comprobando la significancia estadística de los cambios con la prueba t-Student.

También se evaluó la correlación pre/post de cada indicador con la estimación del coeficiente ρ (*rho*) de correlación de Spearman (r_s) y su correspondiente intervalo de confianza del 95% (IC.95%); si bien hay distintos criterios para clasificar la fuerza o intensidad de la relación³⁹⁰, en este trabajo, fue categorizada de la siguiente manera:

Valor de estimación de ρ -Spearman (r_s)	Fuerza de la correlación
0,0 – 0,09	No hay correlación
0,1 – 0,29	Débil correlación
0,3 – 0,49	Regular correlación
0,5 – 0,69	Buena correlación
0,7 – 1,0	Muy Buena correlación

Análisis ajustado por tipo de superficie del implante. Para este análisis, se consideraron los puntajes obtenidos en cada uno de los indicadores que componen el Breast-Q®, pero dividiéndolos en el grupo de superficie del implante lisa y texturizada.

En cada grupo, cada indicador se analizó estadísticamente la distribución del puntaje asignado comparando “intra superficies: pre/post” (muestras relacionadas) y “entre superficies: lisa/texturizada” (muestras independientes), con la prueba de Wilcoxon para medidas repetidas y con la prueba λ^2 o Fisher (según correspondiera), respectivamente.

8. Consideraciones éticas

Este estudio fue aprobado por el comité de docencia e investigación del Centro Quirúrgico Rosario y fue realizado bajo los principios éticos propuestos en la declaración de Helsinki. Todas las pacientes que aceptaron participar en el estudio firmaron un consentimiento informado donde constaba que daban su autorización para utilizar, en forma anónima, las respuestas a ambos cuestionarios de Breast-Q®.

RESULTADOS

En esta sección se muestran los resultados obtenidos para la verificación de hipótesis y cumplimiento de objetivos. Completaron los cuestionarios Breast-Q® pre y postquirúrgicos (a los 6 meses de la cirugía) n= 75 mujeres que eligieron implantes con superficie texturizada y n= 72 mujeres que los eligieron de superficie lisa; otras tres (3) mujeres con implantes lisos no completaron el Breast-Q® post, por lo cual fueron excluidos del análisis.

1. Características de las pacientes incluidas

La *Tabla 1* muestra las características clínicas de las pacientes incluidas, clasificadas según la superficie del implante colocado (lisa, texturizada).

Tabla 1. Características clínicas de las pacientes incluidas

Variables	Superficie lisa (n= 72)	Superficie texturizada (n= 75)	P*
Edad (en años)			
Media ± SEM	31.2 ± 0.8	32.4 ± 8.9	0.25
Mediana (rango)	30 (19 – 48)	30 (18 - 58)	(NS)
IMC (peso/altura ²)			
Media ± SEM	21.0 ± 0.7	21.9 ± 1.8	0.17
Mediana (rango)	20.5 (18 – 24)	21.5 (17.4 - 30)	(NS)
Hábito tabáquico			
No	69 (95.8%)	71 (94.7%)	0.96
Sí	3 (4.2%)	4 (5.3%)	(NS)
Hipomastia			
Primaria	46 (63.9%)	43 (57.3%)	0.42
Secundaria	26 (36.1%)	32 (42.7%)	(NS)
Modelo del implante			
Extra alto	1 (1.4%)	-	0.12
Alto	40 (55.6%)	53 (70.7%)	(NS)
Moderado	31 (43.0%)	22 (29.3%)	
Volumen implante (cm ³)			
200-300	11 (15.3%)	22 (29.3%)	0.07
301-400	59 (81.9%)	47 (62.7%)	(NS)
404-500	2 (2.8%)	6 (8%)	
>500	-	-	
Tratamientos preventivos			
Sin tratamientos	70 (97.2%)	74 (98.7%)	0.53
Montelukats + ULS	2 (2.8%)	1 (1.3%)	(NS)
Complicaciones			
Sin complicaciones	66 (91.7%)	64 (85.3%)	0.23
Con complicaciones	6 (8.3%)	10 (13.3%)	(NS)
Contracturas durante el seguimiento	1 (1.4%)	-	0.99
			(NS)

* prueba t-Student, prueba χ^2 o Fisher, según correspondiera

SEM: (standard error mean) error estándar de la media ULS: ultrasonido

IMC= peso (en kg) / altura² (en m) NS: sin significancia estadística

La evidencia sugirió que se trató de un grupo homogéneo en términos de edad, IMC, hábito tabáquico, tipo de hipomastia, modelo y volumen del implante elegido, tratamientos preventivos, complicaciones postquirúrgicas y frecuencia de contracturas durante el seguimiento (todas las comparaciones con $P > 0.05$, sin significancia estadística).

La frecuencia de complicaciones fue del 10.9%, sin diferencias entre ambos grupos ($P = 0.23$ de la prueba χ^2). En el grupo de superficie lisa se contabilizaron: 3 hematomas que se drenaron en quirófano, sin indicación posterior de otro tratamiento profiláctico (conducta expectante); 2 cicatrices hipertróficas en el sitio de incisión, que se trataron con luz pulsada y Contractubex® (1) y 5-fluoracilo/triamcinolona (1); y una contractura capsular clasificada Baker 3 durante el seguimiento. En el grupo de superficie texturizada se registraron: 4 hematomas (uno de ellos no necesitó drenaje quirúrgico y no se indicó tratamiento profiláctico para la prevención de la contractura capsular, y de los otros 3 que sí fueron drenados, a 2 se le indicó ultrasonido y Montrate®, y al otro, conducta expectante); tres (3) seromas inmediatos fueron tratados medicamente y una (1) cicatriz hipertrófica, donde se mantuvo una conducta expectante; 1 dehiscencia de la herida que se trató con Restarene® y 1 ausencia de descenso de implante en una mama, que se debió reintervenir quirúrgicamente para reposicionarla.

Durante el seguimiento, los controles de todas las pacientes (a los 1, 2, 3 y 6 meses postquirúrgicos) fueron categorizados con Baker I, excepto en un (1) paciente que desarrolló una contractura capsular del lado derecho, a los dos meses postquirúrgicos, de tipo Baker 3, y que fue reintervenida a los 9 meses para el recambio de implante de lado derecho. Hasta la fecha que se escriben estos resultados, lleva 5 meses de la reintervención y presenta al examen una clasificación Baker 1 bilateral.

2. Cuestionario Breast-Q® pre y post. Total pacientes

2.1 Grado de satisfacción con sus mamas

Indicador	Variables	Escala de medida
Grado de satisfacción con sus mamas		
Pensando en sus mamas, en los últimos 15 días, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?	Su apariencia en el espejo cuando está con ropa puesta	1: Muy insatisfecha 2: Algo insatisfecha 3: Algo satisfecha 4: Muy satisfecha
	El tamaño de sus mamas en relación con el resto del cuerpo	
	Cómo le quedan sus corpiños	
	El espacio que hay entre las mamas (escote) cuando lleva un corpiño	
	El tamaño de sus mamas	
	Su apariencia en el espejo cuando está desnuda	

La *Figura 1* compara el puntaje obtenido pre y post colocación de implantes en cada uno de los ítems que incluye el indicador “grado de satisfacción con sus mamas”. La

insatisfacción se observó en el puntaje preoperatorio (barra azul). En cambio, la calificación de “muy satisfecha” fue significativamente mayor a los 6 meses postquirúrgicos (barra roja), tanto en la apariencia en el espejo con la ropa puesta y desnuda, en el tamaño de sus mamas y éstas en relación con el resto del cuerpo, en el agrado del cómo quedan sus corpiños y el nuevo escote; ($P \approx 0$ de la prueba χ^2 en cada una de las 6 variables que componen el indicador “grado de satisfacción con sus mamas”).

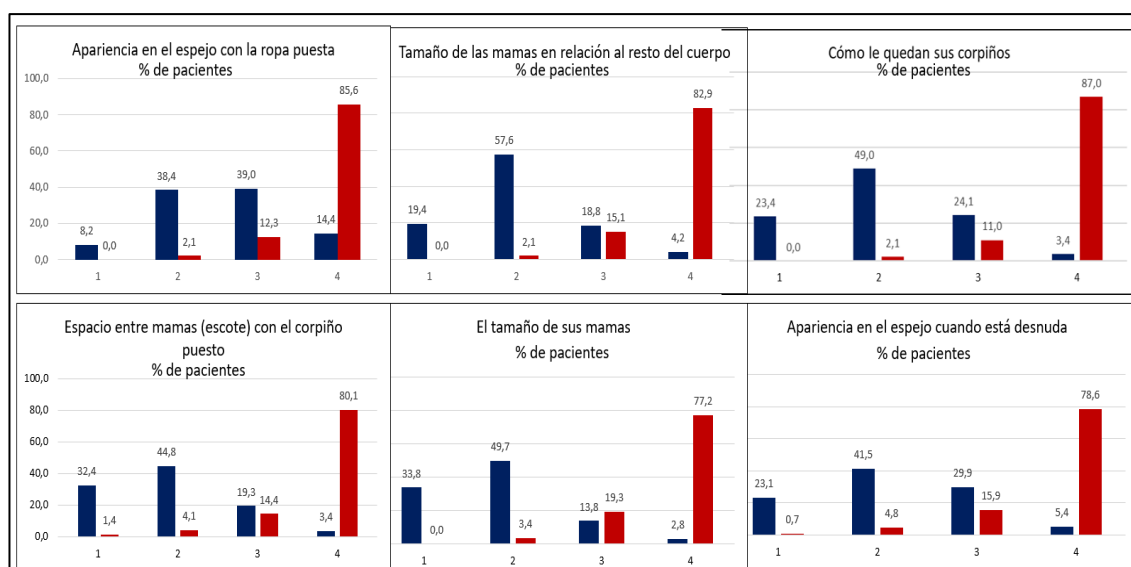


Figura 1. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en cada una de las consultas sobre el grado de satisfacción con sus mamas
1: Muy insatisfecha 2: Algo insatisfecha 3: Algo satisfecha 4: Muy satisfecha

Considerando que la suma de los puntajes individuales de las 6 preguntas sobre la apariencia de las mamas podía variar entre 6 y 24 puntos, el puntaje adquirido en este dominio aumentó de 17.0 ± 1.8 (prequirúrgico) a 22.5 ± 1.8 puntos (6 meses post), un aumento promedio de 5.5 puntos, estadísticamente significativo ($P < 0.0001$ de la prueba t-Student).

Asimismo, la *Figura 2* correlaciona los puntajes pre y a los 6 meses postquirúrgicos: el “amontonamiento” de las respuestas en el cuadrante superior derecho, por encima de la línea oblicua (igualdad de puntaje), ratifican lo expresado en el análisis individual anterior. La estimación del coeficiente ρ de correlación de Spearman (r_s) y su IC.95% fue 0.461 (0.216 a 0.712), calificaron a la intensidad de la asociación entre ambas variables como “regular” acorde a la clasificación establecida en Material y Métodos.

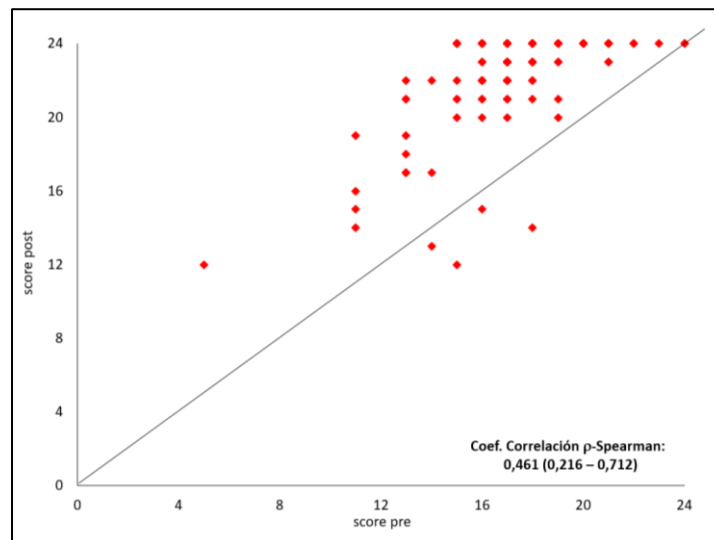


Figura 2. Breast-Q®. Relación entre los puntajes pre y post implante sobre la percepción de la apariencia de las mamas

Agrupando los puntajes alcanzados, la *Figura 3* compara el score total alcanzado en el grado de satisfacción. Preoperatoriamente, el 60% (50.3% + 9.5%) de las mujeres se consideraba “satisfecha” y “muy satisfecha” con la apariencia de sus mamas; sin embargo, a los 6 meses de colocados los implantes, el 95% (87.1% + 7.5%) de las mujeres) se refirió de manera similar: se infiere que los implantes produjeron un 35% más de satisfacción en las mujeres, y ese incremento tuvo significancia estadística (no pudiendo atribuírselo al azar; $P \approx 0$ de la prueba χ^2).

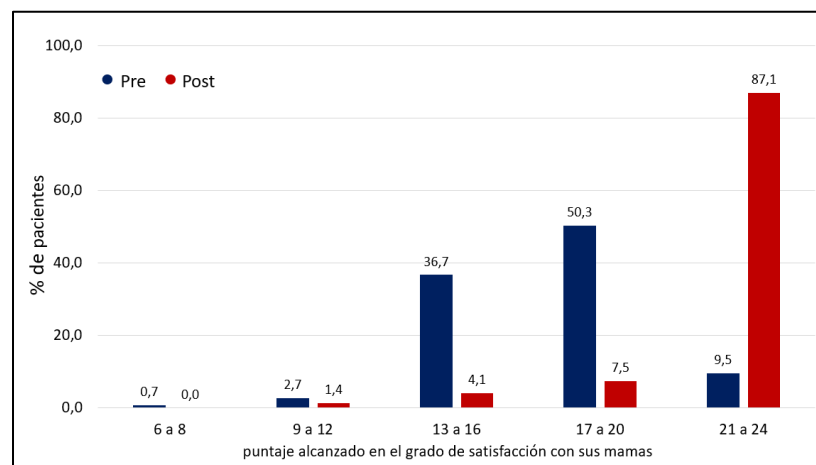


Figura 3. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en el grado de satisfacción con sus mamas

En cuestionario Breast-Q® del postoperatorio, también se consideraron otras consultas sobre la apariencia de las mamas. Estas preguntas pudieron ser respondidas solamente cuando las pacientes tuvieran los implantes puestos, dirigidas a la caída natural de las mamas y la forma de éstas, el alineamiento y cercanía de sus implantes cuando no lleva corpiño puesto, cómo la mujer las siente las mamas al tacto, los pliegues (arrugas) que puede ver y sentir en sus implantes, así como la apariencia de sus cicatrices.

La satisfacción (secciones azules y verdes de la *Figura 4*) con la apariencia de sus mamas osciló entre el 94 y 100%; particularmente, ninguna mujer mostró insatisfacción con la manera en que sus mamas se sienten al tacto y muy pocas mujeres (13.7%) observaron insatisfacción con la apariencia de sus cicatrices (secciones amarillas y rojas).

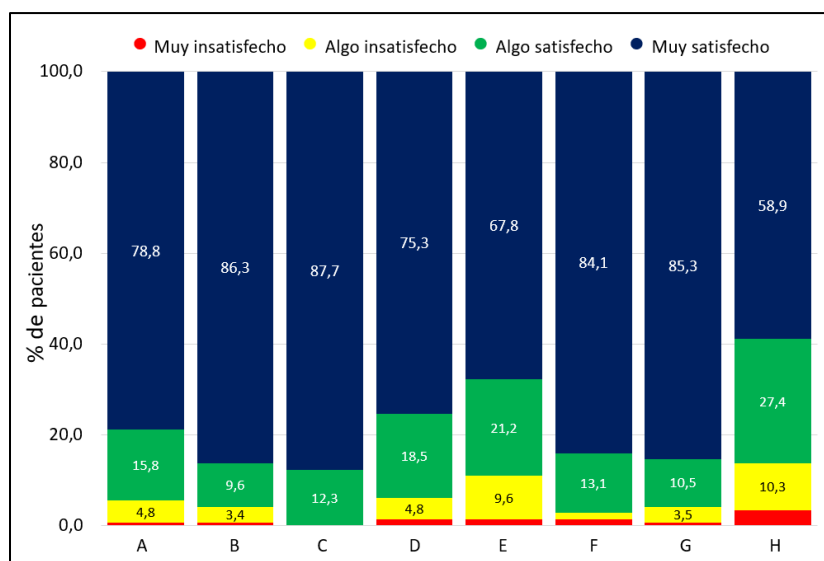


Figura 4. Breast-Q®. Puntaje alcanzado post implante en otras preguntas sobre el grado de satisfacción con sus mamas
A: Grado de satisfacción con la caída natural de sus mamas
B: Grado de satisfacción con el alineamiento de sus implantes
C: Grado de satisfacción con la manera en que sus mamas se sienten al tacto
D: Forma de sus mamas cuando no lleva puesto un corpiño
E: Qué tan cerca uno del otro se encuentran sus mamas cuando no lleva puesto corpiño
F: La cantidad de pliegues (arrugas) que puede ver en sus implantes
G: La cantidad de pliegues (arrugas) que puede sentir en sus implantes
H: La apariencia de sus cicatrices

Considerando que en estas variables el rango de los scores que cada paciente pudo asignar varió entre 4 y 32 puntos, la *Figura 5* muestra que la mayoría de las pacientes estuvo muy satisfecha con la apariencia de sus mamas

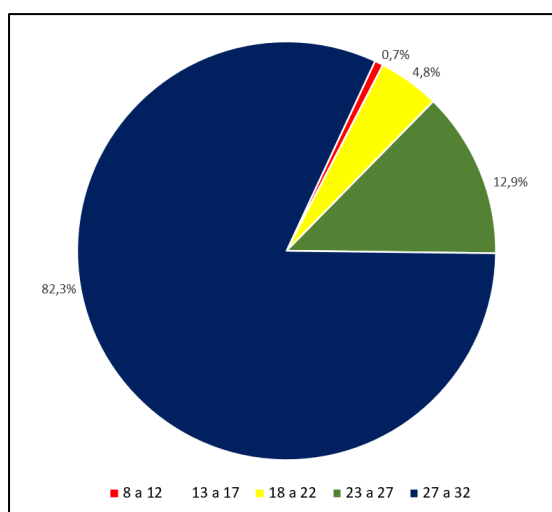


Figura 5. Breast-Q®. Puntaje alcanzado post implante por paciente en otras preguntas sobre el grado de satisfacción con sus mamas

2.2 Grado de bienestar psicosocial

Indicador	Variables	Escala de medida
Grado de bienestar psicosocial		
Pensando en sus mamas, en los últimos 15 días, ¿con qué frecuencia se ha sentido de la siguiente manera?	Segura de sí misma en un ambiente social	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre
	Bien acerca de sí misma	
	Segura de sí misma con la ropa puesta	
	Mi valía es tanto como la de otras mujeres	
	Atractiva	
	Que acepta su cuerpo	
	Con confianza en sí misma	
	Segura de sí misma con respecto a su cuerpo	
	Segura de sí misma	

La *Figura 6* compara el puntaje obtenido pre y post colocación de implantes en cada uno de los ítems que incluye el indicador “grado de bienestar psicosocial” de las pacientes encuestadas. En este caso, se consultó la frecuencia de distintas situaciones anímicas (desde “nunca” hasta “siempre”); notar que las respuestas preoperatorias (barras azules) “nunca” y “pocas veces” mostraron poca frecuencia, sugiriendo que son pacientes con el buen estado anímico como para decidir mejorar su bienestar psicosocial. Efectivamente, en la encuesta a 6 meses de la colocación de los implantes mamarios se evidenció la significativa mejoría en términos de autoimagen y autoestima ($P \cong 0$ de la prueba χ^2 en cada uno de las preguntas realizadas).

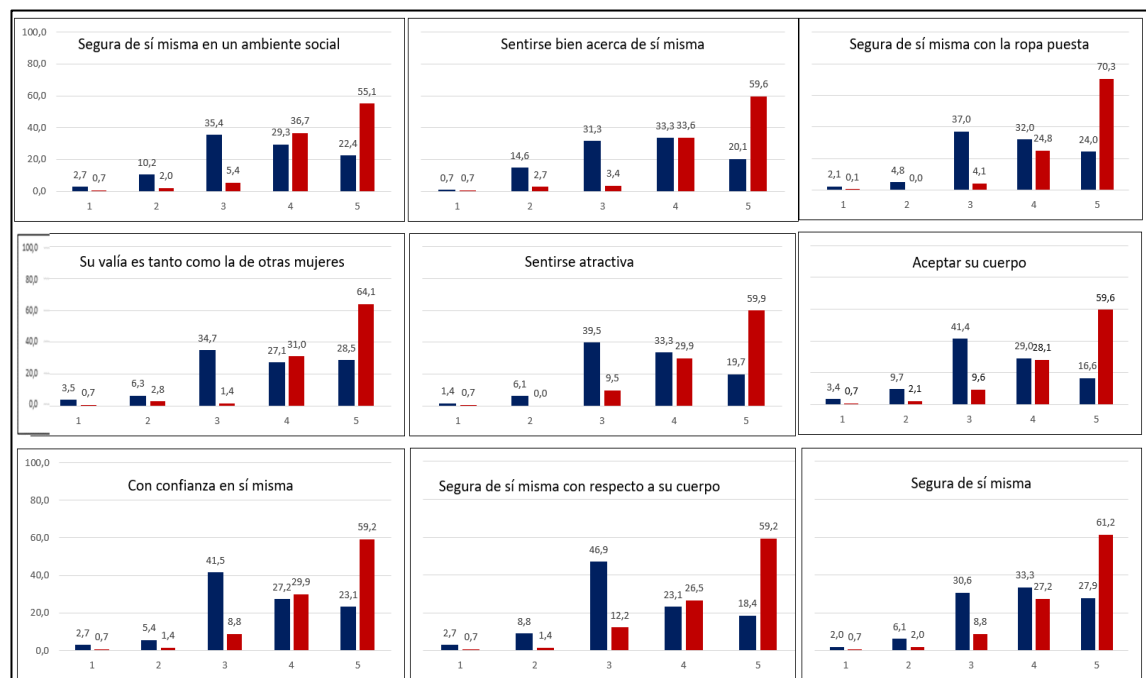


Figura 6. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en cada una de las consultas sobre el grado de bienestar psicosocial
1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre

La suma de los puntajes asignados a cada una de las 9 preguntas sobre bienestar psicosocial pudo variar entre 9 y 45 puntos, antes y después de la colocación de los implantes. El

puntaje adquirido en este dominio aumentó de 22.5 ± 1.8 (prequirúrgico) a 40.2 ± 4.9 puntos (6 meses post), un aumento promedio de 17.7 puntos, estadísticamente significativo ($P < 0.0001$ de la prueba t-Student).

Asimismo, la *Figura 7* relaciona las respuestas entre ambos tiempos. Obsérvese que antes de la cirugía, el score osciló entre 12 y 24 puntos (excepto un solo caso de 32 puntos), y después de colocados los implantes, en la mayoría de las pacientes el score estuvo por encima de los 30 puntos; que todos los puntos estuvieran por encima y bastante alejados de la línea oblicua (sin cambios en el puntaje) sugiere que la autoestima y autoimagen mejoraron significativamente con esta intervención ($P \cong 0$ de la prueba χ^2). La estimación del coeficiente ρ de correlación de Spearman (r_s) y su IC.95% fue 0.326 (0.161 a 0.491), calificaron a la intensidad de la asociación entre ambas variables como “regular” acorde a la clasificación establecida en Material y Métodos.

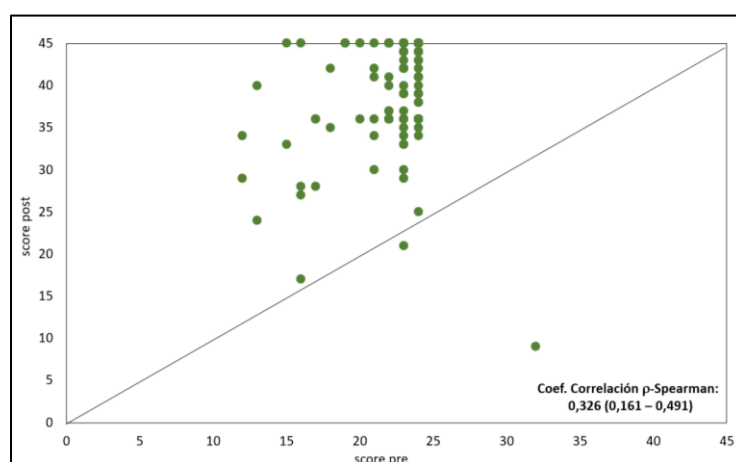


Figura 7. Breast-Q®. Relación entre los puntajes pre y post implante sobre el grado de bienestar psicosocial percibido

Agrupando el score obtenido en intervalos, la *Figura 8* muestra cómo el bienestar psicosocial de las pacientes se optimizó con la colocación de implantes mamarios: mientras que preoperativamente, en casi 3 de cada 4 mujeres el score de autoimagen y autoestima alcanzaba valores medios, postoperativamente éste se transformó en un estado permanente.

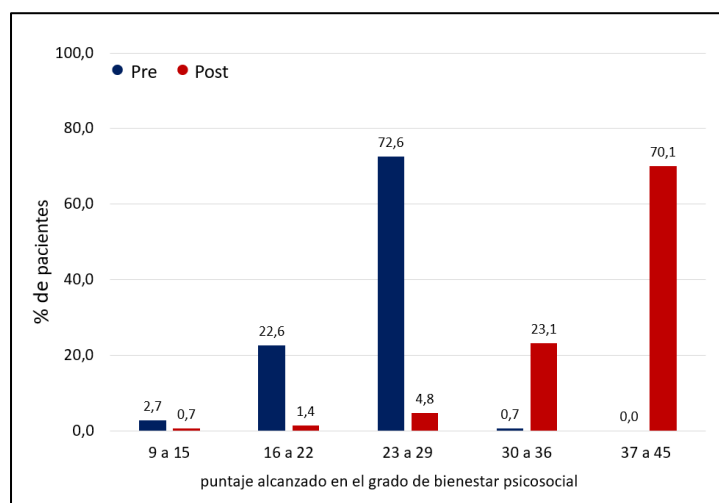


Figura 8. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en el grado de bienestar psicosocial de las pacientes

2.3 Grado de bienestar físico

Indicador	Variables	Escala de medida
Grado de bienestar físico		
En los últimos 14 días, ¿con que frecuencia ha experimentado lo siguiente?	Dolor en el área de sus mamas	1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre
	Rigidez en el área de sus mamas	
	Dificultad para levantar objetos pesados	
	Dificultad para hacer actividades físicas vigorosas (ej. correr/hacer ejercicio)	
	Dificultad para levantar o mover los brazos	

En la encuesta también se consideró el indicador “grado de bienestar físico” antes y después de la colocación de los implantes mamarios (*Figura 9*). El dolor y la rigidez en el área de las mamas preoperatoriamente era un evento infrecuente, que aumentó su frecuencia una vez colocados los implantes, pero sin significancia estadística ($P= 0.19$ y $P= 0.14$ de la prueba λ^2 , respectivamente). Las dificultades tanto para levantar objetos pesados, hacer actividades físicas vigorosas como para levantar y mover los brazos también aumentaron levemente en el postoperatorio, pero sin significancia estadística ($P= 0.50$, $P= 0.35$ y $P= 0.31$ de la prueba λ^2 , respectivamente).

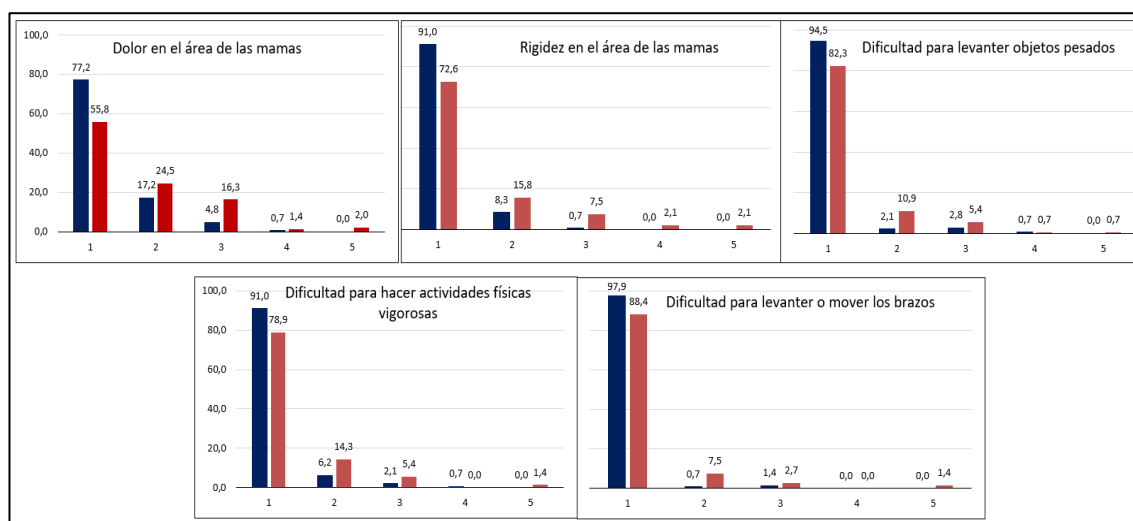


Figura 9. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en cada una de las consultas sobre el grado de bienestar físico
1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre

Considerando que la suma de los puntajes asignados a cada una de las 5 preguntas sobre bienestar físico pudo variar entre 5 y 25 puntos, antes y después de la colocación de los implantes, el puntaje adquirido en este dominio aumentó de 5.6 ± 0.9 (prequirúrgico) a 6.9 ± 1.8 puntos (6 meses post), un aumento promedio de 1.3 puntos, estadísticamente significativo ($P < 0.0001$ de la prueba t-Student).

Asimismo, la *Figura 10* relaciona las respuestas de las mujeres entre ambos tiempos. El “amontonamiento” de los pares de valores cercanos al origen de los ejes ratifica que los síntomas físicos fueron infrecuentes en el preoperatorio y algunos se manifestaron casi imperceptiblemente en los primeros 6 meses post, evidentes en un coeficiente de correlación calificado por su intensidad como “sin correlación”: 0.035 (-0.128 a 0.196). Notar que el rango del IC95% incluye al valor 0, interpretándose como una relación pre/post sin significancia estadística.

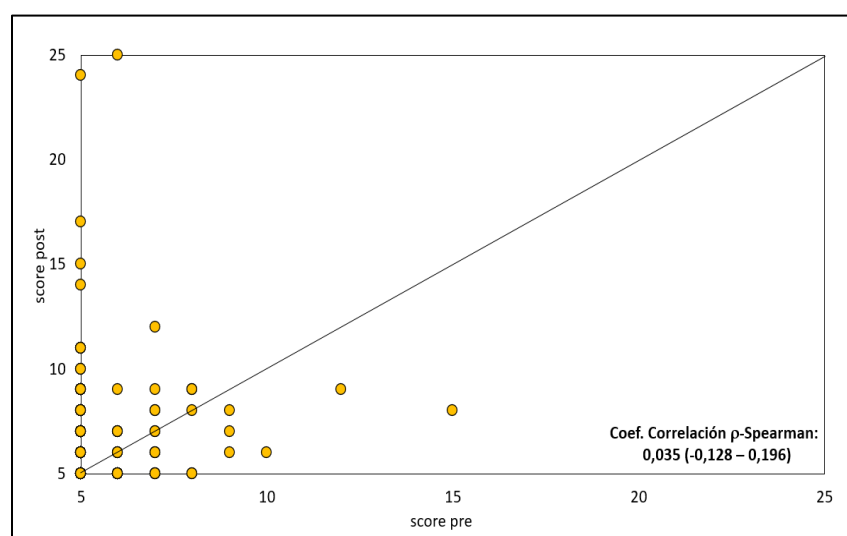


Figura 10. Breast-Q®. Relación entre los puntajes pre y post implante sobre el grado de bienestar físico percibido

Agrupando el score obtenido en intervalos, la *Figura 11* muestra cómo el bienestar físico de las pacientes no se modificó significativamente con la colocación de implantes mamarios ($P= 0.16$ de la prueba χ^2)

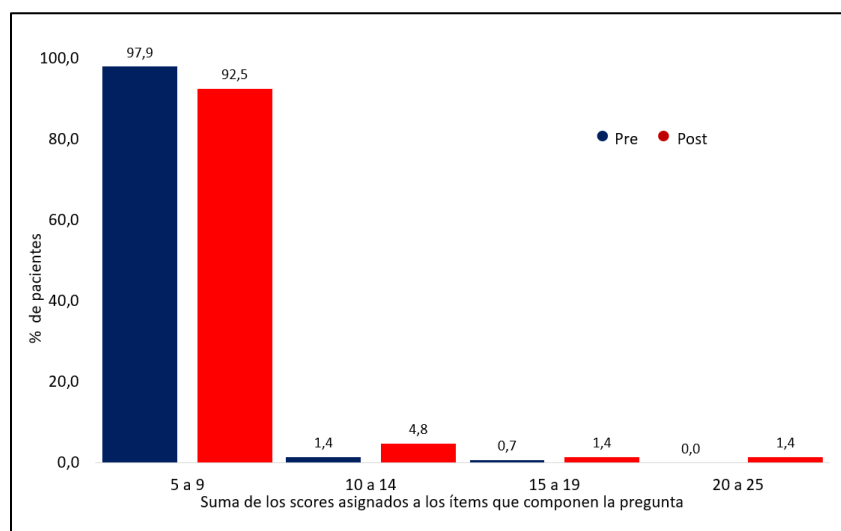


Figura 11. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en el grado de bienestar físico de las pacientes

Como cuando se consultó sobre la apariencia de las mamas, en cuestionario Breast-Q® del postoperatorio, también se consideraron otras consultas sobre el bienestar físico, que sólo pudieron ser respondidas cuando las pacientes tuvieran los implantes puestos, dirigidas a incomodidad debida al movimiento de los implantes durante actividades físicas (ej: cuando baja corriendo la escalera) y a la dificultad para dormir a causa de la molestia en el área de sus mamas. La *Figura 12* muestra un similar comportamiento a las otras preguntas comparadas. Casi el 86% y 88% (secciones rojas y amarillas) nunca o pocas veces experimentaron la incomodidad y dificultad mencionada, respectivamente.

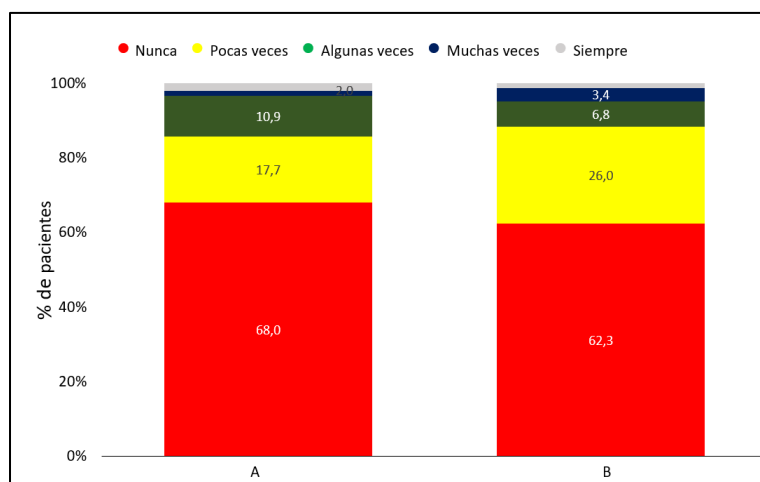


Figura 12. Breast-Q®. Puntaje alcanzado post implante en otras preguntas sobre los síntomas físicos

A: incomodidad debida al movimiento de los implantes durante actividades físicas (ej: cuando baja corriendo escaleras)

B: dificultad para dormir a causa de la molestia en el área de sus mamas.

Sumando el puntaje asignado a las dos variables (rango posible de score entre 2 y 10 puntos), la *Figura 13* muestra la distribución obtenida. Casi el 90% de las mujeres adjudicó puntajes bajos (nunca/pocas veces) tanto a la incomodidad al movimiento de los implantes durante actividades físicas como a la dificultad para dormir a causa de la molestia en el área de sus mamas.

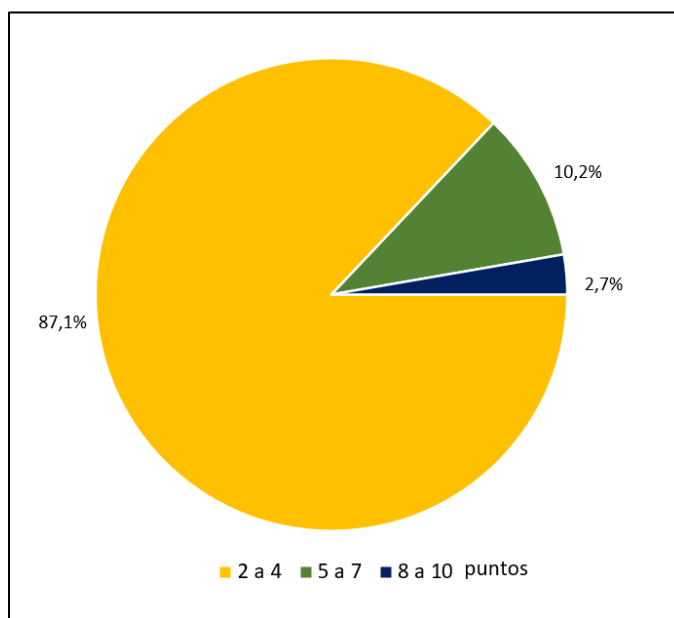


Figura 13. Breast-Q®. Puntaje alcanzado post implante por paciente en otras preguntas sobre el grado de bienestar físico

2.4 Grado de bienestar sexual

Indicador	Variables	Escala de medida
Grado de bienestar sexual		
Pensando en su sexualidad, ¿con qué frecuencia se siente generalmente de la siguiente manera?	Sexualmente atractiva con la ropa puesta	1: Nunca
	Cómoda o relajada durante actividad sexual	2: Pocas veces
	Segura de sí misma sexualmente	3: Algunas veces
	Sexy cuando está desnuda	4: Muchas veces
	Segura de sí misma sexualmente con respecto a la apariencia de sus mamas al desnudo	5: Siempre
		6: No corresponde

La *Figura 14* expone la frecuencia de las respuestas sobre el indicador “grado de bienestar sexual” percibido antes y después de la colocación de implantes. Se observa que las respuestas a 6 meses postquirúrgicos (barras en rojo) demostró mayor frecuencia (mayor % de mujeres) en cada una de las preguntas. Esta frecuencia fue estadísticamente significativa en términos de sentirse atractiva con la ropa puesta, cómoda/relajada durante la actividad sexual, sentirse segura de sí misma sexualmente y cuando está desnuda ($P \leq 0$ de la prueba χ^2 en cada una de las preguntas). Corresponde destacar que, a diferencia de otras preguntas realizadas, en las vinculadas al bienestar sexual, un porcentaje de pacientes optó por la no respuesta (2% al 4%).

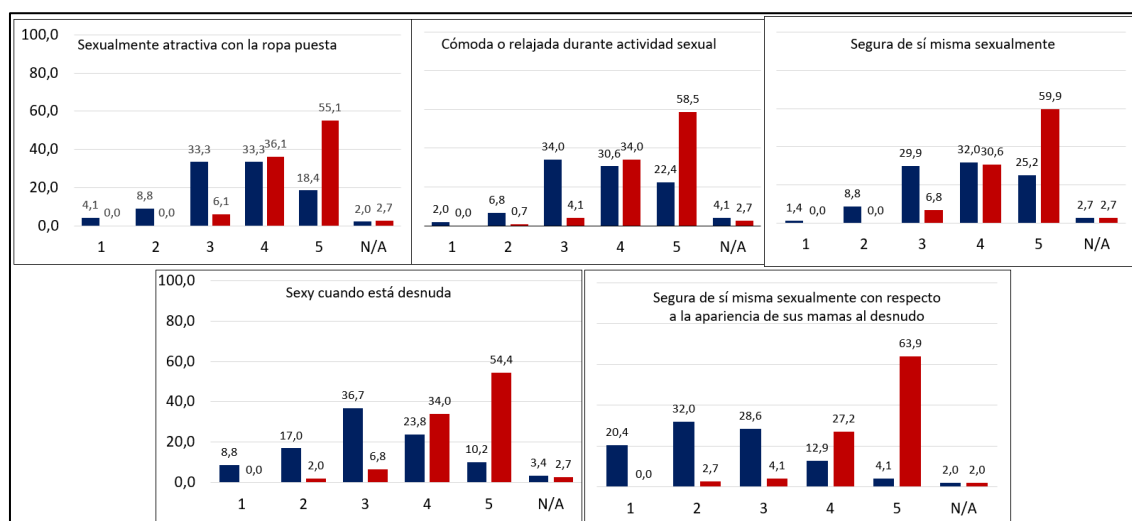


Figura 14. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en cada una de las consultas sobre el grado de bienestar sexual
1: Nunca 2: Pocas veces 3: Algunas veces 4: Muchas veces 5: Siempre N/A: no contesta

Considerando que la suma de los puntos otorgados a cada una de las 5 preguntas podía variar entre 5 y 25 puntos, el puntaje adquirido en este dominio aumentó de 16.0 ± 3.7 (prequirúrgico) a 22.0 ± 3.1 puntos (6 meses post), un aumento promedio de 6.5 puntos, estadísticamente significativo ($P < 0.0001$ de la prueba t-Student).

Asimismo, la *Figura 15* muestra cómo se distribuyeron los scores sobre bienestar sexual antes y después de colocados los implantes. Se observa una falta de relación entre las respuestas de ambos tiempos. En general, la mayoría de los puntos están por encima de la línea oblicua de igualdad, pero a diferentes distancias de ésta, ratificado por el coeficiente de correlación, cuyo intervalo de confianza incluye al cero (valor estimado sin significancia estadística): 0.006 (-0.219 a 0.123). Se interpreta que, por un lado, no hay relación en el grado de bienestar sexual antes/después de los implantes, pero debido a que muchas pacientes mostraron un score prequirúrgico elevado.

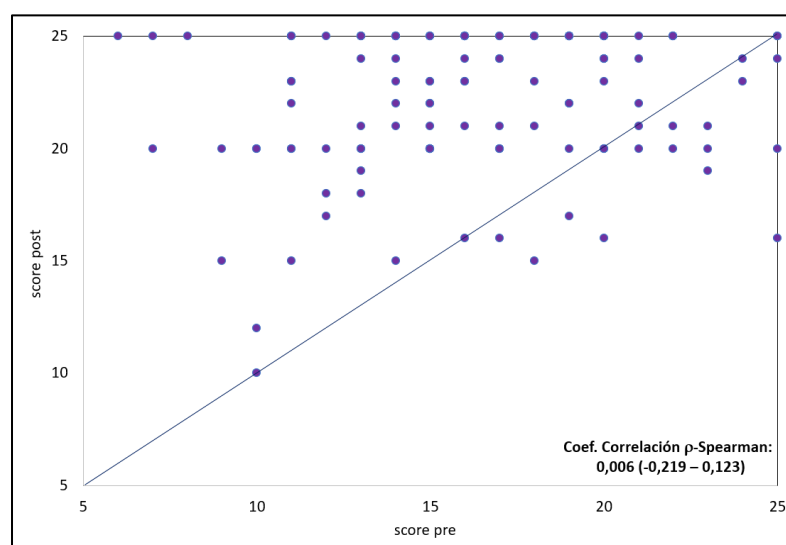


Figura 15. Breast-Q®. Relación entre los puntajes pre y post implante sobre el grado de bienestar sexual percibido

Agrupando el score obtenido en intervalos, la *Figura 16* muestra cómo el bienestar sexual de las pacientes se modificó significativamente con la colocación de implantes mamarios ($P < 0.0001$ de la prueba χ^2).

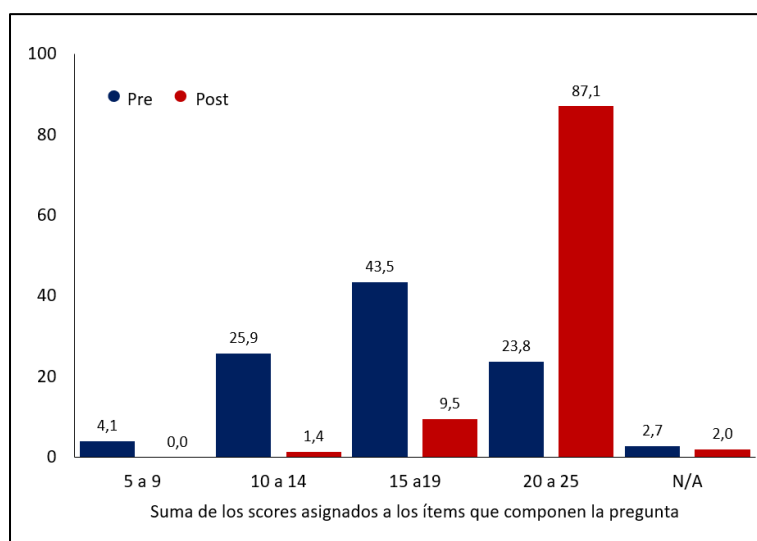


Figura 16. Breast-Q®. Puntaje alcanzado pre y post implante en el grado de bienestar sexual de las pacientes

2.5 Otros aspectos evaluados en el grado de satisfacción

Otras consultas se realizaron en la segunda encuesta, relacionadas con el grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos por todo el personal médico y no médico de la institución.

Grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos		
Qué tan satisfecha estuvo con la <u>información que recibió de su cirujano plástico</u> sobre lo siguiente	A: Cómo se llevaría a cabo la cirugía	1: Muy insatisfecha 2: Algo insatisfecha 3: Algo satisfecha 4: Muy satisfecha
	B: Las posibles complicaciones	
	C: La manera en que la cirugía podría afectar el amamantamiento	
	D: La posibilidad de que se derrame líquido del implante	
	E: Los riesgos asociados a los implantes	
	F: La posibilidad de perder sensibilidad en los pezones	
	G: La posibilidad de contractura capsular	
	H: El tiempo que tomará en recuperarse y sanarse	
	I: La posibilidad de que se formen pliegues (arrugas) en el implante	
	J: La apariencia que tendrían las cicatrices	
	K: Cómo elegir el tamaño deseado de sus mamas	
	L: La posible apariencia de sus mamas después de la cirugía	
	M: Cómo la cirugía afectaría los futuros exámenes de mama para la detección de cáncer (autoexamen, mamografía)	
	N: Cómo elegir el volumen del implante para obtener el tamaño deseado de sus mamas	
	O: El posible tamaño de sus mamas después de la cirugía	
	P: Cómo otras mujeres eligen el tamaño de sus mamas	

La *Figura 17* muestra el grado de satisfacción con la información recibida por su cirujano plástico. Las secciones azules (y por qué no, también las secciones verdes) de las barras muestran el altísimo grado de satisfacción a las respuestas del cirujano a cada una de las preguntas realizadas (A a P).

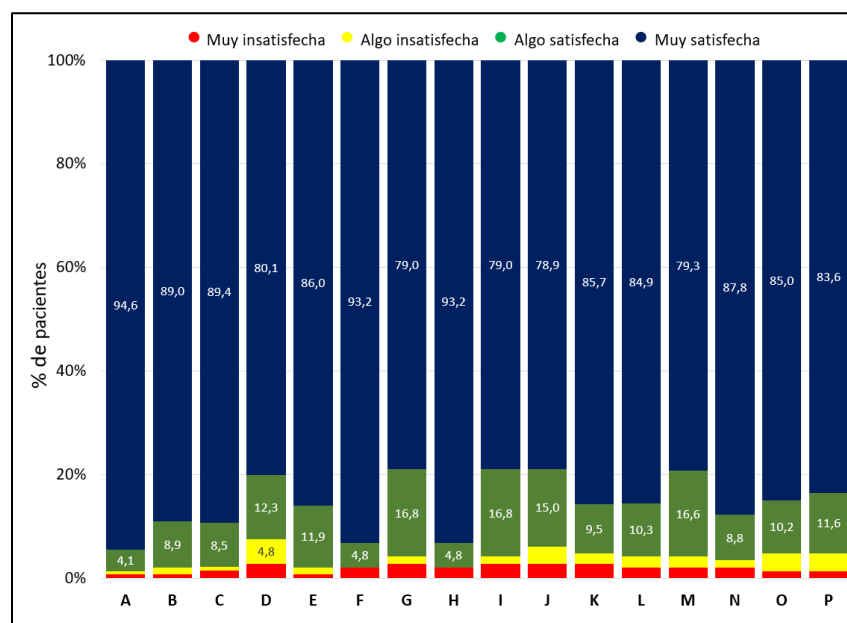


Figura 17. Grado de satisfacción con la información que recibió del cirujano plástico

- | | |
|--|---|
| A: Cómo se llevaría a cabo la cirugía | J: La apariencia que tendrían las cicatrices |
| B: Las posibles complicaciones | K: Cómo elegir el tamaño deseado de sus mamas |
| C: La manera en que la cirugía podría afectar el amamantamiento | L: La posible apariencia de sus mamas después de la cirugía |
| D: La posibilidad de que se derrame líquido del implante | M: Cómo la cirugía afectaría los futuros exámenes de mama para la detección de cáncer (autoexamen, mamografía) |
| E: Los riesgos asociados a los implantes | N: Cómo elegir el volumen del implante para obtener el tamaño deseado de sus mamas |
| F: La posibilidad de perder sensibilidad en los pezones | O: El posible tamaño de sus mamas después de la cirugía |
| G: La posibilidad de contractura capsular | P: Cómo otras mujeres eligen el tamaño de sus mamas |
| H: El tiempo que tomará en recuperarse y sanarse | |
| I: La posibilidad de que se formen pliegues en el implante | |

Considerando que el score asignado a las 16 preguntas pudo variar entre 16 y 64 puntos, el puntaje promedio obtenido fue de 60.0 ± 5.3 puntos. La *Figura 18* muestra la distribución del puntaje asignado a la pregunta sobre el grado de satisfacción con la información que recibió del cirujano plástico. Se observa que el 55% de las pacientes encuestadas asignó un puntaje total de 64 puntos a la pregunta, infiriéndose que se sintió “muy satisfecha” con la respuesta que el médico cirujano respondió a todas las preguntas. Tres de cada cuatro mujeres respondieron con un muy alto concepto.

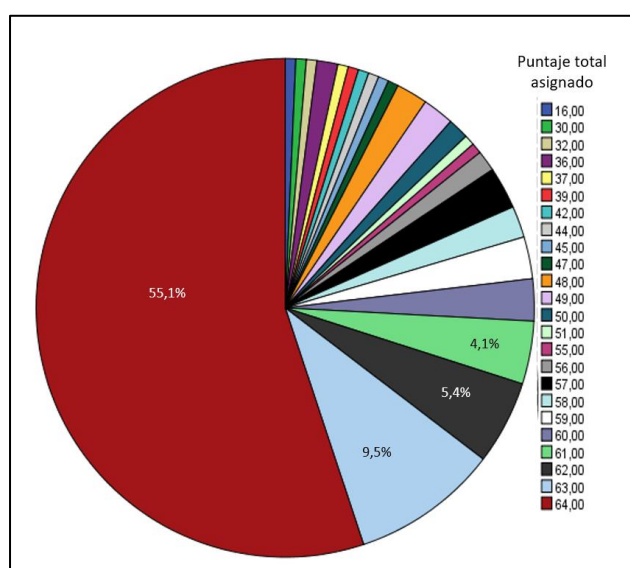


Figura 18. Grado de satisfacción con la información que recibió del cirujano plástico

También se consultó sobre el grado de satisfacción de las mujeres con el cirujano plástico tratante:

Grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos		
Estas preguntas se refieren a su cirujano plástico. ¿Qué tan de acuerdo está con lo siguiente?	Era competente	1: Totalmente en desacuerdo 2: Algo en desacuerdo 3: Algo de acuerdo 4: Totalmente de acuerdo
	Le inspiró confianza	
	La incluyó en el proceso de tomar decisiones	
	La hizo sentirse tranquila	
	Contestó todas sus preguntas	
	La hizo sentirse cómoda	
	Fue minucioso (cubrió todos los detalles)	
	Le fue fácil comunicarse con él	
	Entendió lo que ud quería	
	Fue sensible	
	Le dio oportunidad de expresar sus inquietudes	
	Estuvo a su disposición cuando tuvo alguna inquietud	

La *Figura 19* expone la frecuencia de respuestas de las pacientes a las preguntas realizadas. El grado de acuerdo (secciones azules y verdes) fue altamente significativo en todas las consultas; el grado de “algo en desacuerdo” (sección amarilla) fue ínfimo (menos del 2% de las mujeres) y no se registraron casos de respuestas en “total desacuerdo”.

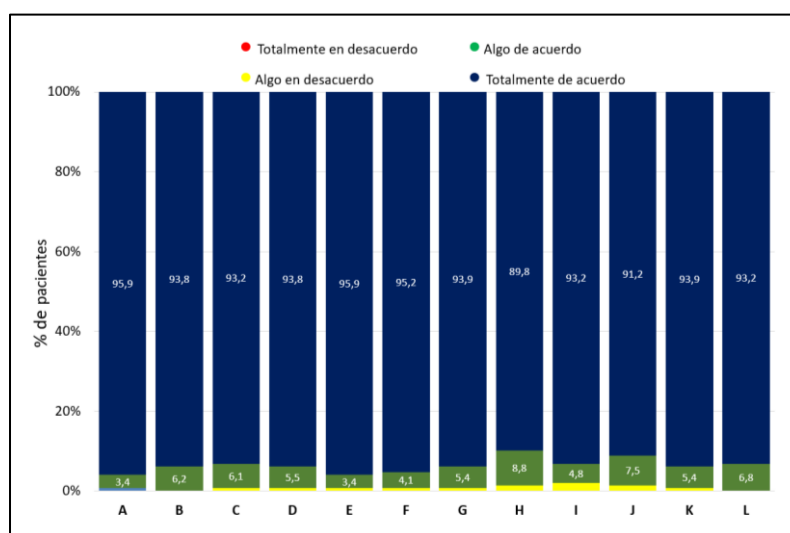


Figura 19. Breast-Q®. Grado de satisfacción con el cirujano plástico tratante
A: Era competente
B: Le inspiró confianza
C: La incluyó en el proceso de tomar decisiones
D: La hizo sentirse tranquila
E: Contestó todas sus preguntas
F: La hizo sentirse cómoda
G: Fue minucioso (cubrió todos los detalles)
H: Le fue fácil comunicarse con él
I: Entendió lo que ud quería
J: Fue sensible
K: Le dio oportunidad de expresar sus inquietudes
L: Estuvo a su disposición cuando tuvo alguna inquietud

Considerando que sumando los puntajes asignados a la consulta sobre la opinión el cirujano plástico, el score a esta pregunta pudo variar entre 12 y 48 puntos, el puntaje promedio obtenido fue de 47.1 ± 1.4 puntos.

La *Figura 20* muestra la distribución del score total respondido por las pacientes. Se observó que el 77% respondió estar de totalmente de acuerdo con la idoneidad, confianza

y tranquilidad, compromiso con el paciente en la toma de decisiones, el sentimiento de comodidad, la sensibilidad y completitud de sus respuestas.

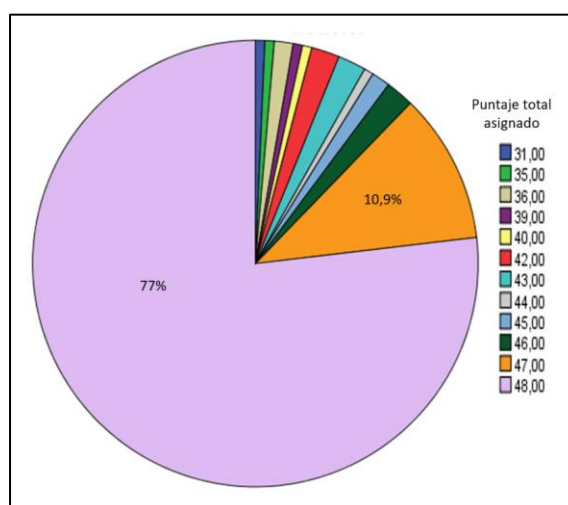


Figura 20. Breast-Q®. Grado de satisfacción con la información recibida por el cirujano plástico

El resto del personal interviniente en el procedimiento médico también fue evaluado.

Grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos		
Estas preguntas se refieren al personal médico aparte del cirujano (enfermeros, otros médicos). ¿Qué tan de acuerdo está <u>ud</u> con lo siguiente?	Se portaron de manera profesional	1: Totalmente en desacuerdo 2: Algo en desacuerdo 3: Algo de acuerdo 4: Totalmente de acuerdo
	La trataron con respeto	
	Mostraron conocimiento	
	Fueron amistosos y amables	
	La hicieron sentirse cómoda	
	Fueron minuciosos (cubrieron todos los detalles)	
	Le dieron oportunidad de expresar sus inquietudes	

La Figura 21 muestra las respuestas de las pacientes. El personal profesional tratante solamente recibió muestras positivas de satisfacción con el trato e idoneidad dispensados (secciones azules y verdes). La fracción de pacientes con “algo en desacuerdo (sección amarilla) no superó el 1%. Ninguna paciente estuvo en total desacuerdo (sección roja) con ninguna de las situaciones consultadas.

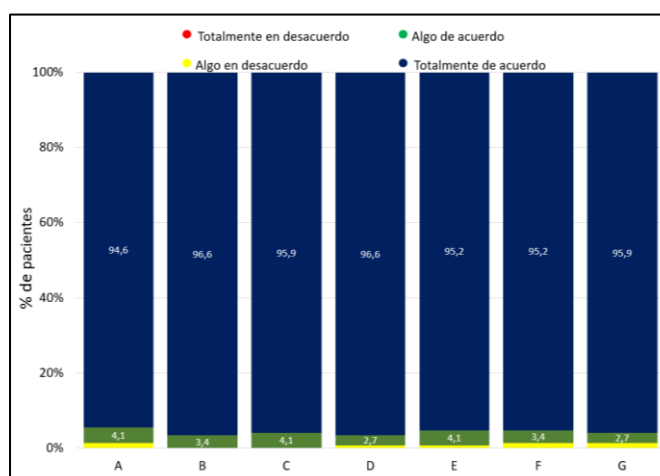


Figura 21. Breast-Q®. Grado de satisfacción con el personal interviniente en el procedimiento

A: Se comportaron de manera profesional
B: La trataron con respeto
C: Mostraron conocimiento
D: Fueron amistosos y amables
E: La hicieron sentirse cómoda
F: Fueron minuciosos (cubrió todos los detalles)
G: Le dieron oportunidad de expresar sus inquietudes

Considerando que la suma de puntajes a dicha pregunta osciló entre 7 y 28 puntos, el puntaje promedio obtenido fue de 27.6 ± 0.6 puntos. La *Figura 22* muestra la distribución de los puntajes obtenidos. Se observa que el % de las mujeres asignaron la máxima calificación a la atención de los otros profesionales tratantes en el procedimiento quirúrgico (enfermeros, kinesiólogos, médicos ayudantes, anestesista).

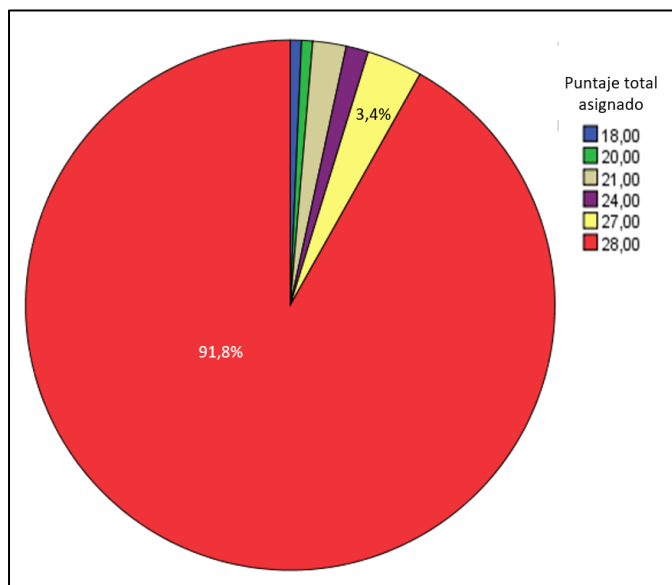


Figura 22. Breast-Q®. Grado de satisfacción con el personal interviniente en el procedimiento

Finalmente, también se evaluó el trato dispensado por el personal administrativo del IQR.

Grado de satisfacción con el cuidado y atención recibidos		
Estas preguntas se refieren al <u>personal administrativo</u> (secretaria, personal de oficina, enfermería del consultorio). ¿Qué tan de acuerdo está <u>ud</u> con lo siguiente?	Se portaron de manera profesional	1: Totalmente en desacuerdo 2: Algo en desacuerdo 3: Algo de acuerdo 4: Totalmente de acuerdo
	La trataron con respeto	
	Mostraron conocimiento	
	Fueron amistosos y amables	
	La hicieron sentirse cómoda	
	Fueron minuciosos (cubrieron todos los detalles)	
	Le dieron oportunidad de expresar sus inquietudes	

Como ocurrió con los profesionales, el personal administrativo registró prominentes valores de acuerdo (casi el 100% de las mujeres encuestadas); ninguna de ellas estuvo “algo” o “totalmente” en desacuerdo (*Figura 23*).

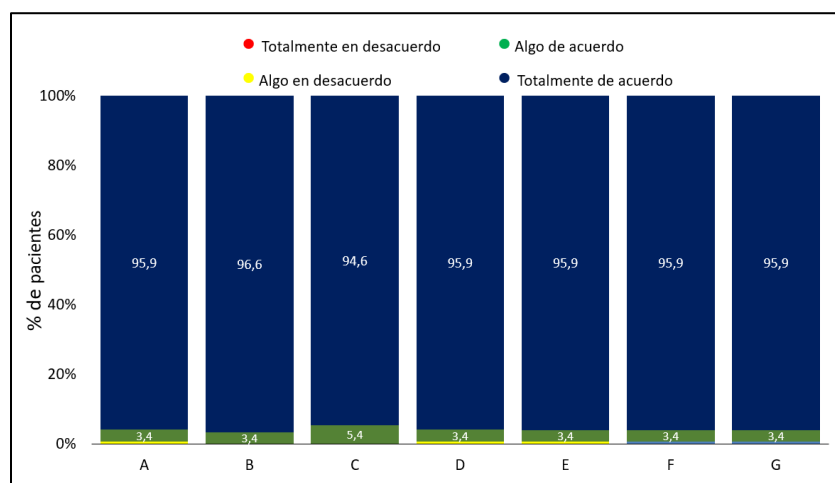


Figura 23. Breast-Q®. Grado de satisfacción con el personal administrativo de la institución
A: Se comportaron de manera profesional
B: La trataron con respeto
C: Mostraron conocimiento
D: Fueron amistosos y amables
E: La hicieron sentirse cómoda
F: Fueron minucioso (cubrió todos los detalles)
G: Le dieron oportunidad de expresar sus inquietudes

Considerando que la suma de puntajes a esta pregunta osciló entre 7 y 28 puntos, el puntaje promedio obtenido fue de 27.6 ± 0.7 puntos. La *Figura 24* muestra la distribución del grado de satisfacción con el personal administrativo del CQR. Se observa que 91% de las mujeres les asignó la máxima calificación.

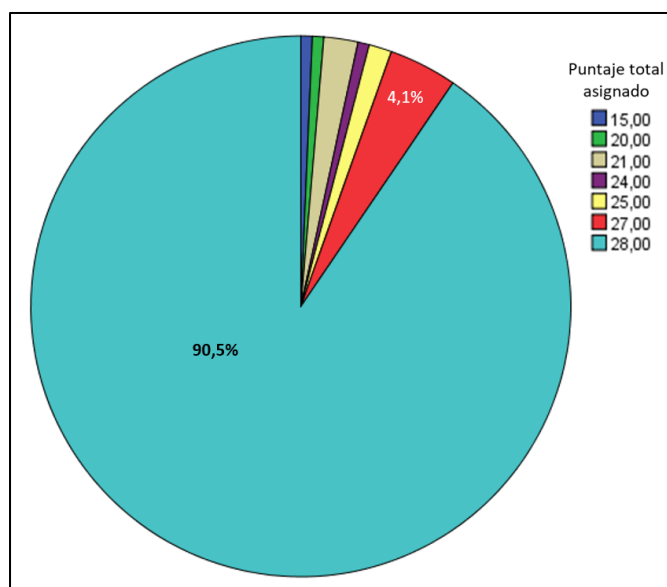


Figura 24. Breast-Q®. Grado de satisfacción con el personal administrativo de la institución

3. Cuestionario Breast-Q® pre y post. Ajustado por tipo de superficie del implante colocado

En este ítem se evaluó la variación de los puntajes obtenidos en cada uno de los indicadores que componen el Breast-Q® analizando la distribución del puntaje asignado “intra superficies: pre/post” y “entre superficies: lisa/texturizada”.

3.1 Grado de satisfacción con sus mamas

Estudiando la variación “intra superficie: pre/post” asignado al indicador “grado de satisfacción con sus mamas”, la evidencia sugirió que la percepción sobre sus mamas mejoró significativamente con los implantes colocados, tanto en las mujeres que recibieron implantes de superficie lisa como aquéllas que recibieron superficie texturizada; $P < 0.0001$ de la prueba de Wilcoxon, en ambos casos.

Sin embargo, la evidencia sugirió que las mujeres expresaron similares grados de satisfacción con sus mamas, cualquiera fuera la superficie del implante colocado, tanto en el pre como en el postquirúrgico $P = 0.66$ y $P = 0.57$ de la prueba χ^2 , respectivamente, ambos sin significancia estadística.

Acorde a los puntajes utilizados para este indicador en el análisis sin ajustar, la *Tabla 2* resume los scores asignados a este indicador en el pre (columnas A y B) y en el postquirúrgico (columnas C y D), considerando -ajustando por- el tipo de superficie del implante.

Tabla 2. Puntajes asignados al grado de satisfacción con sus mamas

Score alcanzado (puntos)	A	B	C	D
	Lisas Pre (n=72)	Texturizadas Pre (n=75)	Lisas Post (n=72)	Texturizadas Post (n=75)
4 a 8	1 (1.4%)	3 (4%)	-	-
9 a 12	1 (1.4%)	-	2 (2.8%)	-
13 a 16	22 (30.5%)	32 (42.7%)	3 (4.2%)	3 (4%)
17 a 20	39 (54.2%)	35 (46.7%)	3 (4.2%)	8 (10.7%)
21 a 24	9 (12.5%)	5 (6.6%)	64 (88.8%)	64 (85.3%)

Complementariamente, otras preguntas también evaluaron la influencia de la superficie del implante sobre la apariencia de las mamas. Estas preguntas pudieron ser respondidas solamente cuando las pacientes tuvieran los implantes puestos; estaban dirigidas a la caída natural de las mamas y la forma de éstas, el alineamiento y cercanía de sus implantes cuando no lleva corpiño puesto, cómo la mujer las siente las mamas al tacto, los pliegues (arrugas) que puede ver y sentir en sus implantes, así como la apariencia de sus cicatrices.

Se compararon las respuestas entre los dos tipos de superficie (*Tabla 3*). La evidencia sugirió que los puntajes otorgados fueron similares entre las superficies lisas y texturizadas ($P=0.99$ de la prueba λ^2).

Tabla 3. Puntajes asignados al grado de satisfacción con sus mamas

Score alcanzado (puntos)	A	B
	Lisas Post (n=72)	Texturizadas Post (n=75)
8 a 12	1 (1.4%)	0
13 a 17	-	0
18 a 22	3 (4.2%)	4 (5.3%)
23 a 27	9 (12.5%)	10 (13.3%)
28 a 32	59 (81.9%)	61 (81.4%)

3.2 Grado de bienestar psicosocial

La *Tabla 4* resume los puntajes asignados por las mujeres al grado de bienestar psicosocial, en el pre y en el postquirúrgico y considerando el tipo de superficie del implante colocado. Estudiando la variación del puntaje “intra superficie: pre/post” asignado a la pregunta, la evidencia sugirió que el grado de bienestar psicosocial mejoró significativamente con los implantes colocados, tanto en las mujeres que recibieron implantes de superficie lisa como aquéllas que recibieron superficie texturizada; $P=0$ de la prueba λ^2 , en ambos casos. Estudiando la variación del puntaje “entre los dos tipos de superficies” asignado a la pregunta, la evidencia sugirió que las mujeres expresaron similares grados de bienestar psicosocial, cualquiera fuera la superficie del implante elegido, tanto en el pre como en el postoperatorio; $P=0.98$ y $P=0.71$ de la prueba λ^2 respectivamente, ambos sin significancia estadística.

Tabla 4. Puntajes asignados al grado de bienestar psicosocial

Score alcanzado (puntos)	A	B	C	D
	Lisas Pre (n=72)	Texturizadas Pre (n=75)	Lisas Post (n=72)	Texturizadas Post (n=75)
9 a 15	3 (4.2%)	3 (4%)	1 (1.4%)	-
16 a 22	15 (21.0%)	18 (24%)	-	2 (2.7%)
23 a 29	52 (72.2%)	54 (72%)	2 (2.8%)	5 (6.7%)
30 a 36	1 (1.4%)	-	14 (19.4%)	20 (26.6%)
37 a 45	-	-	55 (76.4%)	48 (64%)
sin respuesta	1	-	-	-

% calculados sobre el total de mujeres en cada columna

3.3 Grado de bienestar físico

La *Tabla 5* resume los puntajes asignados por las pacientes al grado de bienestar físico, en el pre y en el postquirúrgico, considerando el tipo de superficie del implante.

Tabla 5. Puntajes asignados al grado de bienestar físico

Score alcanzado (puntos)	A	B	C	D
	Lisas Pre (n=72)	Texturizadas Pre (n=75)	Lisas Post (n=72)	Texturizadas Post (n=75)
5 a 9	67 (93%)	75 (100%)	65 (90.2%)	71 (94.7%)
10 a 14	2 (2.8%)	-	3 (4.2%)	4 (5.3%)
15 a 19	1 (1.4%)	-	2 (2.8%)	-
20 a 25	-	-	2 (2.8%)	-
Sin respuesta	2 (2.8%)	-	-	-

% calculados sobre el total de mujeres en cada columna

Estudiando la variación del puntaje “intra superficie: pre/post” asignado, la evidencia sugirió que el grado de bienestar físico fue similar antes y después de los implantes colocados, cualquiera fuera la superficie del implante; $P=0.91$ y $P=0.12$ de la prueba λ^2 , en ambos casos.

Estudiando la variación del puntaje “entre los dos tipos de superficies”, la evidencia sugirió que las mujeres expresaron similares grados de bienestar físico, cualquiera fuera la superficie del implante elegido, tanto en el pre como en el postoperatorio; $P=0.74$ y $P=0.77$ de la prueba λ^2 respectivamente, ambos sin significancia estadística.

Otras consultas sobre el grado de bienestar físico sólo pudieron ser respondidas cuando las pacientes tuvieran los implantes puestos, dirigidas a incomodidad debida al movimiento de los implantes durante actividades físicas (ej: cuando baja corriendo escaleras) y a la dificultad para dormir a causa de la molestia en el área de sus mamas. Los puntajes asignados se compararon entre los dos tipos de superficie (Tabla 6). La evidencia sugirió que los puntajes otorgados a estas preguntas fueron similares entre las superficies lisas y texturizadas ($P=0.12$ de la prueba λ^2).

Tabla 6. Puntajes asignados al grado de bienestar físico

Score alcanzado (puntos)	A	B
	Lisas Post (n=72)	Texturizadas Post (n=75)
2 a 4	58 (80.5%)	70 (93.3%)
5 a 7	10 (13.9%)	5 (6.7%)
8 a 10	4 (5.6%)	-

3.4 Grado de bienestar sexual

La Tabla 7 resume los puntajes asignados al grado de bienestar sexual, en el pre y en el postquirúrgico, considerando el tipo de superficie del implante.

Tabla 7. Puntajes asignados al grado de bienestar sexual

Score alcanzado (puntos)	A	B	C	D
	Lisas Pre (n=72)	Texturizadas Pre (n=75)	Lisas Post (n=72)	Texturizadas Post (n=75)
5 a 9	5 (6.9%)	2 (2.7%)	-	-
10 a 14	13 (18.0%)	25 (33.3%)	1 (1.4%)	1 (1.3%)
15 a 19	31 (43.1%)	33 (44%)	7 (9.7%)	7 (9.3%)
20 a 25	20 (27.8%)	15 (20%)	62 (86.1%)	66 (88.1%)
Sin respuesta	3 (4.2%)	-	2 (2.8%)	1 (1.3%)

% calculados sobre el total de mujeres en cada columna

Estudiando la variación del puntaje “intra superficie: antes/después” a esta variable, la evidencia sugirió que el grado de bienestar sexual fue significativamente superior después de colocados los implantes, cualquiera fuera la superficie del implante; $P \cong 0$ de la prueba λ^2 , para ambos casos.

Sin embargo, considerando la puntuación asignada “entre los dos tipos de superficies”, la evidencia sugirió que las mujeres expresaron similares grados de bienestar sexual, cualquiera fuera la superficie del implante elegido, tanto en el preoperatorio como en el cuestionario post; $P=0.24$ y $P=0.97$ de la prueba λ^2 respectivamente, ambos sin significancia estadística.

3.5 Otros aspectos evaluados en el grado de satisfacción

El cuestionario Breast-Q® incluye otras preguntas que se contestan sólo en el postoperatorio y tienen que ver con la representación de las pacientes sobre el grado de satisfacción con los recursos humanos de la institución donde se realizó el procedimiento quirúrgico.

¿Podría la superficie del implante colocado cambiar la opinión que las mujeres tuvieran sobre ellos? La *Tabla 8* muestra los puntajes asignados por las mujeres, clasificados según la superficie del implante colocado. La evidencia sugirió que, para las mujeres tratadas, la idoneidad y trato personal del médico tratante, del grupo de profesionales que conformaron el equipo quirúrgico que la asistió y también del personal administrativo fueron independientes de la superficie del implante mamario colocado; $P>0.05$, sin significancia estadística (NS) en todas las consultas.

Tabla 8. Puntajes asignados al grado de satisfacción con los recursos humanos de la institución

Puntajes	Lisas (n=72)	Texturizadas (n=75)	P
sobre información brindada por el cirujano plástico			
16-28	1 (1.4%)	-	0.99 (NS)
29-51	9 (12.5%)	10 (14.9%)	
51-64	62 (86.1%)	65 (85.1%)	
sobre idoneidad y participación con cirujano plástico en las decisiones			
12-21	-	-	0.99 (NS)
22-31	1 (1.4%)	-	
32-41	3 (4.2%)	2 (2.7%)	
41-48	68 (94.4%)	73 (97.3%)	
sobre trato dispensado por otros profesionales (cirujano, anestesista, kinesiólogo)			
7-14	-	-	0.96 (NS)
15-22	3 (4.2%)	2 (2.7%)	
23-28	69 (95.8%)	73 (97.3%)	
sobre trato dispensado por el personal administrativo			
7-14	-	-	0.96 (NS)
15-22	3 (4.2%)	2 (2.7%)	
23-28	69 (95.8%)	73 (97.3%)	

Los intervalos de los puntajes están en relación con los rangos de respuesta a cada consulta

Percepción del cirujano tratante

En mi evaluación personal de los resultados estéticos obtenidos, los implantes de superficie lisa, colocados en en doble plano, presentan mayor movilidad, y con la paciente en decúbito dorsal se desplazan hacia abajo y hacia afuera, lo que aumenta la separación entre las mamas. En cambio, los implantes de superficie texturizada, quizás por el efecto velcro de mayor adherencia a los tejidos circundantes, en decúbito dorsal, las mamas permanecen más juntas.

Pero con las pacientes de pie, lo mismo que a la palpación, no encuentro diferencias entre ambas superficies; quizá por eso las pacientes no la consideren de importancia estética a esta mayor movilidad.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

*“Although beauty may be in the eye of the beholder,
the feeling of being beautiful exists solely in the mind of the beheld”*

Martha Nibley Beck*

*Autora estadounidense, entrenadora de vida y oradora que se especializa en ayudar a individuos y grupos a lograr mayores niveles de éxito personal y profesional. Tiene tres títulos: una licenciatura, una maestría y un doctorado de la Universidad de Harvard

Históricamente, la evaluación de una mamoplastia de aumento se basaba en las respuestas propias de la cirugía (por ejemplo, tasa de complicaciones inmediatas y tardías) y en la opinión profesional del cirujano y sus colegas del resultado estético. En los últimos años, se han desarrollado y validado varios instrumentos de medición basados en la opinión de las pacientes (en inglés, *PROM, Patient Reported Outcomes Measurements*), uno de ellos es el Breast-Q[®], que se aplicó en este trabajo.

Corresponde señalar que si bien el Breast-Q[®] es un PROM rigurosamente desarrollado, bien validado y con un módulo diseñado específicamente para evaluar los resultados del aumento de mamas, aún no se ha normatizado la forma en que los resultados deben analizarse y presentarse, lo que limita la comparación con otras experiencias; este problema ya lo han advertido otros autores³⁹¹. Considerando el encuadre académico de esta tesis doctoral, se buscó analizar y presentar los resultados de la manera más didáctica posible, en un lenguaje accesible y, sobre todo, encontrando parámetros de comparación con otras publicaciones.

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar el impacto de la cirugía de aumento mamario en la calidad de vida de la mujer, utilizando el cuestionario Breast-Q[®]. Se compararon las respuestas dadas por las pacientes antes de la cirugía y a los 6 meses de ésta, tanto en el total de pacientes como ajustando por el tipo de superficie del implante colocado (lisa/texturizada).

Las pacientes acordaron y consensuaron con el médico cirujano tratante (GFZ) sobre el volumen, la forma, el perfil y la elección del tipo de implantes -razón de este trabajo-, y secuencialmente se fueron completando dos grupos hasta llegar a un total de 75 pacientes en cada grupo, buscando respetar la elección de la paciente y minimizar el posible sesgo en la asignación de pacientes a cada grupo de estudio.

La tasa de respuesta para el Breast-Q[®] fue del 98% (147/150), por lo que los resultados representan la opinión real de casi todos los pacientes, independientemente del nivel de satisfacción con el resultado quirúrgico. Múltiples estudios previos han reportado tasas de

respuesta más bajas, generalmente debido a la pérdida de pacientes durante el seguimiento (que no el mismo período en todos los estudios) y a la metodología empleada para la entrega y devolución del cuestionario una vez completado, los que pueden sesgar los resultados^{342 392 393 394}. *De nuestros resultados se desprende que a la par de la importancia de la evaluación sistemática de los resultados con un instrumento validado, es importante instaurar estrategias para asegurar la cumplimentación de registros en bases de datos prospectivas y para asegurar la validez de las conclusiones obtenidas del análisis de los datos.*

Total pacientes

La evidencia sugirió que todas las pacientes incluidas en nuestro estudio conformaron un grupo homogéneo en términos de edad, IMC, hábito tabáquico, tipo de hipomastia, modelo y volumen del implante elegido y de tratamientos preventivos. La tasa de complicaciones postquirúrgicas del grupo en estudio fue del 11%, incluyendo 1(una) contractura capsular durante el semestre de seguimiento en el grupo de superficie lisa y ninguna en el grupo texturizada.

El “*rippling*” u ondulaciones son un evento bien conocido y bien descrito después de una mamoplastia de aumento de mamas³⁹⁵, cuando los implantes se colocan en el plano sub glandular o subfascial, y en nuestra serie de pacientes todas tienen los implantes en el doble plano, donde el espesor del músculo habitualmente no deja traslucir las ondulaciones propias de los implantes. Al igual que la mama dinámica. (animation deformity/distortion”) es una complicación bien conocida y bien descrita cuando se aplica la técnica quirúrgica de aumento en el plano submuscular³⁹⁶, pero en la técnica del doble plano que aplicamos, la sección transversal completa del músculo pectoral, evita esta complicación. *Por lo tanto, en nuestro estudio, ambos eventos no se incluyeron como complicaciones en el análisis, ya que eran altamente improbables.*

La tasa de reintervención en este estudio fue del 1.3% (una realizada en el postoperatorio inmediato en una paciente para reposicionar un implante de superficie texturizada no descendido; y la otra por una contractura capsular del lado derecho -Baker 3-con implante de superficie lisa que ocurrió a los 2 meses postquirúrgicos y se reintervino a los 9 meses, para el recambio del implante). Corresponde señalar que las tasas de reintervención por contractura capsular auto informadas de los miembros de la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos oscilan entre el 1% y el 5%³⁹⁷, y los estudios a largo plazo muestran tasas de reintervención más altas³⁹⁸.

Se ha señalado que es probable que la baja tasa general de reintervención se deba tanto a la baja tasa general de complicaciones como al período de seguimiento relativamente corto para estudiar contracturas capsulares, por ejemplo³⁹⁸. *En este sentido, y aunque no fue el objetivo de esta tesis evaluar las complicaciones y las reintervenciones postquirúrgicas, en nuestro estudio se eligió considerar el Breast-Q® post a los 6 meses del procedimiento, ya que en nuestra experiencia -ya publicada-, hemos comprendido que la mayoría de las contracturas capsulares acontecían dentro del primer semestre post cirugía*¹⁴¹.

Tras una mamoplastia de aumento, en nuestro estudio se pudo comprobar que la calidad de vida de las mujeres tuvo una mejora estadísticamente significativa en términos de satisfacción con la apariencia de las mamas, bienestar psicosocial y sexual, pero sin cambios de consideración en el grado de bienestar físico. Estos hallazgos han sido respaldados por estudios que emplearon la PROM Breast-Q® (Alderman et al^{342 396}, Coriddi et al³⁹⁷, McCarthy et al³⁴¹, Jawanrudi et al³⁹⁹, Teixeira-Leite et al⁴⁰⁰, Luong et al⁴⁰¹, ...) e incluso por estudios que utilizaron otras PROM también validadas, incluyendo Saariniemi et al (15D general quality-of-life questionnaire)³⁴³, Banbury et al (Multidimensional Body-Self Relations Questionnaire)⁴⁰², Murphy et al (Rosenberg Self-Esteem Scale, SF-36 for QoL)⁴⁰³, Guimaraes et al (QF-S, quotient-female version scale—Validate Brazilian questionnaire to assess sexual function)⁴⁰⁴.

Está comprobado que existe una correlación entre la imagen corporal y la autoestima y entre la depresión y la autoestima: La percepción de una imagen corporal baja puede conducir a una falta de autoestima, lo que puede resultar en depresión⁴⁰⁵. *En nuestra experiencia, el dominio de las preguntas vinculadas con la satisfacción con la apariencia de sus mamas, el puntaje promedio del cuestionario Breast-Q® pre/post aumentó de 17 a 22.5 puntos de un rango máximo posible de 24 puntos, y considerando las otras preguntas sobre la apariencia de las mamas (que sólo pudieron ser respondidas cuando las pacientes tuvieran los implantes puestos), el puntaje promedio alcanzó los 29.4 puntos de un rango máximo posible de 32 puntos.*

Las mamas son parte fundamental del cuerpo femenino y están estrechamente relacionadas con la autoimagen y la satisfacción consigo mismas. Está comprobado que los cambios, las variantes anatómicas y las deformidades mamarias pueden causar trastornos físicos y psicológicos en las mujeres⁴⁰⁶. Una cirugía mamaria que propone cambiar su forma y tamaño puede conducir a mejoras en varios aspectos de la calidad de vida. La confianza en sí misma y la satisfacción personal con el propio cuerpo afectan la forma en que un individuo se relaciona consigo mismo, incluida su sexualidad, que está relacionada con la atracción sexual y la capacidad de respuesta⁴⁰⁷. *En el dominio de preguntas vinculadas con*

el bienestar psicosocial, el puntaje promedio del cuestionario Breast-Q® pre/post aumentó de 22.5 a 40.2 puntos de un rango máximo posible de 45 puntos.

Cuando se aplica el cuestionario Breast-Q®, las instrucciones específicas para la escala de bienestar sexual establecen que no se deben completar los ítems si el participante se siente incómodo con el contenido o siente que los ítems no son aplicables. *En nuestro estudio, éste fue el dominio que más ausencia de respuesta tuvo de todo el cuestionario (entre el 2% y 4% no aplicaron a algunas preguntas del dominio).* El deseo y la excitación están estrechamente relacionados con la parte psicológica de una mujer, cómo se siente consigo misma y su confianza en sí misma en relación con su pareja. Una explicación probable es que las pacientes que buscan un aumento de mamas están, de alguna manera insatisfechas con su imagen corporal, lo que afecta negativamente su autoestima, impactando su deseo sexual y su excitación. Después del aumento de mamas, las mujeres tienen una mayor satisfacción con su imagen corporal, lo que conduce a un mayor deseo y excitación sexual⁴⁰⁸. Los beneficios psicosociales incluyen en gran medida la mejora de la confianza en entornos sociales, sentirse más atractivas y ganar autoconfianza. Hay un aumento significativo de la confianza con la actividad sexual y mayor atracción sexual. Las pacientes que recibieron el procedimiento también están significativamente más satisfechas con el aspecto y tamaño de sus mamas, al igual que con el aspecto de su escote⁴⁰⁹. En el análisis de John Díaz (2017), el score de bienestar sexual post implante alcanzó los 88/100 puntos³⁹⁸. En el estudio de Jawanrudi et al (2022), aplicando el cuestionario Breast-Q®, el bienestar sexual mejoró de un valor medio de $36,8 \pm 14,9$ en el preoperatorio a $72,5 \pm 16,8$ en el postoperatorio ($p < 0,0001$)⁴⁰³ (se desconoce el rango máximo de puntaje a alcanzar en esta versión validada de Breast-Q®). *En nuestro estudio, la evidencia sugirió que los implantes mejoraron significativamente el bienestar sexual de las pacientes. El puntaje total del módulo de preguntas del cuestionario Breast-Q® pre/post aumentó en promedio de 16 a 22 puntos de un rango máximo posible de 25 puntos.*

Una revisión sistemática de 2019 reportó un comportamiento dispar en el dominio de variables que evalúan el bienestar físico post implante⁴¹⁰, a expensas de la variable dolor. Tal vez esto pueda deberse al dolor postoperatorio inmediato, ya que Alderman et al (2014) demostraron que el bienestar físico disminuye a las 6 semanas postoperatorias y luego mejora un poco más a los 6 meses³⁴². Este fenómeno también fue apoyado por von Sperling et al⁴¹¹ -que encontró una incidencia de dolor y rigidez en las mamas del 33%- , van Elk et al⁴¹² -que encontró una incidencia del 31%- y Lamberg et al⁴¹³, que utilizando diferentes PROM en sus respectivos estudios, coincidieron en una disminución del bienestar físico debido al dolor crónico, la angustia, el sueño o la actividad sexual. Estas altas incidencias

de dolor crónico reportadas podrían afectar al bienestar psicosocial y sexual, la calidad de vida y la satisfacción con sus mamas, al menos los primeros 6 meses después de la mamoplastia de aumento. *En nuestra experiencia, el bienestar físico no se modificó significativamente con la colocación de implantes mamarios; específicamente, el dolor postoperatorio en el área de las mamas fue un evento infrecuente. El puntaje promedio del cuestionario Breast-Q® pre/post aumentó de 5.6 a 6.9 puntos de un rango mínimo de 5 puntos (si se respondiera “nunca” = 1 a las 5 consultas del dominio). Corresponde destacar aquí el protocolo del manejo del dolor tanto pre, intra como post anestésico que se utiliza en el CQR (descrito en Material y Métodos) está farmacológicamente diseñado para anticiparse a la ocurrencia de dolor postoperatorio, y lograr así un mayor confort de las pacientes.*

Los cambios percibidos en el bienestar físico también deben considerar el tiempo de seguimiento. *En nuestro estudio, el segundo cuestionario fue respondido a los 6 meses después de la cirugía; para algunos autores, esta es una limitación a su interpretación, ya que refieren que los estudios centrados en el dolor postoperatorio también están limitados por su naturaleza retrospectiva, pero tienen un seguimiento más largo de 27 y 31 meses*⁴¹⁵
⁴¹⁶.

Otro aspecto que consideraron Teixeira-Leite et al (2022) en su trabajo fue que la reducción del bienestar físico podría estar asociado con el uso del bolsillo subpectoral para la colocación del implante, aumentando el dolor y la incomodidad en el período postoperatorio, también realizado y referido por otros autores (Alderman et al, 2014; Coriddi et al, 2013); como en ninguno de los estudios este aspecto técnico-quirúrgico fue el objetivo a evaluar, son necesarios más estudios para aclarar el impacto de la colocación de los implantes en el plano subpectoral o prepectoral en el bienestar físico de las pacientes, lo que puede considerarse una limitación de estos estudios. Pero en este sentido, el estudio de Lancien et al (2021) evaluó con Breast-Q® el grado de bienestar de 191 pacientes todas operadas con la técnica Dual-Plane; los autores concluyeron que el aumento mamario mediante un bolsillo Dual-Plane según Tebbetts logra niveles significativos de satisfacción y bienestar en las pacientes, afirmando que su serie de pacientes es la serie más importante dedicada a la evaluación de estos aspectos, además de los estrictamente médico-quirúrgicos⁴¹⁴. *En este trabajo, nosotros aplicamos la técnica Dual-Plane descrita por John Tebbetts y luego modificada por Omar Ventura, sub fascial y sub muscular (con sección transversal completa del pectoral mayor, para ubicarse en el espacio entre el pectoral mayor y el pectoral menor).*

Las cicatrices juegan un papel importante en el resultado y la satisfacción de la paciente después de una operación estética. Una cicatriz se desarrolla cada vez que se incide el tejido de la piel más allá de la dermis. La piel incidida, perdida o dañada generalmente se reemplaza con tejido fibroso cicatricial. La apariencia de una cicatriz depende de muchos factores, como el tipo de piel, la ubicación en el cuerpo, la dirección de la misma, la tensión de los tejidos en el cierre y el tipo de suturas, la edad de la persona con la cicatriz, la edad de la cicatriz en sí y la exposición a la luz durante el proceso de curación. El carácter y la extensión de la lesión también son importantes. Las cicatrices pueden ser estéticamente perturbadoras y, a veces, causar dolor o picazón, a menudo mucho después de que se hayan formado⁴¹⁵. Sin embargo, la representación que tienen el médico cirujano y la paciente pueden diferir. El estudio de Randquist et al (2018) mostró que las opiniones generales de los médicos sobre las cicatrices eran similares a las de sus pacientes; sin embargo, las opiniones de los médicos fueron algo más positivas que las de las pacientes⁴¹⁶. *En nuestra experiencia, muy pocas mujeres (14%) observaron insatisfacción con la apariencia de sus cicatrices.*

Proporcionar una amplia información, orientación y educación preoperatoria y postoperatoria al paciente tiene otros beneficios. Es ampliamente conocido que los pacientes pueden tener un resultado quirúrgico satisfactorio, pero, aún así, estar insatisfechos con la atención brindada por el cirujano, el consultorio y/o su personal. Se cree que la calidad de la información proporcionada antes, durante y después de la consulta logra altos índices de satisfacción de las pacientes en estas áreas. El Breast-Q® permite investigar también la satisfacción de la paciente con el cuidado brindado en la institución, subcategorizándolo en 4 subescalas: satisfacción con la información proporcionada por su cirujano plástico, así como por los miembros de los equipos quirúrgicos y administrativos. En este sentido, muy pocos trabajos que aplicaron este cuestionario han publicado estos resultados.

En el trabajo de John Díaz (2017) la puntuación promedio del grado de satisfacción con la información recibida fue de 85.5 puntos, con el cirujano plástico tratante fue de 95.2 puntos, con el trato recibido por el resto del personal participante de la cirugía fue de 97 puntos y con el personal administrativo de la institución fue de 98.8 puntos³⁹⁸. *En nuestro estudio, las respectivas puntuaciones promedio fueron 60.0 ± 5.3 puntos (para un rango entre 16 y 64 puntos) con la información recibida; 47.1 ± 1.4 puntos (para un rango entre 12 y 48 puntos) con el cirujano plástico tratante; 27.6 ± 0.6 puntos (para un rango entre 7 y 28 puntos) con el trato del resto de profesionales participantes en la cirugía; y un*

puntaje promedio 27.6 ± 0.7 puntos (para un rango entre 7 y 28 puntos) con el trato dispensado por el personal administrativo.

Análisis ajustado

Al momento que se escribe esta discusión, existen muy pocos trabajos publicados que utilizaron el cuestionario Breast-Q[®] ajustándolo por alguna característica específica como el uso de drenaje por contrabertura, la superficie y el relleno de los implantes...).

Alderman et al (2016) aplicaron este cuestionario a mujeres que recibieron un aumento mamario primario con implantes (redondos) rellenos de silicona Natrelle[®] en comparación con los implantes rellenos de solución salina³⁹⁶.

Buonomo et al (2020) aplicaron el Breast-Q[®] para comparar los resultados de implantes mamarios de superficie lisa y texturizada en pacientes con cirugía reconstructiva (no estética). Los resultados confirmaron las potencialidades de ambos tipos de superficies, en términos de bienestar psicosocial, satisfacción estética postcirugía y bienestar físico. En el estudio destacaron que las pacientes percibieron que los implantes redondos y lisos sugirieron ser mejores en términos de suavidad, volumen y menos asociación con las ondulaciones o *rippling* mientras que los implantes texturizados sugirieron ser mejores en la delineación del perfil¹⁸⁶. Si bien es otro tipo de circunstancias quirúrgicas que involucran la colocación de implantes, vale la pena considerar la percepción específica de las mujeres en estas características de los implantes (probablemente sea porque los texturizados pueden tener forma anatómica o de gota, y se adaptan mejor en los casos de mastectomías y los lisos son siempre redondos).

Xiao et al (2020) aplicó el cuestionario Breast-Q[®] (versión china) en dos grupos de pacientes para explorar la necesidad colocar o no drenaje permanente en pacientes con mamoplastia de aumento realizadas con la técnica Dual-Plane. El análisis del Breast-Q[®] ajustado concluyó que no se encontraron diferencias significativas entre los 2 grupos, en términos de complicaciones y tiempo de la cirugía; en términos de la percepción personal, las mujeres de ambos grupos alcanzaron efectos postoperatorios similares en el bienestar psicosocial, el bienestar sexual, el bienestar físico y la satisfacción con las mamas. Los autores concluyeron que el drenaje puede no ser necesario en pacientes que se someten a una mamoplastia de aumento aplicando la técnica de doble plano⁴¹⁷.

El trabajo de Leite et al (2022) es el más similar a lo realizado en esta tesis: Compararon en 20 pacientes dos tipos de superficie de los implantes (10 microtexturados y 10 macrotexturados provistos por Lifesil Silicone Implant de Curitiba/PR - Brasil) (el trabajo no describe la diferencia entre las dos texturas), aplicaron la misma técnica quirúrgica de

Dual-Plane y el mismo sitio submamario de incisión. Los autores aplicaron la versión brasileño-portuguesa del módulo de aumento Breast-Q®, adaptado culturalmente y validado para su uso en Brasil en el preoperatorio, a los 2 y 4 meses post-implante. Ambos grupos mostraron una mejoría significativa en la satisfacción con las mamas ($p<0,001$), el bienestar psicosocial ($p<0,001$) y el bienestar sexual ($p<0,001$) en las visitas de seguimiento a los 2 y 4 meses en comparación con el valor basal; sin embargo, en esas mismas evaluaciones se comprobó una disminución significativa en el bienestar físico ($p=0,001$). Los autores concluyeron que el aumento subpectoral de mamas con implantes micro o macrotextrizados mejoró la calidad de vida en pacientes con hipomastia⁴⁰⁴.

Recientemente publicado, Jørgensen et al (2023) aplicaron el Breast-Q® para investigar qué factores quirúrgicos y propios de la paciente influían en la satisfacción de la mujer después de la mamoplastia de aumento, concluyendo que el tipo y el volumen del implante no afectaban la satisfacción de la paciente con el aumento de sus mamas; sin embargo, para los autores, la edad joven, el mayor IMC, la colocación de implantes subglandulares y el aumento de peso postoperatorio se asociaron con una menor satisfacción de la paciente⁴¹⁸. Corresponde señalar que la metodología aplicada no fue óptima ni la apropiada, arrastrando sesgos inevitables: consideraron pacientes operados en un período muy amplio (procedimientos realizados entre 2012 y 2019), no contemplaron que en ese período algunas mujeres fueron madres, otras estaban atravesando un puerperio y/o alguna enfermedad compleja... tantos factores confundentes, que pueden perfectamente confundir -valga la redundancia- la percepción de las mujeres y algunos factores no deberían ser considerados como influyentes.

En nuestro estudio, las respuestas a todos los dominios del Breast-Q® fueron similares cuando se compararon ambos tipos de superficie, infiriendo que la satisfacción con las mamas, el bienestar psicosocial, sexual y físico no se ve afectado por las características de superficie del implante.

Este estudio corroboró y ratifica lo planteado en la hipótesis de esta tesis doctoral que dice que, bajo condiciones quirúrgicas similares, en el postoperatorio alejado (>6 meses desde la fecha de cirugía), el grado de satisfacción de las pacientes tratadas con mamoplastia de aumento es similar cuando se colocan implantes de superficie lisa o texturizada.

Los resultados de esta tesis muestran algunas limitaciones. Los mismos dificultosamente pudieron ser comparados con otras experiencias; esto es porque aún no hay una normativa de análisis del Breast-Q® y de presentación de los resultados. Sería oportuno poder disponer

de un protocolo común de presentación de datos para el análisis antes/después (unificación de la unidad de medida aplicada: en puntos, en %, en promedio, en mediana, etc.).

Las distintas experiencias publicadas que aplicaron Breast-Q® en pacientes con mamoplastia de aumento conforman una amplia variedad de marcas, modelos y características de los implantes. Esto sugeriría ser un sesgo en los resultados.

El Breast-Q® también está diseñado para considerar el grado de satisfacción que las pacientes tienen sobre la información que recibieron preoperatoriamente, sobre el trato y atención del cirujano tratante, sobre los demás profesionales y sobre el personal administrativo. Sin embargo, escasos trabajos publican estos resultados, dificultando la autoevaluación y la comparación con otros centros.

Se proponen otras investigaciones que apliquen el Breast-Q® en pacientes que recibieron una mamoplastia de aumento para discutir el ajuste, es decir, cómo afectan al grado de satisfacción y bienestar otras características propias de este tipo de cirugía (lugar de incisión, técnica quirúrgica, plano de colocación, tipo de implante...).

Continuar la investigación utilizando instrumentos de evaluación de resultados desde la perspectiva de la paciente puede proporcionar a los médicos e investigadores datos esenciales para mejorar el campo de la cirugía mamaria de aumento, de forma objetiva, incluyendo los puntos de vista tanto del cirujano como de las pacientes.

CONCLUSIONES

- Los resultados estéticos pueden no correlacionarse necesariamente con la experiencia subjetiva de la cirugía de una paciente, la interpretación de su resultado general, o el efecto de la cirugía en el bienestar de la paciente. Esta desconexión entre las calificaciones del cirujano y la paciente sobre la estética ideal resalta la importancia de comprender las perspectivas de las pacientes e integrar sus deseos en la toma de decisiones quirúrgicas. La medición de estos resultados se convierte en algo primordial en el ámbito de la cirugía estética mamaria, ya que ofrece información valiosa que puede remodelar los enfoques de los cirujanos sobre estos procedimientos.
- En este trabajo se ratifica al módulo Breast-Q[®] de aumento mamario como una PROM óptima y eficiente para evaluar el grado de satisfacción de las mujeres que recibieron una mamoplastia de aumento. Con sus propiedades psicométricas el Breast-Q[®] puede proporcionar a los cirujanos e investigadores una escala objetiva y reproducible para evaluar el resultado quirúrgico en cirugía de aumento mamario desde la perspectiva de la paciente.
- Esta tesis corrobora que el grado de satisfacción de las mujeres que reciban una mamoplastia de aumento no se verá afectado por las características de la superficie del implante a colocar (lisos o texturizados).



Guillermo Federico Siemieniczuk

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res.* 2010;68(4):319-323. doi:10.1016/j.jpsychores.2010.01.006 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20307697/>
- ² Morley D, Jenkinson C, Fitzpatrick R. A structured review of patient-reported outcome measures used in cosmetic surgical procedures. Rep Dep Health (Oxford University), 2012. Disponible en: <https://www.yumpu.com/en/document/view/49957399/a-structured-review-of-patient-reported-outcome-> (Consultado el 19/03/2023)
- ³ Albornoz C.R., Pusic A.L., Danilla S. Evaluación de resultados quirúrgicos desde la perspectiva del paciente. *Rev Med Clin Condes.* 2016;27:107-12 doi: 10.1016/j.rmcl.2016.01.013 https://www.researchgate.net/publication/292963752_Evaluacion_de_resultados_quirurgicos_desde_la_perspectiva_del_paciente
- ⁴ Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(2):345-353. doi:10.1097/PRS.0b013e3181aee807 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19644246/> https://www.researchgate.net/publication/26706884_Development_of_a_New_Patient-Reported_Outcome_Measure_for_Breast_Surgery_The_BREAST-Q/link/608040078ea909241e16ae86/download
- ⁵ Frame JD, Connolly C. Framing the Breast. *Aesthet Surg J.* 2015;35(5):NP106-NP112. doi:10.1093/asj/sju088 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26048333/>
- ⁶ Frame JD. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg.* 2017;6(2):193-202. doi:10.21037/g.2016.10.01 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28497023/>
- ⁷ Iwuagwu FC, Frame JD. Silicone breast implants: complications. *Br J Plast Surg.* 1997;50(8):632-636. doi:10.1016/s0007-1226(97)90509-9 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9613406/>
- ⁸ Kelly E. The Bizarre And Painful History of Breast Implants (S.Cox , editor). Published January 21, 2016 and updated May 2, 2020. *All that's Interesting.* <https://allthatsinteresting.com/weird-history-of-breast-implants> (Consultado el 19/03/2023)
- ⁹ Cronin TD, Gerow FJ. Augmentation Mammoplasty: A New 'Natural Feel' Prosthesis. En: *Transactions of the Third International Congress of Plastic Surgery.* Amsterdam (Bruselas): Excerpta Medica Foundation, 1964. <https://www.worldcat.org/es/title/transactions-of-the-third-international-congress-of-plastic-surgery-october-13-18-1963-washington-dc-usa/oclc/82436969> (Consultado el 19/03/2023)
- ¹⁰ Institute of Medicine (US) Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Bondurant S, Ernster V, Herdman R, eds. *Safety of Silicone Breast Implants.* Washington (DC): National Academies Press (US); 1999. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20669503/>
- ¹¹ Ashley FL. A new type of breast prosthesis. Preliminary report. *Plast Reconstr Surg.* 1970;45(5):421-424. doi:10.1097/00006534-197005000-00001 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5438186/>
- ¹² Hartley JH. Specific applications of the double lumen prosthesis. *Clin Plast Surg.* 1976;3(2):247-263. [https://doi.org/10.1016/S0094-1298\(20\)30225-X](https://doi.org/10.1016/S0094-1298(20)30225-X) <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S009412982030225X>
- ¹³ Radovan C. Breast reconstruction after mastectomy using the temporary expander. *Plast Reconstr Surg.* 1982;69(2):195-208. doi:10.1097/00006534-198202000-00001 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7054790/>
- ¹⁴ Becker H. Breast reconstruction using an inflatable breast implant with detachable reservoir. *Plast Reconstr Surg.* 1984;73(4):678-683. doi:10.1097/00006534-198404000-00031 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6709750/>
- ¹⁵ Batich C, Williams J, King R. Toxic hydrolysis product from a biodegradable foam implant. *J Biomed Mater Res.* 1989;23(A3 Suppl):311-319. <https://doi.org/10.1002/jbm.820231406> <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jbm.820231406>
- ¹⁶ Hester TR, Ford NF, Gale PJ, et al. Measurement of 2,4-toluenediamine in urine and serum samples from women with Mème or Replicon breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 1997;100(5):1291-1298. <https://doi.org/10.1097/00006534-199710000-00035>

-
- ¹⁷ Fewtrell L, Bartram J. Water Quality: Guidelines, Standards and Health. IWA Publishing; 2001 Accessed October 17, 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42442>
- ¹⁸ United States Food and Drug Administration. FDA breast implant consumer handbook 2004: timeline of breast implant activities. 2004. Disponible en: http://www.professor-graf.de/tl_files/professor-graf/Infos/Aesthetik/fdabreastprosthesis.pdf (Consultado el 10/04/2023)
- ¹⁹ Van Zele D, Heymans O. Breast implants. A review. *Acta Chir Belg*. 2004;104(2):158–165. doi:10.1080/00015458.2004.11679528
- ²⁰ Castel N, Soon-Sutton T, Deptula P, Flaherty A, Parsa FD. Polyurethane-coated breast implants revisited: a 30-year follow-up. *Arch Plast Surg*. 2015;42(2):186–193. doi:10.5999/aps.2015.42.2.186
- ²¹ US Food and Drug Administration. Saline, silicone gel, and alternative breast implants, guidance for industry and food and drug administration staff. 2020. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/71081/download> (Consulted 10/04/2023)
- ²² Hedén P, Bronz G, Elberg JJ, et al. Long-term safety and effectiveness of style 410 highly cohesive silicone breast implants. *Aesthet Plast Surg*. 2009;33(3):430–438. doi:10.1007/s00266-009-9360-x.
- ²³ Neaman KC, Albert M, Hammond DC. Rupture rate and patterns of shell failure with the McGhan Style 153 double-lumen breast implant. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(1):47–53. doi:10.1097/PRS.0b013e3181fad248
- ²⁴ Schleiter KE. Silicone breast implant litigation. *Virtual Mentor*. 2010;12(5):389–394. Published 2010 May 1. doi:10.1001/virtualmentor.2010.12.5.hlwa1-1005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23158391/>
- ²⁵ Bernstein DE. Review: the breast implant fiasco. *Calif Law Rev*. 1999;87(2):457–510.
- ²⁶ Perry D, Frame JD. The history and development of breast implants. *Ann R Coll Surg Engl* 2020; 102: 478–82 doi 10.1308/rcsann.2020.0003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31964154/>
- ²⁷ Zuckerman D, Booker N, Nagda S. Public health implications of differences in U.S. and European Union regulatory policies for breast implants. *Reprod Health Matters*. 2012;20(40):102–111. doi:10.1016/S0968-8080(12)40662-0 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23245415/>
- ²⁸ Atlan M, Nuti G, Wang H, Decker S, Perry T. Breast implant surface texture impacts host tissue response. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2018;88:377–385. doi:10.1016/j.jmbbm.2018.08.035 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205325/>
- ²⁹ Duteille F, Perrot P, Bacheley MH, Bell E, Stewart S. Ten-year safety data for eurosilicone’s round and anatomical silicone gel breast implants. *Aesthet Surg J Open Forum*. 2019;1(2):ojz012 Published 2019 Apr 27. doi:10.1093/asjof/ojz012.
- ³⁰ Chao AH, Garza R, Povoski SP. A review of the use of silicone implants in breast surgery. *Expert Rev Med Devices*. 2016;13(2):143–156. doi:10.1586/17434440.2016.1134310. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26690709/>
- ³¹ Monstrey S, Christophe A, Delanghe J, et al. What exactly was wrong with the Trilucent breast implants? A unifying hypothesis. *Plast Reconstr Surg*. 2004;113(3):847–856. doi:10.1097/01.prs.0000105337.12656.dc <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15108875/>
- ³² Berkel H, Birdsell DC, Jenkins H. Breast augmentation: a risk factor for breast cancer? *N Engl J Med*. 1992;326(25):1649–1653. doi:10.1056/NEJM199206183262501.
- ³³ Gabriel SE, O’Fallon WM, Kurland LT, Beard CM, Woods JE, Melton LJ. Risk of connective-tissue diseases and other disorders after breast implantation. *N Engl J Med*. 1994;330(24):1697–1702. doi:10.1056/NEJM199406163302401.
- ³⁴ Sánchez-Guerrero J, Colditz GA, Karlson EW, Hunter DJ, Speizer FE, Liang MH. Silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases and symptoms. *N Engl J Med*. 1995;332(25):1666–1670. doi:10.1056/NEJM199506223322502.
- ³⁵ Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real world analysis. *Int J Epidemiol*. 2018;47(6):1846–1854. doi:10.1093/ije/dyy217.
- ³⁶ Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC, Butler CE, Clemens MW. US FDA breast implant postapproval studies: long-term out-comes in 99,993 patients. *Ann Surg*. 2019;269(1):30–36. doi:10.1097/SLA.0000000000002990 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30222598/>

-
- ³⁷ Cunningham B, McCue J. Safety and effectiveness of mentor's MemoryGel implants at 6 years. [published correction appears in *Aesthetic Plast Surg*. 2009 May;33(3):439]. *Aesthet Plast Surg*. 2009;33(3):440–444. doi:10.1007/s0 0266-0 09-9364-6.
- ³⁸ Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PS Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group. Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 Suppl 1):8S–16S. doi:10.1097/01.prs.0000286580.93214.df.
- ³⁹ Spear SL, Parikh PM, Goldstein JA. History of breast implants and the food and drug administration. *Clin Plast Surg*. 2009;36(1):15–v. doi:10.1016/j.cps.2008.07.007 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19055957/>
- ⁴⁰ Greco C. The Poly Implant Prothèse breast prostheses scandal: Embodied risk and social suffering. *Soc Sci Med*. 2015;147:150–157. doi:10.1016/j.socscimed.2015.10.068 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26584233/>
- ⁴¹ Spiegelhalter D, Knight S, Sant T. Breast implants the scandal the outcry and assessing the risks. *Significance - The Royal Statistical Society Journal*. 2012;9(6):17–21. <https://doi.org/10.1111/j.1740-9713.2012.00616.x> <https://rss.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1740-9713.2012.00616.x>
- ⁴² Donawa M, Gray R. The breast implant scandal and European medical device regulation. *GMP Journal*. 2012;11(1):2–4. <https://www.donawa.com/wp-content/uploads/2019/06/Breast-implants-GMP-Review-Apr12.pdf> (Consultado el 21/03/2023)
- ⁴³ United Kingdom Government. 2015. Suspension of devices manufactured by silimed. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/suspension-of-devices-manufactured-by-silimed> (Consultado el 11/04/2024)
- ⁴⁴ Venhuis B.J., Keizers P., Geertsma R., Woutersen M., Muller A., Pronk M. Dutch National Institute for Public Health and the Environment. RIVM letter report 2015-0202 - risk analysis of particulate contamination on silimed silicone-based breast implants. Published 2015. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0202.pdf> (Consultado el 11/04/2023)
- ⁴⁵ Cannon GJ, Swanson JA. The macrophage capacity for phagocytosis. *J Cell Sci*. 1992;101 (Pt 4):907–913. doi:10.1242/jcs.101.4.907 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1527185/>
- ⁴⁶ Baan RA, Grosse Y. Man-made mineral (vitreous) fibres: evaluations of cancer hazards by the IARC Monographs Programme. *Mutat Res*. 2004;553(1-2):43–58. doi:10.1016/j.mrfmmm.2004.06.019 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15288532/>
- ⁴⁷ Bernstein DM. Synthetic vitreous fibers: a review toxicology, epidemiology and regulations. *Crit Rev Toxicol*. 2007;37(10):839–886. doi:10.1080/10408440701524592 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18027165/>
- ⁴⁸ Therapeutic Goods Administration (TGA). 2017. Silimed medical devices (all - including breast implants). Disponible en: <https://www.tga.gov.au/alert/silimed-medical-devices-all-including-breast-implants> (Consultado el 11/04/2023)
- ⁴⁹ Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(4):645–654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28481803/>
- ⁵⁰ Collett DJ, Rakhorst H, Lennox P, Magnusson M, Cooter R, Deva AK. Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma):30S–40S. doi:10.1097/PRS.0000000000005567 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30817554/>
- ⁵¹ Magnusson M, Beath K, Cooter R, et al. The Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand Confirms the Highest Risk for Grade 4 Surface Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(5):1285–1292. doi:10.1097/PRS.0000000000005500 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30789476/>
- ⁵² Sientra. 2015. Sientra sends letter to plastic surgeons regarding silimed-manufactured products. Disponible en: <https://investors.sientra.com/news/news-details/2015/Sientra-Sends-Letter-to-Plastic-Surgeons-Regarding-Silimed-Manufactured-Products/default.aspx> (Consultado el 11/04/2023)
- ⁵³ UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. 2018. Devices made by silimed - updates from MHRA on the suspension of devices made by silimed. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/devices-made-by-silimed> (Consultado el 11/04/2023)

-
- ⁵⁴ Brunnert KE. The micropolyurethane foam-coated Diagon/Gel(®)4Two implant in aesthetic and reconstructive breast surgery - 3-year results of an ongoing study. *GMS Interdiscip Plast Reconstr Surg DGPW*. 2015;4:Doc20. Published 2015 Dec 21. doi:10.3205/iprs000079 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26713264/>
- ⁵⁵ Keech JA Jr, Creech BJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plast Reconstr Surg*. 1997;100(2):554-555. doi:10.1097/00006534-199708000-00065 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9252643/>
- ⁵⁶ United States Food and Drug Administration (FDA). 2021 FDA update on the safety of silicone gel-filled breast implants. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/Update-on-the-Safety-of-Silicone-Gel-Filled-Breast-Implants-%282011%29.pdf> (Consultado el 10/04/2023)
- ⁵⁷ Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, et al. The 2016 revision of the World Health Organization classification of lymphoid neoplasms. *Blood*. 2016;127(20):2375-2390. doi:10.1182/blood-2016-01-643569 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26980727/>
- ⁵⁸ Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks (SCHEER). 2017. Scientific advice on the state of scientific knowledge regarding a possible connection between breast implants and anaplastic large cell lymphoma. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_007.pdf (Consultado el 10/04/2023)
- ⁵⁹ Santanelli di Pompeo F, Sorotos M, Clemens MW, Firmani G; European Association of Plastic Surgeons (EURAPS) Committee on Device Safety and Development. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): Review of Epidemiology and Prevalence Assessment in Europe. *Aesthet Surg J*. 2021;41(9):1014-1025. doi:10.1093/asj/sjaa285 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33022037/>
- ⁶⁰ Santanelli di Pompeo F, Laporta R, Sorotos M, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: Proposal for a Monitoring Protocol. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(2):144e-151e. doi:10.1097/PRS.0000000000001416 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26218387/>
- ⁶¹ Singh M, Singh G, Singh Chauhan A, et al. Impact of FDA Updates on Public Interest in Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8(11):e3240. Published 2020 Nov 23. doi:10.1097/GOX.0000000000003240 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33299706/>
- ⁶² De Jong WH, Panagiotakos D, Proykova A, et al. Final opinion on the safety of breast implants in relation to anaplastic large cell lymphoma: Report of the scientific committee on health, emerging and environmental risks (SCHEER). *Regul Toxicol Pharmacol*. 2021;125:104982. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104982 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34214611/>
- ⁶³ Santanelli di Pompeo F, Paolini G, Firmani G, Sorotos M. From Breast Implant to Rough Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (RIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2022;42(6):NP445-NP446. doi:10.1093/asj/sjac005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35022649/>
- ⁶⁴ Turner SD, Inghirami G, Miranda RN, Kadin ME. Cell of Origin and Immunologic Events in the Pathogenesis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma. *Am J Pathol*. 2020;190(1):2-10. doi:10.1016/j.ajpath.2019.09.005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31610171/>
- ⁶⁵ European Union Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER). Memorandum on weight of evidence and uncertainties. 2018. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_014.pdf doi:10.2875/386011 (Consultado el 11/04/2023)
- ⁶⁶ Cardoso MJ, Wyld L, Rubio IT, et al. EUSOMA position regarding breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) and the use of textured implants [published correction appears in *Breast*. 2019 Dec;48:102]. *Breast*. 2019;44:90-93. doi:10.1016/j.breast.2019.01.011 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30703669/>
- ⁶⁷ Mallucci P, Bistoni G. The Use of Anatomic Implants in Aesthetic Breast Surgery. *Clin Plast Surg*. 2021;48(1):141-156. doi:10.1016/j.cps.2020.09.010 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33220901/>
- ⁶⁸ Montemurro P, Tay VKS. Transitioning From Conventional Textured to Nanotextured Breast Implants: Our Early Experience and Modifications for Optimal Breast Augmentation Outcomes [published correction appears in *Aesthet Surg J*. 2021 Sep 14;41(10):1221]. *Aesthet Surg J*. 2021;41(2):189-195. doi:10.1093/asj/sjaa169 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32582953/>

- ⁶⁹ Roberts JM, Carr LW, Jones A, Schilling A, Mackay DR, Potochny JD. A Prospective Approach to Inform and Treat 1340 Patients at Risk for BIA-ALCL. *Plast Reconstr Surg*. 2019;144(1):46-54. doi:10.1097/PRS.00000000000005703 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31246798/>
- ⁷⁰ Calobrace MB. Elective Implant Removal and Replacement in Asymptomatic Aesthetic Patients with Textured Devices. *Plast Reconstr Surg*. 2021;147(5S):14S-23S. doi:10.1097/PRS.00000000000008041 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33890876/>
- ⁷¹ Bröstimplantatregistret (BRIMP). 2019. The breast implant register annual report. Disponible en: <https://registercentrum.blob.core.windows.net/brimp/r/BRIMP-Annual-Report-2019-HJeBIIdtJP.pdf> (Consultado el 09/04/2023)
- ⁷² Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9(3):e3499. Published 2021 Mar 18. doi:10.1097/GOX.00000000000003499 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33758732/>
- ⁷³ Heidekrueger PI, Sinno S, Hidalgo DA, Colombo M, Broer PN. Current Trends in Breast Augmentation: An International Analysis. *Aesthet Surg J*. 2018;38(2):133-148. doi:10.1093/asj/sjx104 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28591762/>
- ⁷⁴ Calobrace MB, Schwartz MR, Zeidler KR, Pittman TA, Cohen R, Stevens WG. Long-Term Safety of Textured and Smooth Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2017;38(1):38-48. doi:10.1093/asj/sjx157 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29040370/>
- ⁷⁵ Cuomo R. The State of the Art about Etiopathogenetic Models on Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): A Narrative Review. *J Clin Med*. 2021;10(10):2082. Published 2021 May 12. doi:10.3390/jcm10102082 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34066230/>
- ⁷⁶ Doloff JC, Veiseh O, de Mezerville R, et al. The surface topography of silicone breast implants mediates the foreign body response in mice, rabbits and humans. *Nat Biomed Eng*. 2021;5(10):1115-1130. doi:10.1038/s41551-021-00739-4 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34155355/>
- ⁷⁷ Shin BH, Kim BH, Kim S, Lee K, Choy YB, Heo CY. Silicone breast implant modification review: overcoming capsular contracture. *Biomater Res*. 2018;22:37. Published 2018 Dec 20. doi:10.1186/s40824-018-0147-5 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30598837/>
- ⁷⁸ Brown T, Harvie F, Stewart S. A Different Perspective on Breast Implant Surface Texturization and Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL). *Aesthet Surg J*. 2019;39(1):56-63. doi:10.1093/asj/sjy091 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29659699/>
- ⁷⁹ Barr S, Hill E, Bayat A. Patterning of novel breast implant surfaces by enhancing silicone biocompatibility, using biomimetic topographies. *Eplasty*. 2010;10:e31. Published 2010 Apr 26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20458346/>
- ⁸⁰ Barr S, Hill EW, Bayat A. Development, fabrication and evaluation of a novel biomimetic human breast tissue derived breast implant surface. *Acta Biomater*. 2017;49:260-271. doi:10.1016/j.actbio.2016.11.052 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27919840/>
- ⁸¹ Mendonça Munhoz A, Santanelli di Pompeo F, De Mezerville R. Nanotechnology, nanosurfaces and silicone gel breast implants: current aspects. *Case Reports Plast Surg Hand Surg*. 2017;4(1):99-113. Published 2017 Nov 29. doi:10.1080/23320885.2017.1407658 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29250575/>
- ⁸² Kyle DJ, Oikonomou A, Hill E, Bayat A. Development and functional evaluation of biomimetic silicone surfaces with hierarchical micro/nano-topographical features demonstrates favourable in vitro foreign body response of breast-derived fibroblasts. *Biomaterials*. 2015;52:88-102. doi:10.1016/j.biomaterials.2015.02.003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25818416/>
- ⁸³ Sforza M, Hammond DC, Botti G, et al. Expert Consensus on the Use of a New Bioengineered, Cell-Friendly, Smooth Surface Breast Implant [published correction appears in *Aesthet Surg J*. 2019 May 08;]. *Aesthet Surg J*. 2019;39(Suppl_3):S95-S102. doi:10.1093/asj/sjz054 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6460429/>
- ⁸⁴ Maxwell GP, Gabriel A. Breast implant design. *Gland Surg*. 2017;6(2):148-153. doi:10.21037/gs.2016.11.09 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5409902/>
- ⁸⁵ Orel GY, Noam C, Jacky GY. Five-Year Safety and Satisfaction With the Lightweight Breast Implant. *Aesthet Surg J*. 2022;42(3):261-272. doi:10.1093/asj/sjab054 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33564821/>
- ⁸⁶ Realself.com. Disponible en: <https://www.realself.com/question/newport-beach-california-b-lite-implants-availability-united-states> (published 26/01/2023) (Consultado el 11/04/2023)

- ⁸⁷ Galstyan A, Bunker MJ, Lobo F, et al. Applications of 3D printing in breast cancer management [published correction appears in *3D Print Med.* 2021 Jul 7;7(1):19]. *3D Print Med.* 2021;7(1):6. Published 2021 Feb 9. doi:10.1186/s41205-021-00095-8 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33559793/>
- ⁸⁸ Cleversey C, Robinson M, Willerth SM. 3D Printing Breast Tissue Models: A Review of Past Work and Directions for Future Work. *Micromachines (Basel)*. 2019;10(8):501. Published 2019 Jul 27. doi:10.3390/mi10080501 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31357657/>
- ⁸⁹ Jovic TH, Combella EJ, Jessop ZM, Whitaker IS. 3D Bioprinting and the Future of Surgery. *Front Surg.* 2020;7:609836. Published 2020 Nov 27. doi:10.3389/fsurg.2020.609836 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33330613/>
- ⁹⁰ Woodruff MA, Hutmacher DW. The return of a forgotten polymer. Polycaprolactone in the 21st century. *Prog Polym Sci.* 2010;35:1217–1256. doi:10.1016/j.progpolymsci.2010.04.002. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0079670010000419>
- ⁹¹ Poh PS, Hege C, Chhaya MP, et al. Evaluation of polycaprolactone – poly-D,L-lactide copolymer as biomaterial for breast tissue engineering. *Polym Int.* 2017;66:77–84. doi:10.1002/pi.5181. https://www.researchgate.net/publication/304003136_Evaluation_of_Polycaprolactone-Poly-DL-lactide_copolymer_as_biomaterial_for_Breast_Tissue_Engineering
- ⁹² Chhaya MP, Melchels FP, Holzapfel BM, Baldwin JG, Hutmacher DW. Sustained regeneration of high-volume adipose tissue for breast reconstruction using computer aided design and biomanufacturing. *Biomaterials.* 2015;52:551-560. doi:10.1016/j.biomaterials.2015.01.025 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25818460/>
- ⁹³ United States Food and Drugs Administration (FDA). Types of breast implants. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/types-breast-implants> (Consultado el 20/03/2023)
- ⁹⁴ Monib S, Thomson S. Breast Cancer in the Presence of Failed Saline Breast Implants. *Cureus.* 2021;13(3):e14204. Published 2021 Mar 31. doi:10.7759/cureus.14204 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8086050/>
- ⁹⁵ (Unknown authors). Polydimethylsiloxane, in Wikipedia the Free Encyclopedia, Wikimedia Foundation, San Francisco CA USA. (<http://en.wikipedia.org/wiki/Polydimethylsiloxane> – vers. 2012.01.23).
- ⁹⁶ Daniels AU. Silicone breast implant materials. *Swiss Med Wkly.* 2012;142:w13614. doi: <https://doi.org/10.4414/sm.w.2012.13614> <https://smw.ch/index.php/smw/article/view/1529/1943>
- ⁹⁷ American Society of Plastic Surgeons. Plastic surgery statistics report 2020. <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2020/plastic-surgery-statistics-full-report-2020.pdf> (Consultado el 20/03/2023)
- ⁹⁸ Neuhaan-Lorenz C, Fedeles J, Eisenman-Klein M, Kinney B, Cunningham BL. Eighth IQUAM consensus conference position statement: Transatlantic innovations, April 2009. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(3):1368-1375. doi:10.1097/PRS.0b013e318206312e <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21364439/>
- ⁹⁹ United States Food and Drug Administration (FDA). 2011 FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants - Executive Summary. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary> (Consultado el 21/03/2023)
- ¹⁰⁰ di Pompeo FS, Paolini G, Firmani G, Sorotos M. History of breast implants: Back to the future. *JPRAS Open.* 2022;32:166-177. Published 2022 Mar 11. doi:10.1016/j.jpra.2022.02.004 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9006741/>
- ¹⁰¹ International Organization for Standardization. 2018. ISO 14607:2018(en) - non-active surgical implants — mammary implants — particular requirements. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14607:ed-3:v2:en> (Consultado el 22/03/2023)
- ¹⁰² Barr S, Hill EW, Bayat A. Functional biocompatibility testing of silicone breast implants and a novel classification system based on surface roughness. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017;75:75-81. doi:10.1016/j.jmbbm.2017.06.030 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28697402/>
- ¹⁰³ Jones P, Mempin M, Hu H, et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. *Plast Reconstr Surg.* 2018;142(4):837-849. doi:10.1097/PRS.0000000000004801 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30252806/>
- ¹⁰⁴ ASTM International. ASTM F2051- 00(20067) Standard Specification for Implantable Saline Filled Breast Prosthesis. West Conshohocken, PA: ASTM International. Report No: 10.1520/C0033-03R06.

-
- ¹⁰⁵ ASTM International. ASTM F703- 07 Standard Specification for Implantable Breast Prostheses. West Conshohocken, PA: ASTM International.
- ¹⁰⁶ Spear SL. *Surgery of the Breast: Principles and Art*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005
- ¹⁰⁷ Callahan T. *Tensile strength and liquid silicone bleed*. The United States Food and Drug Administration General Plastic Surgery Devices Panel Meeting. Bethesda, February, 1992. Transcript vol 1:73–84.
- ¹⁰⁸ Danino AM, Basmacioglu P, Saito S, et al. Comparison of the capsular response to the Biocell RTV and Mentor 1600 Siltex breast implant surface texturing: a scanning electron microscopic study. *Plast Reconstr Surg*. 2001;108(7):2047-2052. doi:10.1097/00006534-200112000-00032 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11743398/>
- ¹⁰⁹ Barr S, Bayat A. Breast Implant Surface Development: Perspectives on Development and Manufacture. *Aesthetic Surgery Journal* 2011;31(1):56–67 doi:10.1177/1090820X10390921 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21239673/>
- ¹¹⁰ Fagrell D, Berggren A, Tarpila E. Capsular contracture around saline-filled fine textured and smooth mammary implants: a prospective 7.5-year follow-up. *Plast Reconstr Surg*. 2001;108(7):2108-2113. doi:10.1097/00006534-200112000-00046 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11743411/>
- ¹¹¹ Crowe SA, Simister RL, Spence JS, et al. Microbial community compositions in breast implant biofilms associated with contracted capsules. *PLoS One*. 2021;16(4):e0249261. Published 2021 Apr 8. doi:10.1371/journal.pone.0249261 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33831065/>
- ¹¹² Maxwell GP, Gabriel A. Possible future development of implants and breast augmentation. *Clin Plast Surg*. 2009;36(1):167-viii. doi:10.1016/j.cps.2008.08.005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19055971/>
- ¹¹³ Jain R, Von Recum AF. Fibroblast attachment to smooth and microtextured PET and thin cp-Ti films. *J Biomed Mater Res A*. 2004;68(2):296-304. doi:10.1002/jbm.a.20045 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14704971/>
- ¹¹⁴ Dalby MJ, Gadegaard N, Riehle MO, Wilkinson CD, Curtis AS. Investigating filopodia sensing using arrays of defined nano-pits down to 35 nm diameter in size. *Int J Biochem Cell Biol*. 2004;36(10):2005-2015. doi:10.1016/j.biocel.2004.03.001 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15203114/>
- ¹¹⁵ Brunner CA, Gröner R, Biemer E, Johnson JP. Expression of CD44-v6-containing isoform on breast tissue adjacent to silicone breast implants. *Ann Plast Surg*. 1997;39(3):235-240. doi:10.1097/00006637-199709000-00003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9326702/>
- ¹¹⁶ Tebbetts JB, Adams WP. Five critical decisions in breast augmentation using five measurements in 5 minutes: the high five decision support process. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116(7):2005-2016. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16327616/>
- ¹¹⁷ Gamboa-Bobadilla GM. Implant breast reconstruction using acellular dermal matrix. *Ann Plast Surg*. 2006;56(1):22-25. doi:10.1097/01.sap.0000185460.31188.c1 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16374090/>
- ¹¹⁸ Sterodimas A, De Faria J, Correa WE, Pitanguy I. Tissue engineering in plastic surgery: an up-to-date review of the current literature. *Ann Plast Surg*. 2009;62(1):97-103. doi:10.1097/SAP.0b013e3181788ec9 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19131730/>
- ¹¹⁹ Tebbetts JB. Dual plane breast augmentation: optimizing implant-soft-tissue relationships in a wide range of breast types. *Plast Reconstr Surg*. 2001;107(5):1255-1272. doi:10.1097/00006534-200104150-00027 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11373572/>
- ¹²⁰ Ventura OD, Rosati RE, Marino H, Marcello G. Breast augmentation in dual plane: A subfascial alternative towards optimizing indications. *Cir Plast Iberolatinoam*. 2008;34:249–258. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/290572829_Breast_augmentation_in_dual_plane_a_subfascial_alternative_towards_optimizing_indications (Consultado el 21/04/2023)
- ¹²¹ Spear SL, Elmaraghy M, Hess C. Textured-surface saline-filled silicone breast implants for augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2000;105(4):1542-1554. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10744249/>
- ¹²² Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(3):757-772. doi:10.1097/01.prs.0000201457.00772.1d <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16525261/>
- ¹²³ Camirand A, Doucet J. Breast augmentation: teaching our patients how compression can help prevent capsular contracture. *Aesthetic Plast Surg*. 2000;24(3):221-226. doi:10.1007/s002660010037 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10890952/>

-
- ¹²⁴ Puskas JE, Luebbers MT. Breast implants: the good, the bad and the ugly. Can nanotechnology improve implants?. *Wiley Interdiscip Rev Nanomed Nanobiotechnol*. 2012;4(2):153-168. doi:10.1002/wnan.164 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21964678/>
- ¹²⁵ Siggelkow W, Faridi A, Spiritus K, Klinge U, Rath W, Klosterhalfen B. Histological analysis of silicone breast implant capsules and correlation with capsular contracture. *Biomaterials*. 2003;24(6):1101-1109. doi:10.1016/s0142-9612(02)00429-5 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12504533/>
- ¹²⁶ Ganott MA, Harris KM, Ilkhanipour ZS, Costa-Greco MA. Augmentation mammoplasty: normal and abnormal findings with mammography and US. *Radiographics*. 1992;12(2):281-295. doi:10.1148/radiographics.12.2.1561417 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1561417/>
- ¹²⁷ Embrey M, Adams EE, Cunningham B, Peters W, Young VL, Carlo GL. A review of the literature on the etiology of capsular contracture and a pilot study to determine the outcome of capsular contracture interventions. *Aesthetic Plast Surg*. 1999;23(3):197-206. doi:10.1007/s002669900268 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10384019/>
- ¹²⁸ Poepl N, Schreml S, Lichtenegger F, Lenich A, Eisenmann-Klein M, Prantl L. Does the surface structure of implants have an impact on the formation of a capsular contracture?. *Aesthetic Plast Surg*. 2007;31(2):133-139. doi:10.1007/s00266-006-0091-y <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17205246/>
- ¹²⁹ Bellin HT. Breast Augmentation, Subglandular. Disponible en: <http://emedicine.medscape.com/article/1273174-overview> (Consultado el 27/04/2023)
- ¹³⁰ Zahavi A, Sklair ML, Ad-El DD. Capsular contracture of the breast: working towards a better classification using clinical and radiologic assessment. *Ann Plast Surg*. 2006;57(3):248-251. doi:10.1097/01.sap.0000221614.32176.9a <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16929187/>
- ¹³¹ Stavros AT, Rapp CL, Parker SH. Sonographic appearance of the elastomer implant membrane. EIn: Rapp CL, Parker SH (eds) *Breast Ultrasound*. Philadelphia: Williams & Wilkins; 2004:223-224
- ¹³² Seiler SJ, Sharma PB, Hayes JC, et al. Multimodality Imaging-based Evaluation of Single-Lumen Silicone Breast Implants for Rupture. *Radiographics*. 2017;37(2):366-382. doi:10.1148/rg.2017160086 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28186859/>
- ¹³³ Gossner J. Sonography in capsular contracture after breast augmentation: value of established criteria, new techniques and directions for research. *J Ultrasound*. 2016;20(1):87-89. Published 2016 Dec 27. doi:10.1007/s40477-016-0225-2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28298950/>
- ¹³⁴ Berg WA, Nguyen TK, Middleton MS, Soo MS, Pennello G, Brown SL. MR imaging of extracapsular silicone from breast implants: diagnostic pitfalls. *AJR Am J Roentgenol*. 2002;178(2):465-472. doi:10.2214/ajr.178.2.1780465 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11804919/>
- ¹³⁵ Cher DJ, Conwell JA, Mandel JS. MRI for detecting silicone breast implant rupture: meta-analysis and implications. *Ann Plast Surg*. 2001;47(4):367-380. doi:10.1097/00000637-200110000-00002 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11601570/>
- ¹³⁶ Paetau AA, McLaughlin SA, McNeil RB, et al. Capsular contracture and possible implant rupture: is magnetic resonance imaging useful?. *Plast Reconstr Surg*. 2010;125(3):830-835. doi:10.1097/PRS.0b013e3181cb6066 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20009794/>
- ¹³⁷ Spear SL, Baker JL Jr. Classification of capsular contracture after prosthetic breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 1995;96(5):1119-1124. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7568488/>
- ¹³⁸ Gylbert L, Asplund O, Jurell G, Olenius M. Results of subglandular breast augmentation using a new classification method--18-year follow-up. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1989;23(2):133-136. doi:10.3109/02844318909004505 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2814381/>
- ¹³⁹ Araco A, Gravante G, Araco F, Delogu D, Cervelli V, Walgenbach K. A retrospective analysis of 3,000 primary aesthetic breast augmentations: postoperative complications and associated factors. *Aesthetic Plast Surg*. 2007;31(5):532-539. doi:10.1007/s00266-007-0162-8 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17659411/>
- ¹⁴⁰ Filiciani S, Siemieniczuk GF, Etcheverry MG. Smooth versus Textured Implants and Their Association with the Frequency of Capsular Contracture in Primary Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2022;149(2):373-382. doi:10.1097/PRS.00000000000008717 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35077412/>
- ¹⁴¹ Nahabedian MY. Discussion: Analysis of the Visual Perception of Female Breast Aesthetics and Symmetry: An Eye-Tracking Study. *Plast Reconstr Surg*. 2019;144(6):1267-1268. doi:10.1097/PRS.00000000000006293 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31764627/>

- ¹⁴² Adams WP Jr, Haydon MS, Raniere J Jr, et al. A rabbit model for capsular contracture: development and clinical implications. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(4):1214-1221. doi:10.1097/01.prs.0000208306.79104.18 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16582789/>
- ¹⁴³ Malahias M, Jordan DJ, Hughes LC, Hindocha S, Juma A. A review and summary of capsular contracture: An ongoing challenge to breast surgeons and their patients. *Int J Surg Open* 2016;3:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2016.04.001>
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405857215300140>
- ¹⁴⁴ Burkhardt BR, Demas CP. The effect of Siltex texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline inflatable breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 1994;93(1):123-130. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8278467/>
- ¹⁴⁵ Burkhardt BR, Dempsey PD, Schnur PL, Tofield JJ. Capsular contracture: a prospective study of the effect of local antibacterial agents. *Plast Reconstr Surg*. 1986;77(6):919-932. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3520619/>
- ¹⁴⁶ Virden CP, Dobke MK, Stein P, Parsons CL, Frank DH. Subclinical infection of the silicone breast implant surface as a possible cause of capsular contracture. *Aesthetic Plast Surg*. 1992;16(2):173-179. doi:10.1007/BF00450610 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1570781/>
- ¹⁴⁷ Drinane JJ, Bergman RS, Folkers BL, Kortess MJ. Revisiting Triple Antibiotic Irrigation of Breast Implant Pockets: A Placebo-controlled Single Practice Cohort Study. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2013;1(7):e55. Published 2013 Nov 7. doi:10.1097/GOX.0b013e3182aa8760 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25289250/>
- ¹⁴⁸ Barker JC, Khansa I, Gordillo GM. A Formidable Foe Is Sabotaging Your Results: What You Should Know about Biofilms and Wound Healing. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1184e-1194e. doi:10.1097/PRS.0000000000003325 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28445380/>
- ¹⁴⁹ Netscher DT, Walker LE, Weizer G, Thornby J, Wigoda P, Bowen D. A review of 198 patients (389 implants) who had breast implants removed. *J Long Term Eff Med Implants*. 1995;5(1):11-18. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10163505/>
- ¹⁵⁰ Adams WP Jr. Commentary on: Surgical Site Irrigation in Plastic Surgery: What is Essential?. *Aesthet Surg J*. 2018;38(3):276-278. doi:10.1093/asj/sjx214 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29267945/>
- ¹⁵¹ Dunne WM Jr. Bacterial adhesion: seen any good biofilms lately?. *Clin Microbiol Rev*. 2002;15(2):155-166. doi:10.1128/CMR.15.2.155-166.2002 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11932228/>
- ¹⁵² Donlan RM. Biofilms: microbial life on surfaces. *Emerg Infect Dis*. 2002;8(9):881-890. doi:10.3201/eid0809.020063 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12194761/>
- ¹⁵³ Costerton JW, Stewart PS. Battling biofilms. *Sci Am*. 2001;285(1):74-81. doi:10.1038/scientificamerican0701-74 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11432197/>
- ¹⁵⁴ Tamboto H, Vickery K, Deva AK. Subclinical (biofilm) infection causes capsular contracture in a porcine model following augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(3):835-842. doi:10.1097/PRS.0b013e3181e3b456 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20811216/>
- ¹⁵⁵ Kim L, Castel N, Parsa FD. Case of late hematoma after breast augmentation. *Arch Plast Surg*. 2018;45(2):177-179. doi:10.5999/aps.2016.01718 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29506340/>
- ¹⁵⁶ Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015;42(5):532-543. doi:10.5999/aps.2015.42.5.532 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26430623/>
- ¹⁵⁷ Dower R, Turner ML. Pilot study of timing of biofilm formation on closed suction wound drains. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(5):1141-1146. doi:10.1097/PRS.0b013e318267d54e <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23096614/>
- ¹⁵⁸ Moyer HR, Ghazi BH, Losken A. The effect of silicone gel bleed on capsular contracture: a generational study. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(4):793-800. doi:10.1097/PRS.0b013e318262f174 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22691845/>
- ¹⁵⁹ Adams WP Jr, Culbertson EJ, Deva AK, et al. Macrot textured Breast Implants with Defined Steps to Minimize Bacterial Contamination around the Device: Experience in 42,000 Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(3):427-431. doi:10.1097/PRS.0000000000003575 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28841597/>
- ¹⁶⁰ Wixtrom RN, Stutman RL, Burke RM, Mahoney AK, Codner MA. Risk of breast implant bacterial contamination from endogenous breast flora, prevention with nipple shields, and implications for biofilm

-
- formation. *Aesthet Surg J*. 2012;32(8):956-963. doi:10.1177/1090820X12456841 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22964141/>
- ¹⁶¹ Wiener TC. Relationship of incision choice to capsular contracture. *Aesthetic Plast Surg*. 2008;32(2):303-306. doi:10.1007/s00266-007-9061-2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17994260/>
- ¹⁶² Namnoum JD, Largent J, Kaplan HM, Oefelein MG, Brown MH. Primary breast augmentation clinical trial outcomes stratified by surgical incision, anatomical placement and implant device type. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013;66(9):1165-1172. doi:10.1016/j.bjps.2013.04.046 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23664574/>
- ¹⁶³ Hendricks H. Complete submuscular breast augmentation: 650 cases managed using an alternative surgical technique. *Aesthetic Plast Surg*. 2007;31(2):147-153. doi:10.1007/s00266-006-0128-2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17235463/>
- ¹⁶⁴ Shen Z, Chen X, Sun J, et al. A comparative assessment of three planes of implant placement in breast augmentation: A Bayesian analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2019;72(12):1986-1995. doi:10.1016/j.bjps.2019.09.010 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31653596/>
- ¹⁶⁵ Ribuffo D, Berna G, De Vita R, et al. Dual-Plane Retro-pectoral Versus Pre-pectoral DTI Breast Reconstruction: An Italian Multicenter Experience. *Aesthetic Plast Surg*. 2021;45(1):51-60. doi:10.1007/s00266-020-01892-y <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32860077/>
- ¹⁶⁶ Li S, Mu D, Liu C, et al. Complications Following Subpectoral Versus Prepectoral Breast Augmentation: A Meta-analysis. *Aesthetic Plast Surg*. 2019;43(4):890-898. doi:10.1007/s00266-019-01404-7 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31139912/>
- ¹⁶⁷ Araco A. Complications of silicone gel implants. En: M.Shiffman (ed) *Breast Augmentation. Principles and Practice*. Berlin, Heidelberg (Alemania): Springer, 2009. Cap.71: 623-629. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-540-78948-2_71
- ¹⁶⁸ Thornton JW, Argenta LC, McClatchey KD, Marks MW. Studies on the endogenous flora of the human breast. *Ann Plast Surg*. 1988;20(1):39-42. doi:10.1097/00000637-198801000-00008 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3341714/>
- ¹⁶⁹ Santorelli A, Rossano F, Cagli B, Avvedimento S, Ghanem A, Marilino S. Standardized Practice Reduces Complications in Breast Augmentation: Results with the First 290 Consecutive Cases Versus Non-standardized Comparators. *Aesthetic Plast Surg*. 2019;43(2):336-347. doi:10.1007/s00266-018-1291-y <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30542977/>
- ¹⁷⁰ Li C, Du X, Ouyang YY, Liu C. Does Standardized Practice Reduce Complications in Breast Augmentation Compared with Non-standardized One?. *Aesthetic Plast Surg*. 2019;43(5):1415-1416. doi:10.1007/s00266-019-01414-5 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31175399/>
- ¹⁷¹ Flugstad NA, Pozner JN, Baxter RA, et al. Does Implant Insertion with a Funnel Decrease Capsular Contracture? A Preliminary Report. *Aesthet Surg J*. 2016;36(5):550-556. doi:10.1093/asj/sjv237 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26672104/>
- ¹⁷² El-Sheikh Y, Tutino R, Knight C, Farrokhhyar F, Hynes N. Incidence of capsular contracture in silicone versus saline cosmetic augmentation mammoplasty: A meta-analysis. *Can J Plast Surg*. 2008;16(4):211-215. doi:10.1177/229255030801600403 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19949499/>
- ¹⁷³ Jewell ML, Hariri S, Lantz EE, Jewell HL, Strickland AD, Leung BK. In Vitro Evaluation of Common Antimicrobial Solutions Used for Breast Implant Soaking and Breast Pocket Irrigation-Part 1: Efficacy Against Planktonic Bacteria. *Aesthet Surg J*. 2021;41(11):1242-1251. doi:10.1093/asj/sjaa309 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33206158/>
- ¹⁷⁴ Jewell ML, Bionda N, Moran AV, et al. In Vitro Evaluation of Common Antimicrobial Solutions Used for Breast Implant Soaking and Breast Pocket Irrigation-Part 2: Efficacy Against Biofilm-Associated Bacteria. *Aesthet Surg J*. 2021;41(11):1252-1262. doi:10.1093/asj/sjaa308 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33512424/>
- ¹⁷⁵ Mirzabeigi MN, Mericli AF, Ortlip T, et al. Evaluating the role of postoperative prophylactic antibiotics in primary and secondary breast augmentation: a retrospective review. *Aesthet Surg J*. 2012;32(1):61-68. doi:10.1177/1090820X11430830 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22231414/>
- ¹⁷⁶ Sood A, Xue EY, Sangiovanni C, Therattil PJ, Lee ES. Breast Massage, Implant Displacement, and Prevention of Capsular Contracture After Breast Augmentation With Implants: A Review of the Literature. *Eplasty*. 2017;17:e41. Published 2017 Dec 21. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29348783/>

-
- ¹⁷⁷ Weissler JM, Banuelos J, Alsayed A, et al. Topical Tranexamic Acid Safely Reduces Seroma and Time to Drain Removal Following Implant-Based Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8(9 Suppl):9-10. Published 2020 Oct 9. doi:10.1097/01.GOX.0000720320.20525.02 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7553571/>
- ¹⁷⁸ Safran T, Nepon H, Chu CK, et al. Current Concepts in Capsular Contracture: Pathophysiology, Prevention, and Management. *Semin Plast Surg*. 2021;35(3):189-197. doi:10.1055/s-0041-1731793 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34526867/>
- ¹⁷⁹ Munhoz AM, Clemens MW, Nahabedian MY. Breast Implant Surfaces and Their Impact on Current Practices: Where We Are Now and Where Are We Going?. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019;7(10):e2466. Published 2019 Oct 15. doi:10.1097/GOX.0000000000002466 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31772893/>
- ¹⁸⁰ Walker PS, Walls B, Murphy DK. Natrelle saline-filled breast implants: a prospective 10-year study. *Aesthet Surg J*. 2009;29(1):19-25. doi:10.1016/j.asj.2008.10.001 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19233001/>
- ¹⁸¹ 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. doi:10.1097/01.prs.0000218184.47372.d5 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16772915/>
- ¹⁸² Wong CH, Samuel M, Tan BK, Song C. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2006;118(5):1224-1236. doi:10.1097/01.prs.0000237013.50283.d2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17016195/>
- ¹⁸³ Han SE, Lee KT, Bang S. Comprehensive Comparison Between Shaped Versus Round Implants for Breast Reconstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Aesthet Surg J*. 2021;41(1):34-44. doi:10.1093/asj/sjaa128 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32449906/>
- ¹⁸⁴ Lee KT, Kim S, Jeon BJ, et al. Association of the Implant Surface Texture Used in Reconstruction With Breast Cancer Recurrence. *JAMA Surg*. 2020;155(12):1132-1140. doi:10.1001/jamasurg.2020.4124 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33026424/>
- ¹⁸⁵ Buonomo OC, Morando L, Materazzo M, et al. Comparison of round smooth and shaped micro-textured implants in terms of quality of life and aesthetic outcomes in women undergoing breast reconstruction: a single-centre prospective study. *Updates Surg*. 2020;72(2):537-546. doi:10.1007/s13304-020-00721-w <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32062785/>
- ¹⁸⁶ Adams WP Jr, Rios JL, Smith SJ. Enhancing patient outcomes in aesthetic and reconstructive breast surgery using triple antibiotic breast irrigation: six-year prospective clinical study. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(1):30-36. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16404244/>
- ¹⁸⁷ Handel N, Jensen JA, Black Q, Waisman JR, Silverstein MJ. The fate of breast implants: a critical analysis of complications and outcomes. *Plast Reconstr Surg*. 1995;96(7):1521-1533. doi:10.1097/00006534-199512000-00003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7480271/>
- ¹⁸⁸ Graf R, Ascenço ASK, Freitas RDS, et al. Prevention of Capsular Contracture Using Leukotriene Antagonists. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(5):592e-596e. doi:10.1097/PRS.0000000000001683 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26505715/>
- ¹⁸⁹ Wan D, Rohrich RJ. Revisiting the Management of Capsular Contracture in Breast Augmentation: A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg*. 2016;137(3):826-841. doi:10.1097/01.prs.0000480095.23356.ae <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26910663/>
- ¹⁹⁰ Burke JF, Yannas IV, Quinby WC Jr, Bondoc CC, Jung WK. Successful use of a physiologically acceptable artificial skin in the treatment of extensive burn injury. *Ann Surg*. 1981;194(4):413-428. doi:10.1097/00006534-198110000-00005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6792993/>
- ¹⁹¹ Moiemmen NS, Staiano JJ, Ojeh NO, Thway Y, Frame JD. Reconstructive surgery with a dermal regeneration template: clinical and histologic study. *Plast Reconstr Surg*. 2001;108(1):93-103. doi:10.1097/00006534-200107000-00015 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11420509/>
- ¹⁹² Reynolds M, Kelly DA, Walker NJ, Crantford C, Defranzo AJ. Use of Integra in the Management of Complex Hand Wounds From Cancer Resection and Nonburn Trauma. *Hand (N Y)*. 2018;13(1):74-79. doi:10.1177/1558944717692090 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28720057/>

- ¹⁹³ Namnour JD, Moyer HR. The role of acellular dermal matrix in the treatment of capsular contracture. *Clin Plast Surg*. 2012;39(2):127-136. doi:10.1016/j.cps.2012.02.005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22482354/>
- ¹⁹⁴ Salzberg CA, Ashikari AY, Berry C, Hunsicker LM. Acellular Dermal Matrix-Assisted Direct-to-Implant Breast Reconstruction and Capsular Contracture: A 13-Year Experience. *Plast Reconstr Surg*. 2016;138(2):329-337. doi:10.1097/PRS.0000000000002331 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27064232/>
- ¹⁹⁵ Liu J, Hou J, Li Z, Wang B, Sun J. Efficacy of Acellular Dermal Matrix in Capsular Contracture of Implant-Based Breast Reconstruction: A Single-Arm Meta-analysis. *Aesthetic Plast Surg*. 2020;44(3):735-742. doi:10.1007/s00266-019-01603-2 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31919627/>
- ¹⁹⁶ Hidalgo DA, Weinstein AL. Surgical Treatment for Capsular Contracture: A New Paradigm and Algorithm. *Plast Reconstr Surg*. 2020;146(3):516-525. doi:10.1097/PRS.0000000000007079 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32842102/>
- ¹⁹⁷ Wagner RD, Braun TL, Zhu H, Winocour S. A systematic review of complications in prepectoral breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2019;72(7):1051-1059. doi:10.1016/j.bjps.2019.04.005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31076195/>
- ¹⁹⁸ DeLong MR, Tandon VJ, Bertrand AA, et al. Review of Outcomes in Prepectoral Prosthetic Breast Reconstruction with and without Surgical Mesh Assistance. *Plast Reconstr Surg*. 2021;147(2):305-315. doi:10.1097/PRS.0000000000007586 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33177453/>
- ¹⁹⁹ Safran T, Al-Halabi B, Viezel-Mathieu A, Boileau JF, Dionisopoulos T. Direct-to-Implant, Prepectoral Breast Reconstruction: A Single-Surgeon Experience with 201 Consecutive Patients. *Plast Reconstr Surg*. 2020;145(4):686e-696e. doi:10.1097/PRS.0000000000006654 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32221195/>
- ²⁰⁰ Gancedo M, Ruiz-Corro L, Salazar-Montes A, Rincón AR, Armendáriz-Borunda J. Pirfenidone prevents capsular contracture after mammary implantation. *Aesthetic Plast Surg*. 2008;32(1):32-40. doi:10.1007/s00266-007-9051-4 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17968613/>
- ²⁰¹ Veras-Castillo ER, Cardenas-Camarena L, Lyra-Gonzalez I, et al. Controlled clinical trial with pirfenidone in the treatment of breast capsular contracture: association of TGF- β polymorphisms. *Ann Plast Surg*. 2013;70(1):16-22. doi:10.1097/SAP.0b013e31822284f4 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21712700/>
- ²⁰² Schlesinger SL, Ellenbogen R, Desvigne MN, Svehlak S, Heck R. Zafirlukast (Accolate): A new treatment for capsular contracture. *Aesthet Surg J*. 2002;22(4):329-336. doi:10.1067/maj.2002.126753 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19331987/>
- ²⁰³ Scuderi N, Mazzocchi M, Rubino C. Effects of zafirlukast on capsular contracture: controlled study measuring the mammary compliance. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2007;20(3):577-584. doi:10.1177/039463200702000315 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17880770/>
- ²⁰⁴ Spano A, Palmieri B, Taidelli TP, Nava MB. Reduction of capsular thickness around silicone breast implants by zafirlukast in rats. *Eur Surg Res*. 2008;41(1):8-14. doi:10.1159/000121501 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18367842/>
- ²⁰⁵ Persichetti P, Segreto F, Carotti S, Marangi GF, Tosi D, Morini S. Oestrogen receptor-alpha and -beta expression in breast implant capsules: experimental findings and clinical correlates. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2014;67(3):308-315. doi:10.1016/j.bjps.2013.12.002 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24389289/>
- ²⁰⁶ Caffee HH, Rotatori DS. Intracapsular injection of triamcinolone for prevention of contracture. *Plast Reconstr Surg*. 1993;92(6):1073-1077. doi:10.1097/00006534-199311000-00012 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8234505/>
- ²⁰⁷ Caffee HH. Intracapsular injection of triamcinolone for intractable capsule contracture. *Plast Reconstr Surg*. 1994;94(6):824-828. doi:10.1097/00006534-199411000-00011 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7972428/>
- ²⁰⁸ Caffee HH. Capsule injection for the prevention of contracture. *Plast Reconstr Surg*. 2002;110(5):1325-1328. doi:10.1097/01.PRS.0000025628.86133.EE <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12360077/>
- ²⁰⁹ Sconfienza LM, Murolo C, Callegari S, et al. Ultrasound-guided percutaneous injection of triamcinolone acetate for treating capsular contracture in patients with augmented and reconstructed breast. *Eur Radiol*. 2011;21(3):575-581. doi:10.1007/s00330-010-1921-5 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20694816/>
- ²¹⁰ Caffee HH. Vitamin E and capsule contracture. *Ann Plast Surg*. 1987;19(6):512-514. doi:10.1097/0000637-198712000-00006 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3439764/>

-
- ²¹¹ Acuner B, Baser NT, Aslan G, et al. The Effects of Colchicine-Impregnated Oxidized Regenerated Cellulose on Capsular Contracture. *Surg Innov*. 2017;24(5):417-422. doi:10.1177/1553350617718915 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28681666/>
- ²¹² Irkoren S, Ozkan HS, Ceylan E, Sivrioglu N, Tataroglu C, Durum Y. The Effect of Botox on the Implant Stabilization and Capsular Formation: An Experimental Study. *Ann Plast Surg*. 2015;75(1):91-97. doi:10.1097/SAP.0000000000000005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26070166/>
- ²¹³ Li S, Ren L, Xu H, et al. Effects of Medical Chitosan on Capsular Formation Following Silicone Implant Insertion in a Rabbit Model. *Aesthetic Plast Surg*. 2016;40(4):613-624. doi:10.1007/s00266-016-0664-3 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27302415/>
- ²¹⁴ Diehm YF, Jost Y, Kotsougiani-Fischer D, et al. The Treatment of Capsular Contracture Around Breast Implants Induced by Fractionated Irradiation: The Collagenase of the Bacterium *Clostridium Histolyticum* as a Novel Therapeutic Approach. *Aesthetic Plast Surg*. 2021;45(3):1273-1281. doi:10.1007/s00266-020-01970-1 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32968820/>
- ²¹⁵ Lombardo GAG, Tamburino S, Magano K, et al. The Effect of Omega-3 Fatty Acids on Capsular Tissue around the Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2020;145(3):701-710. doi:10.1097/PRS.0000000000006553 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32097310/>
- ²¹⁶ Baker JE, Seitz AP, Boudreau RM, et al. Doxycycline-Coated Silicone Breast Implants Reduce Acute Surgical-Site Infection and Inflammation. *Plast Reconstr Surg*. 2020;146(5):1029-1041. doi:10.1097/PRS.0000000000007277 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33141530/>
- ²¹⁷ Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun*. 2011;36(1):4-8. doi:10.1016/j.jaut.2010.07.003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20708902/>
- ²¹⁸ Watad A, Quaresma M, Brown S, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld's syndrome) - An update. *Lupus*. 2017;26(7):675-681. doi:10.1177/0961203316686406 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28059022/>
- ²¹⁹ Watad A, Sharif K, Shoenfeld Y. The ASIA syndrome: basic concepts. *Mediterr J Rheumatol*. 2017;28(2):64-69. Published 2017 Jun 27. doi:10.31138/mjr.28.2.64 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7046028/#B1>
- ²²⁰ Barilaro G, Spaziani Testa C, Cacciani A, Donato G, Dimko M, Mariotti A. ASIA syndrome, calcinosis cutis and chronic kidney disease following silicone injections. A case-based review. *Immunol Res*. 2016;64(5-6):1142-1149. doi:10.1007/s12026-016-8871-1 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27665458/>
- ²²¹ Sun HH, Sachanandani NS, Jordan B, Myckatyn TM. Sarcoidosis of the Breasts following Silicone Implant Placement. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(6):939e-940e. doi:10.1097/PRS.0b013e31828bd964 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23714837/>
- ²²² Teuber SS, Rowley MJ, Yoshida SH, Ansari AA, Gershwin ME. Anti-collagen autoantibodies are found in women with silicone breast implants. *J Autoimmun*. 1993;6(3):367-377. doi:10.1006/jaut.1993.1031 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8397717/>
- ²²³ Vasey FB, Zarabadi SA, Seleznick M, Ricca L. Where there's smoke there's fire: the silicone breast implant controversy continues to flicker: a new disease that needs to be defined. *J Rheumatol*. 2003;30(10):2092-2094. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14528500/>
- ²²⁴ Fryzek JP, Signorello LB, Hakelius L, et al. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2001;107(1):206-213. doi:10.1097/00006534-200101000-00034 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11176625/>
- ²²⁵ Majers MC, de Blok CJ, Niessen FB, et al. Women with silicone breast implants and unexplained systemic symptoms: a descriptive cohort study. *Neth J Med*. 2013;71(10):534-540. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24394743/>
- ²²⁶ Baldwin CM Jr, Kaplan EN. Silicone-induced human adjuvant disease?. *Ann Plast Surg*. 1983;10(4):270-273. doi:10.1097/00000637-198304000-00002 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6847084/>
- ²²⁷ Lachmansingh DA. Breast implant illness and psychiatric implications. *Ir J Psychol Med*. 2022;39(4):435-436. doi:10.1017/ipm.2019.48 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31680660/>
- ²²⁸ Tang SYQ, Israel JS, Afifi AM. Breast Implant Illness: Symptoms, Patient Concerns, and the Power of Social Media. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(5):765e-766e. doi:10.1097/PRS.0000000000003785 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28753149/>

-
- ²²⁹ Jewell ML, Jewell HL. Breast Implant-Associated Illness: Medicine by Belief, So Says Dr. Google. *Aesthet Surg J*. 2019;39(4):NP87-NP89. doi:10.1093/asj/sjz007 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30721987/>
- ²³⁰ Rohrich RJ, Kaplan J, Dayan E. Silicone Implant Illness: Science versus Myth?. *Plast Reconstr Surg*. 2019;144(1):98-109. doi:10.1097/PRS.00000000000005710 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31246810/>
- ²³¹ Adidharma W, Latack KR, Colohan SM, Morrison SD, Cederna PS. Breast Implant Illness: Are Social Media and the Internet Worrying Patients Sick?. *Plast Reconstr Surg*. 2020;145(1):225e-227e. doi:10.1097/PRS.00000000000006361 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31625990/>
- ²³² Latack K, Adidharma W, Nolan IT, et al. Staying on Top of Breast Implant Illness: An Analysis of Chest Feminization Experiences. *Plast Reconstr Surg*. 2020;145(4):885e-886e. doi:10.1097/PRS.00000000000006691 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32221263/>
- ²³³ García S, Lena T. Enfermedad asociada a implantes mamarios: ¿cuál es la evidencia actual?. *Cir. Plást. Ibero-latinoam*. 2021;47(2):119-133. <https://dx.doi.org/10.4321/s0376-78922021000200003>
- ²³⁴ Kappel RM, Pruijn GJM. Explantation of Silicone Breast Implants Ameliorates Gel Bleed Related Health Complaints in Women with Breast Implant Illness. *Clin Med Rev Case Rep* 2020;7:301. doi.org/10.23937/2378-3656/1410301 <http://clinmedjournals.org/articles/cmrcr/clinical-medical-reviews-and-case-reports-cmrcr-7-301.php?jid=cmrcr>
- ²³⁵ United States Food and Drug Administration (FDA). Statement from Binita Ashar, M.D., of the FDA's Center for Devices and Radiological Health on agency's continuing efforts to educate patients on known risk of lymphoma from breast implants (06/02/2019). https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-binita-ashar-md-fdas-center-devices-and-radiological-health-agencys-continuing-efforts?fbclid=IwAR3-Y0mxe_uuLEmtExFulnsPsfYQI-Hj7vmeN0JRHzAryo3-8CjH_UGo (Consultado 03/05/2023)
- ²³⁶ United States Food and Drug Administration (FDA). Risks and complications of breast implants (13/06/2022). <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants> (Consultado 03/05/2023)
- ²³⁷ Ferreri AJ, Govi S, Pileri SA, Savage KJ. Anaplastic large cell lymphoma, ALK-positive. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2012;83(2):293-302. doi:10.1016/j.critrevonc.2012.02.005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22440390/>
- ²³⁸ Ferreri AJ, Govi S, Pileri SA, Savage KJ. Anaplastic large cell lymphoma, ALK-negative. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2013;85(2):206-215. doi:10.1016/j.critrevonc.2012.06.004 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22789917/>
- ²³⁹ Said JW, Tasaka T, Takeuchi S, et al. Primary effusion lymphoma in women: report of two cases of Kaposi's sarcoma herpes virus-associated effusion-based lymphoma in human immunodeficiency virus-negative women. *Blood*. 1996;88(8):3124-3128. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8874212/>
- ²⁴⁰ Lyapichev KA, Medeiros LJ, Clemens MW, et al. Reconsideration of the first recognition of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: A critical review of the literature. *Ann Diagn Pathol*. 2020;45:151474. doi:10.1016/j.anndiagpath.2020.151474 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32028122/>
- ²⁴¹ Santanelli di Pompeo F, Clemens MW, Atlan M, et al. 2022 Practice Recommendation Updates From the World Consensus Conference on BIA-ALCL. *Aesthet Surg J*. 2022;42(11):1262-1278. doi:10.1093/asj/sjac133 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35639805/>
- ²⁴² Tardío JC, Granados R. Axillary Lymphadenopathy: An Outstanding Presentation for Breast Implant-Associated ALK-Negative Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Int J Surg Pathol*. 2015;23(5):424-428. doi:10.1177/1066896915579103 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25829459/>
- ²⁴³ Clemens MW, DeCoster RC, Fairchild B, Bessonov AA, Santanelli di Pompeo F. Finding Consensus After Two Decades of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Semin Plast Surg*. 2019;33(4):270-278. doi:10.1055/s-0039-169699 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31632211/>
- ²⁴⁴ Cordeiro P. "Variability in incidence of BIA-ALCL in the literature: why the difference." En: 3rd World Consensus Conference on BIA-ALCL. <https://youtu.be/YYHSUPUyUJs?t=5295>. (Consultado el 03/05/23)
- ²⁴⁵ Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28157769/>

-
- ²⁴⁶ de Boer M, van Leeuwen FE, Hauptmann M, et al. Breast Implants and the Risk of Anaplastic Large-Cell Lymphoma in the Breast. *JAMA Oncol.* 2018;4(3):335-341. doi:10.1001/jamaoncol.2017.4510 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29302687/>
- ²⁴⁷ United States Food and Drug Administration (FDA). Rare diseases at FDA. Actualizado al 13/12/22. <https://www.fda.gov/patients/rare-diseases-fda> (Consultado el 17/5/2023)
- ²⁴⁸ Cooter RD, Barker S, Carroll SM, et al. International importance of robust breast device registries. *Plast Reconstr Surg.* 2015;135(2):330-336. doi:10.1097/PRS.0000000000000885 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25626781/>
- ²⁴⁹ Rakhorst HA, Mureau MAM, Cooter RD, et al. The new opt-out Dutch National Breast Implant Registry - Lessons learnt from the road to implementation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2017;70(10):1354-1360. doi:10.1016/j.bjps.2017.04.003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28619484/>
- ²⁵⁰ Asaad M, Offodile AC, Santanelli Di Pompeo F, et al. Management of Symptomatic Patients with Textured Implants. *Plast Reconstr Surg.* 2021;147(5S):58S-68S. doi:10.1097/PRS.00000000000008047 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33890882/>
- ²⁵¹ James GA, Boegli L, Hancock J, Bowersock L, Parker A, Kinney BM. Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials. *Aesthetic Plast Surg.* 2019;43(2):490-497. doi:10.1007/s00266-018-1234-7 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30276456/>
- ²⁵² Walker JN, Hanson BM, Pinkner CL, et al. Insights into the Microbiome of Breast Implants and Periprosthetic Tissue in Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Sci Rep.* 2019;9(1):10393. Published 2019 Jul 17. doi:10.1038/s41598-019-46535-8 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31316085/>
- ²⁵³ Walker JN, Hanson BM, Myckatyn TM. Commentary on: Optimizing Breast Pocket Irrigation: The Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) Era. *Aesthet Surg J.* 2020;40(6):626-629. doi:10.1093/asj/sjz269 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31740924/>
- ²⁵⁴ Hu H, Johani K, Almatroudi A, et al. Bacterial Biofilm Infection Detected in Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg.* 2016;137(6):1659-1669. doi:10.1097/PRS.0000000000002010 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26890506/>
- ²⁵⁵ Hallab NJ, Samelko L, Hammond D. The Inflammatory Effects of Breast Implant Particulate Shedding: Comparison With Orthopedic Implants. *Aesthet Surg J.* 2019;39(Suppl_1):S36-S48. doi:10.1093/asj/sjy335 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30715176/>
- ²⁵⁶ Spear SL, Jespersen MR. Breast implants: saline or silicone?. *Aesthet Surg J.* 2010;30(4):557-570. doi:10.1177/1090820X10380401 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20829254/>
- ²⁵⁷ Maxwell GP, Gabriel A. The evolution of breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(1 Suppl):12S-17S. doi:10.1097/PRS.0000000000000348 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25057743/>
- ²⁵⁸ Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR, et al. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg.* 2005;54(4):343-351. doi:10.1097/01.sap.0000151459.07978.fa <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15785269/>
- ²⁵⁹ Lista F, Austin RE, Saheb-Al-Zamani M, Ahmad J. Does Implant Surface Texture Affect the Risk of Capsular Contracture in Subglandular Breast Augmentation and Breast Augmentation-Mastopexy?. *Aesthet Surg J.* 2020;40(5):499-512. doi:10.1093/asj/sjz241 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31529039/>
- ²⁶⁰ Hall-Findlay EJ. Breast implant complication review: double capsules and late seromas. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(1):56-66. doi:10.1097/PRS.0b013e3181fad34d <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21200201/>
- ²⁶¹ Giot JP, Paek LS, Nizard N, et al. The double capsules in macro-textured breast implants. *Biomaterials.* 2015;67:65-72. doi:10.1016/j.biomaterials.2015.06.010 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26210173/>
- ²⁶² Deva AK, Turner SD, Kadin ME, et al. Etiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): Current Directions in Research. *Cancers (Basel).* 2020;12(12):3861. Published 2020 Dec 21. doi:10.3390/cancers12123861 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33371292/>
- ²⁶³ Fitzal F, Turner SD, Kenner L. Is breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma a hazard of breast implant surgery?. *Open Biol.* 2019;9(4):190006. doi:10.1098/rsob.190006 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30939983/>
- ²⁶⁴ Turner SD. The Cellular Origins of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): Implications for Immunogenesis. *Aesthet Surg J.* 2019;39(Suppl_1):S21-S27. doi:10.1093/asj/sjy229 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30715172/>

-
- ²⁶⁵ Kadin ME. What Cytokines Can Tell Us About the Pathogenesis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2019;39(Suppl_1):S28-S35. doi:10.1093/asj/sjy250 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30715174/>
- ²⁶⁶ George EV, Pharm J, Houston C, et al. Breast implant-associated ALK-negative anaplastic large cell lymphoma: a case report and discussion of possible pathogenesis. *Int J Clin Exp Pathol*. 2013;6(8):1631-1642. Published 2013 Jul 15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23923082/>
- ²⁶⁷ Ionescu P, Vibert F, Amé S, Mathelin C. New Data on the Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma [published correction appears in *Eur J Breast Health*. 2021 Dec 30;18(1):107]. *Eur J Breast Health*. 2021;17(4):302-307. Published 2021 Oct 4. doi:10.4274/ejbh.galenos.2021.2021-5-6 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34651107/>
- ²⁶⁸ Oishi N, Brody GS, Ketterling RP, et al. Genetic subtyping of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *Blood*. 2018;132(5):544-547. doi:10.1182/blood-2017-12-821868 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29921615/>
- ²⁶⁹ Oishi N, Miranda RN, Feldman AL. Genetics of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2019;39(Suppl_1):S14-S20. doi:10.1093/asj/sjy311 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30715169/>
- ²⁷⁰ Adlard J, Burton C, Turton P. Increasing Evidence for the Association of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma and Li Fraumeni Syndrome. *Case Rep Genet*. 2019;2019:5647940. Published 2019 Jul 16. doi:10.1155/2019/5647940 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31392066/>
- ²⁷¹ Laurent C, Nicolae A, Laurent C, et al. Gene alterations in epigenetic modifiers and JAK-STAT signaling are frequent in breast implant-associated ALCL. *Blood*. 2020;135(5):360-370. doi:10.1182/blood.2019001904 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31774495/>
- ²⁷² Blombery P, Thompson ER, Prince HM. Molecular Drivers of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma):59S-64S. doi:10.1097/PRS.0000000000000570 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30817557/>
- ²⁷³ Oishi N, Hundal T, Phillips JL, et al. Molecular profiling reveals a hypoxia signature in breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *Haematologica*. 2021;106(6):1714-1724. Published 2021 Jun 1. doi:10.3324/haematol.2019.245860 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32414854/>
- ²⁷⁴ Di Napoli A, De Cecco L, Piccaluga PP, et al. Transcriptional analysis distinguishes breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma from other peripheral T-cell lymphomas. *Mod Pathol*. 2019;32(2):216-230. doi:10.1038/s41379-018-0130-7 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30206415/>
- ²⁷⁵ Di Napoli A, Vacca D, Bertolazzi G, et al. RNA Sequencing of Primary Cutaneous and Breast-Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphomas Reveals Infrequent Fusion Transcripts and Upregulation of PI3K/AKT Signaling via Neurotrophin Pathway Genes. *Cancers (Basel)*. 2021;13(24):6174. Published 2021 Dec 7. doi:10.3390/cancers13246174 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34944796/>
- ²⁷⁶ Di Napoli A, Greco D, Scafetta G, et al. IL-10, IL-13, Eotaxin and IL-10/IL-6 ratio distinguish breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma from all types of benign late seromas. *Cancer Immunol Immunother*. 2021;70(5):1379-1392. doi:10.1007/s00262-020-02778-3 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33146828/>
- ²⁷⁷ Kadin ME, Morgan J, Kouttab N, et al. Comparative Analysis of Cytokines of Tumor Cell Lines, Malignant and Benign Effusions Around Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2020;40(6):630-637. doi:10.1093/asj/sjz243 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31589747/>
- ²⁷⁸ Di Napoli A, Pepe G, Giarnieri E, et al. Cytological diagnostic features of late breast implant seromas: From reactive to anaplastic large cell lymphoma. *PLoS One*. 2017;12(7):e0181097. Published 2017 Jul 17. doi:10.1371/journal.pone.0181097 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28715445/>
- ²⁷⁹ Di Napoli A. Achieving Reliable Diagnosis in Late Breast Implant Seromas: From Reactive to Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma):15S-22S. doi:10.1097/PRS.0000000000000565 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30817552/>
- ²⁸⁰ Jones JL, Hanby AM, Wells C, et al. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL): an overview of presentation and pathogenesis and guidelines for pathological diagnosis and management. *Histopathology*. 2019;75(6):787-796. doi:10.1111/his.13932 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31166611/>

-
- ²⁸¹ Jaffe ES, Ashar BS, Clemens MW, et al. Best Practices Guideline for the Pathologic Diagnosis of Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma. *J Clin Oncol*. 2020;38(10):1102-1111. doi:10.1200/JCO.19.02778 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32045544/>
- ²⁸² Turton P, El-Sharkawi D, Lyburn I, et al. UK Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery Expert Advisory Group (PRASEAG). *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2021;74(1):13-29. doi:10.1016/j.bjps.2020.10.064 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33483089/>
- ²⁸³ Katsnelson JY, Spaniol JR, Buinewicz JC, Ramsey FV, Buinewicz BR. Outcomes of Implant Removal and Capsulectomy for Breast Implant Illness in 248 Patients. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9(9):e3813. Published 2021 Sep 7. doi:10.1097/GOX.0000000000003813 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34513545/>
- ²⁸⁴ Swanson E. The Case for Breast Implant Removal or Replacement Without Capsulectomy. *Aesthetic Plast Surg*. 2021;45(3):1338-1341. doi:10.1007/s00266-020-02079-1 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33575879/>
- ²⁸⁵ Swanson E. Evaluating the Necessity of Capsulectomy in Cases of Textured Breast Implant Replacement. *Ann Plast Surg*. 2020;85(6):691-698. doi:10.1097/SAP.0000000000002301 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32102001/>
- ²⁸⁶ Gascoigne AC, Malata CM. Pleural damage during capsulectomy and exchange of long-standing breast implants in Poland syndrome: a cautionary tale. *Ann Plast Surg*. 2012;69(2):148-151. doi:10.1097/SAP.0b013e318226b4c4 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21750456/>
- ²⁸⁷ Clemens MW, Jacobsen ED, Horwitz SM. 2019 NCCN Consensus Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2019;39(Suppl_1):S3-S13. doi:10.1093/asj/sjy331 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30715173/>
- ²⁸⁸ Evans MG, Medeiros LJ, Marques-Piubelli ML, et al. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: clinical follow-up and analysis of sequential pathologic specimens of untreated patients shows persistent or progressive disease. *Mod Pathol*. 2021;34(12):2148-2153. doi:10.1038/s41379-021-00842-6 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34155351/>
- ²⁸⁹ Tevis SE, Hunt KK, Clemens MW. Stepwise En Bloc Resection of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma with Oncologic Considerations. *Aesthet Surg J Open Forum*. 2019;1(1):ojz005. Published 2019 Feb 27. doi:10.1093/asjof/ojz005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33791601/>
- ²⁹⁰ Clemens MW, Horwitz SM. NCCN Consensus Guidelines for the Diagnosis and Management of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Aesthet Surg J*. 2017;37(3):285-289. doi:10.1093/asj/sjw259 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28184418/>
- ²⁹¹ Di Napoli A, Firmani G, Sorotos M, et al. Successful Treatment of a Patient With Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma With Local Residual Disease: A Case Report. *Ann Plast Surg*. 2022;88(2):152-156. doi:10.1097/SAP.0000000000003033 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34711728/>
- ²⁹² Collins MS, Miranda RN, Medeiros LJ, et al. Characteristics and Treatment of Advanced Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma):41S-50S. doi:10.1097/PRS.0000000000005568 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30817555/>
- ²⁹³ Clemens MW, Medeiros LJ, Butler CE, et al. Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma [published correction appears in J Clin Oncol. 2016 Mar 10;34(8):888. DiNapoli, Arianna [corrected to Di Napoli, Arianna]]. *J Clin Oncol*. 2016;34(2):160-168. doi:10.1200/JCO.2015.63.3412 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26628470/>
- ²⁹⁴ Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. 2017;6(2):169-184. doi:10.21037/gs.2016.11.03 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28497021/>
- ²⁹⁵ Thibodeau R, Fan KL, Wehner PB. Stage IV Breast Implant-associated Anaplastic Large-cell Lymphoma with Complete Pathologic Response to Neoadjuvant Chemotherapy. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019;7(9):e2446. Published 2019 Sep 23. doi:10.1097/GOX.0000000000002446 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31942403/>

-
- ²⁹⁶ Mehta-Shah N, Clemens MW, Horwitz SM. How I treat breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *Blood*. 2018;132(18):1889-1898. doi:10.1182/blood-2018-03-785972 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30209119/>
- ²⁹⁷ Richardson K, Alrifai T, Grant-Szymanski K, et al. Breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma and the role of brentuximab vedotin (SGN-35) therapy: A case report and review of the literature. *Mol Clin Oncol*. 2017;6(4):539-542. doi:10.3892/mco.2017.1170 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28413663/>
- ²⁹⁸ Stack A, Ali N, Khan N. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Review with Emphasis on the Role of Brentuximab Vedotin. *J Cell Immunol*. 2020;2(3):80-89. doi:10.33696/immunology.2.025 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32914146/>
- ²⁹⁹ Bartlett NL, Chen R, Fanale MA, et al. Retreatment with brentuximab vedotin in patients with CD30-positive hematologic malignancies. *J Hematol Oncol*. 2014;7:24. Published 2014 Mar 19. doi:10.1186/1756-8722-7-24 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24642247/>
- ³⁰⁰ ASPS statement on Breast Implant Associated-Squamous Cell Carcinoma (BIA-SCC) <https://www.plasticsurgery.org/for-medical-professionals/publications/psn-extra/news/asps-statement-on-breast-implant-associated-squamous-cell-carcinoma> (Consultado el 18/05/2023)
- ³⁰¹ Thomsen JL, Christensen L, Nielsen M, et al. Histologic changes and silicone concentrations in human breast tissue surrounding silicone breast prostheses. *Plast Reconstr Surg*. 1990;85(1):38-41. doi:10.1097/00006534-199001000-00007 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2293734/>
- ³⁰² Wagner H, Beller FK, Pfautsch M. Electron and light microscopy examination of capsules around breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 1977;60(1):49-55. doi:10.1097/00006534-197707000-00007 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/327493/>
- ³⁰³ de Camara DL, Sheridan JM, Kammer BA. Rupture and aging of silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 1993;91(5):828-836. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8460185/>
- ³⁰⁴ Buchanan PJ, Chopra VK, Walker KL, Rudolph R, Greco RJ. Primary Squamous Cell Carcinoma Arising From a Breast Implant Capsule: A Case Report and Review of the Literature. *Aesthet Surg J*. 2018;38(7):10.1093/asj/sjy092. doi:10.1093/asj/sjy092 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29659713/>
- ³⁰⁵ Siddons AH. Cell type in the choice of cases of carcinoma of the bronchus for surgery. *Thorax*. 1962;17(4):308-309. doi:10.1136/thx.17.4.308 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13988894/>
- ³⁰⁶ Cogwell Anderson R, Levine JC. The Augmentation Mammoplasty Patient: Psychological Issues (23/09/2016). Disponible en: <https://plasticsurgerykey.com/the-augmentation-mammoplasty-patient-psychological-issues/#R5-108> (Consultado el 30/05/2023)
- ³⁰⁷ Nikolić J, Janjić Z, Marinković M, Petrović J, Bozić T. Psychosocial characteristics and motivational factors in woman seeking cosmetic breast augmentation surgery. *Vojnosanit Pregl*. 2013;70(10):940-946. doi:10.2298/vsp1310940n <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24313176/>
- ³⁰⁸ Shipley RH, O'Donnell JM, Bader KF. Personality characteristics of women seeking breast augmentation. Comparison to small-busted and average-busted controls. *Plast Reconstr Surg*. 1977;60(3):369-376. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/896994/>
- ³⁰⁹ Walsh KC. Breast augmentation: your patient's adjustment to a new body image. *Today's OR Nurse*. 1986;8(9):20-26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2428147/>
- ³¹⁰ Meyer L, Ringberg A. Augmentation mammoplasty--psychiatric and psychosocial characteristics and outcome in a group of Swedish women. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1987;21(2):199-208. doi:10.3109/02844318709078100 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3685905/>
- ³¹¹ Kaslow, F., & Becker, H. (1992). Breast augmentation: Psychological and plastic surgery considerations. *Psychotherapy: Theory, Research, Practice, Training* 1992;29(3):467-473. <https://doi.org/10.1037/h0088552>
- ³¹² Cogwell Anderson R. Aesthetic Surgery and Psychosexual Issues. *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 16, Issue 4, December 1996, Pages 227-229, [https://doi.org/10.1016/S1090-820X\(96\)70062-6](https://doi.org/10.1016/S1090-820X(96)70062-6). <https://academic.oup.com/asj/article/16/4/227/197102>
- ³¹³ Brown A, Furnham A, Glanville L, Swami V. Factors that affect the likelihood of undergoing cosmetic surgery. *Aesthet Surg J*. 2007;27(5):501-508. doi:10.1016/j.asj.2007.06.004 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19341678/>

- ³¹⁴ Rubin LR, Klassen A, Cano SJ, Hurley K, Pusic AL. Motivations for breast surgery: a qualitative comparison study of breast reconstruction, augmentation, and reduction patients. *Breast J.* 2009;15(6):666-667. doi:10.1111/j.1524-4741.2009.00820.x <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19735386/>
- ³¹⁵ Crerand CE, Infield AL, Sarwer DB. Psychological considerations in cosmetic breast augmentation. *Plast Surg Nurs.* 2007;27(3):146-154. doi:10.1097/01.PSN.0000290284.49982.0c <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17901824/>
- ³¹⁶ Bazner J. Attitudes About Cosmetic Surgery: Gender and Body Experience. *McNair Scholars Journal* 2002;6(1):Article 3. Available at: <https://scholarworks.gvsu.edu/mcnair/vol6/iss1/3>
<https://scholarworks.gvsu.edu/mcnair/vol6/iss1/3/>
- ³¹⁷ Solvi AS, Foss K, von Soest T, Roald HE, Skolleborg KC, Holte A. Motivational factors and psychological processes in cosmetic breast augmentation surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2010;63(4):673-680. doi:10.1016/j.bjps.2009.01.024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19268646/>
- ³¹⁸ Schlebusch L, Levin A. A psychological profile of women selected for augmentation mammoplasty. *S Afr Med J.* 1983;64(13):481-483. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6623227/>
- ³¹⁹ Klassen AF, Pusic AL, Scott A, Klok J, Cano SJ. Satisfaction and quality of life in women who undergo breast surgery: a qualitative study. *BMC Womens Health.* 2009;9:11. Published 2009 May 1. doi:10.1186/1472-6874-9-11 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19409078/>
- ³²⁰ Arias Moreno MJ. *Evolución psicosocial en pacientes intervenidas de cirugía estética mamaria.* [Tesis Doctoral]. Facultad de Psicología. Universidad de Sevilla (España). Julio 2013. Disponible en: https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/46736/Y_TD_PS-PROV35.pdf?sequence=4&isAllowed=y (Consultado el 01/06/2023)
- ³²¹ Pope C, Mays N. Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research. *BMJ.* 1995;311(6996):42-45. doi:10.1136/bmj.311.6996.42 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7613329/>
- ³²² Revicki DA; Regulatory Issues and Patient-Reported Outcomes Task Force for the International Society for Quality of Life Research. FDA draft guidance and health-outcomes research. *Lancet.* 2007;369(9561):540-542. doi:10.1016/S0140-6736(07)60250-5 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17307086/>
- ³²³ Aaronson N, Alonso J, Burnam A, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002;11(3):193-205. doi:10.1023/a:1015291021312 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12074258/>
- ³²⁴ Troidl H, Kusche J, Vestweber KH, Eypasch E, Koeppen L, Bouillon B. Quality of life: an important endpoint both in surgical practice and research. *J Chronic Dis.* 1987;40(6):523-528. doi:10.1016/0021-9681(87)90009-9 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3298294/>
- ³²⁵ Bensoussan JC, Bolton MA, Pi S, et al. Quality of life before and after cosmetic surgery. *CNS Spectr.* 2014;19(4):282-292. doi:10.1017/S1092852913000606 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24354998/>
- ³²⁶ Beraldo FN, Veiga DF, Veiga-Filho J, et al. Sexual Function and Depression Outcomes Among Breast Hypertrophy Patients Undergoing Reduction Mammoplasty: A Randomized Controlled Trial. *Ann Plast Surg.* 2016;76(4):379-382. doi:10.1097/SAP.0000000000000380 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25536204/>
- ³²⁷ Sabino Neto M, Demattê MF, Freire M, Garcia EB, Quaresma M, Ferreira LM. Self-esteem and functional capacity outcomes following reduction mammoplasty. *Aesthet Surg J.* 2008;28(4):417-420. doi:10.1016/j.asj.2008.04.006 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19083555/>
- ³²⁸ Saariniemi KM, Joukamaa M, Raitasalo R, Kuokkanen HO. Breast reduction alleviates depression and anxiety and restores self-esteem: a prospective randomised clinical trial. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 2009;43(6):320-324. doi:10.1080/02844310903258910 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19995250/>
- ³²⁹ Rogliani M, Gentile P, Labardi L, Donfrancesco A, Cervelli V. Improvement of physical and psychological symptoms after breast reduction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2009;62(12):1647-1649. doi:10.1016/j.bjps.2008.06.067 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18951077/>
- ³³⁰ Eggert E, Schuss R, Edsander-Nord A. Clinical outcome, quality of life, patients' satisfaction, and aesthetic results, after reduction mammoplasty. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 2009;43(4):201-206. doi:10.1080/02844310902891513 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19688643/>

- ³³¹ Tykkä E, Räsänen P, Tukiainen E, et al. Cost-utility of breast reduction surgery--a prospective study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2010;63(1):87-92. doi:10.1016/j.bjps.2008.08.067 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19036658/>
- ³³² Singh KA, Losken A. Additional benefits of reduction mammoplasty: a systematic review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129(3):562-570. doi:10.1097/PRS.0b013e31824129ee <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22090252/>
- ³³³ Woodman R, Radzysinski S. Women's perception of life following breast reduction: a phenomenological study. *Plast Surg Nurs*. 2009;29(1):39-48. doi:10.1097/01.PSN.0000347723.28651.44 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19289948/>
- ³³⁴ Gonzalez MA, Glickman LT, Aladegbami B, Simpson RL. Quality of life after breast reduction surgery: a 10-year retrospective analysis using the Breast Q questionnaire: does breast size matter?. *Ann Plast Surg*. 2012;69(4):361-363. doi:10.1097/SAP.0b013e31824a218a <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22964671/>
- ³³⁵ Roje Z, Roje Z, Milosević M, Varvodić J, Mance M. Current trends in breast reduction. *Coll Antropol*. 2012;36(2):657-668. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22856260/>
- ³³⁶ Nguyen JT, Palladino H, Sonnema AJ, Petty PM. Long-term satisfaction of reduction mammoplasty for bilateral symptomatic macromastia in younger patients. *J Adolesc Health*. 2013;53(1):112-117. doi:10.1016/j.jadohealth.2013.01.025 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23523309/>
- ³³⁷ Mazzocchi M, Dessy LA, Iodice P, Saggini R, Scuderi N. A study of postural changes after breast augmentation. *Aesthetic Plast Surg*. 2012;36(3):570-577. doi:10.1007/s00266-011-9841-6 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22083412/>
- ³³⁸ McCarthy CM, Cano SJ, Klassen AF, et al. The magnitude of effect of cosmetic breast augmentation on patient satisfaction and health-related quality of life. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(1):218-223. doi:10.1097/PRS.0b013e318254b3bc <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22743886/>
- ³³⁹ Alderman AK, Bauer J, Fardo D, Abrahamse P, Pusic A. Understanding the effect of breast augmentation on quality of life: prospective analysis using the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133(4):787-795. doi:10.1097/PRS.0000000000000023 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24675184/>
- ³⁴⁰ Saariniemi KM, Helle MH, Salmi AM, Peltoniemi HH, Charpentier P, Kuokkanen HO. The effects of aesthetic breast augmentation on quality of life, psychological distress, and eating disorder symptoms: a prospective study. *Aesthetic Plast Surg*. 2012;36(5):1090-1095. doi:10.1007/s00266-012-9917-y <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22648598/>
- ³⁴¹ Swanson E. Prospective outcome study of 225 cases of breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2013;131(5):1158-1166. doi:10.1097/PRS.0b013e318287a0e1 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23629096/>
- ³⁴² Papadopoulos N, Totis A, Kiriakidis D, et al. Quality of life, personality changes, self esteem, and emotional stability after breast augmentation. *Eur J Plast Surg* 2014;37:479-88. doi:10.1007/s00238-014-0963-3 https://www.researchgate.net/publication/272031073_Quality_of_life_personality_changes_self_esteem_and_emotional_stability_after_breast_augmentation
- ³⁴³ Rankin M, Borah GL, Perry AW, Wey PD. Quality-of-life outcomes after cosmetic surgery. *Plast Reconstr Surg*. 1998;102(6):2139-2147. doi:10.1097/00006534-199811000-00053 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9811016/>
- ³⁴⁴ Sarwer DB, Gibbons LM, Magee L, et al. A prospective, multi-site investigation of patient satisfaction and psychosocial status following cosmetic surgery. *Aesthet Surg J*. 2005;25(3):263-269. doi:10.1016/j.asj.2005.03.009 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19338818/>
- ³⁴⁵ Swanson E. Prospective outcome study of 106 cases of vertical mastopexy, augmentation/mastopexy, and breast reduction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013;66(7):937-949. doi:10.1016/j.bjps.2013.03.021 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23582506/>
- ³⁴⁶ Figueroa C. Self-esteem and cosmetic surgery: is there a relationship between the two?. *Plast Surg Nurs*. 2003;23(1):21-24. doi:10.1097/00006527-200323010-00005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12803096/>
- ³⁴⁷ Edgerton MT, Meyer E, Jacobson WE. Augmentation mammoplasty. II. Further surgical and psychiatric evaluation. *Plast Reconstr Surg Transplant Bull*. 1961;27:279-302. doi:10.1097/00006534-196103000-00005 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13725701/>
- ³⁴⁸ Kilmann PR, Sattler JJ, Taylor J. The impact of augmentation mammoplasty: a follow-up study. *Plast Reconstr Surg*. 1987;80(3):374-378. doi:10.1097/00006534-198709000-00006 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3628567/>

-
- ³⁴⁹ Beale S, Lambert G, Lisper HO, Ohlsén L, Palm B. Augmentation mammoplasty: the surgical and psychological effects of the operation and prediction of the result. *Ann Plast Surg.* 1985;14(6):473-493. doi:10.1097/0000637-198506000-00001 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4083704/>
- ³⁵⁰ Karanicolas PJ, Bickenbach K, Jayaraman S, et al. Measurement and interpretation of patient-reported outcomes in surgery: an opportunity for improvement. *J Gastrointest Surg.* 2011;15(4):682-689. doi:10.1007/s11605-011-1421-1 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21246410/>
- ³⁵¹ United States Food and Drug Administration (FDA). 2009 *Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims.* <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf> (Consultado el 07/06/2023)
- ³⁵² Velikova G, Stark D, Selby P. Quality of life instruments in oncology. *Eur J Cancer.* 1999;35(11):1571-1580. doi:10.1016/s0959-8049(99)00193-8 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10673964/>
- ³⁵³ Temple-Oberle CF, Cook EF, Bettger-Hahn M, Mychailyshyn N, Naeem H, Macdermid J. Development of a breast reconstruction satisfaction questionnaire (BRECON-31): principal components analysis and clinimetric properties. *J Surg Oncol.* 2012;106(7):799-806. doi:10.1002/jso.23114 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22553184/>
- ³⁵⁴ Ferrans CE. Advances in measuring quality-of-life outcomes in cancer care. *Semin Oncol Nurs.* 2010;26(1):2-11. doi:10.1016/j.soncn.2009.11.002 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20152573/>
- ³⁵⁵ The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med.* 1998;46(12):1569-1585. doi:10.1016/s0277-9536(98)00009-4 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9672396/>
- ³⁵⁶ Den Ouden BL, Van Heck GL, Van der Steeg AF, Roukema JA, De Vries J. The WHOQOL-100 has good psychometric properties in breast cancer patients. *J Clin Epidemiol.* 2009;62(2):195-205. doi:10.1016/j.jclinepi.2008.03.006 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18640821/>
- ³⁵⁷ World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med.* 1998;28(3):551-558. doi:10.1017/s0033291798006667 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9626712/>
- ³⁵⁸ Ware JE Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3130-3139. doi:10.1097/00007632-200012150-00008 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11124729/>
- ³⁵⁹ Treanor C, Donnelly M. A methodological review of the Short Form Health Survey 36 (SF-36) and its derivatives among breast cancer survivors. *Qual Life Res.* 2015;24(2):339-362. doi:10.1007/s11136-014-0785-6 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25139502/>
- ³⁶⁰ Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34(3):220-233. doi:10.1097/00005650-199603000-00003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8628042/>
- ³⁶¹ Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments]. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-150. doi:10.1157/13074369 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15860162/>
- ³⁶² Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc).* 1995;104(20):771-776. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7783470/>
- ³⁶³ Ngamkham S, Vincent C, Finnegan L, Holden JE, Wang ZJ, Wilkie DJ. The McGill Pain Questionnaire as a multidimensional measure in people with cancer: an integrative review. *Pain Manag Nurs.* 2012;13(1):27-51. doi:10.1016/j.pmn.2010.12.003 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22341138/>
- ³⁶⁴ Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria [EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care]. *Aten Primaria.* 2001;28(6):425-430. doi:10.1016/s0212-6567(01)70406-4 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11602124/>
- ³⁶⁵ Pickard AS, Ray S, Ganguli A, Cella D. Comparison of FACT- and EQ-5D-based utility scores in cancer. *Value Health.* 2012;15(2):305-311. doi:10.1016/j.jval.2011.11.029 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22433762/>
- ³⁶⁶ Fayers P, Bottomley A; EORTC Quality of Life Group; Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC-the EORTC QLQ-C30. European Organisation for Research and Treatment of Cancer

-
- Eur J Cancer*. 2002;38 Suppl 4:S125-S133. doi:10.1016/s0959-8049(01)00448-8
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11858978/>
- ³⁶⁷ Oliveira IS, Costa LC, Manzoni AC, Cabral CM. Assessment of the measurement properties of quality of life questionnaires in Brazilian women with breast cancer. *Braz J Phys Ther*. 2014;18(4):372-383. doi:10.1590/bjpt-rbf.2014.0045 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25075998/>
- ³⁶⁸ Morató Miguel M. Análisis de la valoración psicológica mediante la Hospital Anxiety and Depression Scale en pacientes operadas de cáncer de mama. *Enferm Clin*. 2006;16(3):144-7. doi:10.1016/S1130-8621(06)71201-3
https://www.researchgate.net/publication/250775890_Analisis_de_la_valoracion_psicologica_mediante_la_Hospital_Anxiety_and_Depression_Scale_en_pacientes_operadas_de_cancer_de_mama
- ³⁶⁹ BREAST-Q® User's Manual Version VERSION 2.0 November 2017. Disponible en: <https://qportfolio.org/wp-content/uploads/2018/12/BREAST-Q-USERS-GUIDE.pdf> (Consultado el 07/06/2023)
- ³⁷⁰ Valtonen JP, Setälä LP, Mustonen PK, Blom M. Can the efficacy of reduction mammoplasty be predicted? The applicability and predictive value of breast-related symptoms questionnaire in measuring breast-related symptoms pre- and postoperatively. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2014;67(5):676-681. doi:10.1016/j.bjps.2014.01.020 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24508223/>
- ³⁷¹ Lewin R, Lidén M, Lundberg J, et al. Prospective Evaluation of Health After Breast Reduction Surgery Using the Breast-Q, Short-Form 36, Breast-Related Symptoms Questionnaire, and Modified Breast Evaluation Questionnaire. *Ann Plast Surg*. 2019;83(2):143-151. doi:10.1097/SAP.0000000000001849
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31135512/>
- ³⁷² Widmark-Jensen E, Bernhardtsson S, Eriksson M, et al. A systematic review and meta-analysis of risks and benefits with breast reduction in the public healthcare system: priorities for further research. *BMC Surg*. 2021;21(1):343. Published 2021 Sep 11. doi:10.1186/s12893-021-01336-7
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34511096/>
- ³⁷³ Reavey PL, Klassen AF, Cano SJ, et al. Measuring quality of life and patient satisfaction after body contouring: a systematic review of patient-reported outcome measures. *Aesthet Surg J*. 2011;31(7):807-813. doi:10.1177/1090820X11417426 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21908812/>
- ³⁷⁴ Kececi Y, Sir E, Zengel B. Validation of the Turkish version of the Breast Reduction Assessed Severity Scale. *Aesthet Surg J*. 2013;33(1):66-74. doi:10.1177/1090820X12468445
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23193165/>
- ³⁷⁵ Sigurdson L, Kirkland S, Mykhalovskiy E. Validation of a Questionnaire for Measuring Morbidity in Breast Hypertrophy. *Plastic and reconstructive surgery*. 2007;120(5):1108-14. doi:10.1097/01.prs.0000279141.00955.e8.
https://www.researchgate.net/publication/5945332_Validation_of_a_Questionnaire_for_Measuring_Morbidity_in_Breast_Hypertrophy
- ³⁷⁶ Harris DL, Carr AT. The Derriford Appearance Scale (DAS59): a new psychometric scale for the evaluation of patients with disfigurements and aesthetic problems of appearance. *Br J Plast Surg*. 2001;54(3):216-222. doi:10.1054/bjps.2001.3559 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11254413/>
- ³⁷⁷ Alderman AK, Kuhn LE, Lowery JC, Wilkins EG. Does patient satisfaction with breast reconstruction change over time? Two-year results of the Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study. *J Am Coll Surg*. 2007;204(1):7-12. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2006.09.022
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17189107/>
- ³⁷⁸ Wilkins EG, Cederna PS, Lowery JC, et al. Prospective analysis of psychosocial outcomes in breast reconstruction: one-year postoperative results from the Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. *Plast Reconstr Surg*. 2000;106(5):1014-1027. doi:10.1097/00006534-200010000-00010
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11039373/>
- ³⁷⁹ Nicholson RM, Leinster S, Sassoon EM. A comparison of the cosmetic and psychological outcome of breast reconstruction, breast conserving surgery and mastectomy without reconstruction. *Breast*. 2007;16(4):396-410. doi:10.1016/j.breast.2007.01.009 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17368026/>
- ³⁸⁰ Guimarães PA, Resende VC, Sabino Neto M, et al. Sexuality in Aesthetic Breast Surgery. *Aesthetic Plast Surg*. 2015;39(6):993-999. doi:10.1007/s00266-015-0574-9
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26487659/>

- ³⁸¹ Faria FS, Guthrie E, Bradbury E, Brain AN. Psychosocial outcome and patient satisfaction following breast reduction surgery. *Br J Plast Surg*. 1999;52(6):448-452. doi:10.1054/bjps.1999.3167 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10673920/>
- ³⁸² Reaby LL, Hort LK, Vandervord J. Body image, self-concept, and self-esteem in women who had a mastectomy and either wore an external breast prosthesis or had breast reconstruction and women who had not experienced mastectomy. *Health Care Women Int*. 1994;15(5):361-375. doi:10.1080/07399339409516129 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8002421/>
- ³⁸³ Cano SJ, Browne JP, Lamping DL. Patient-based measures of outcome in plastic surgery: current approaches and future directions. *Br J Plast Surg*. 2004;57(1):1-11. doi:10.1016/j.bjps.2003.08.008 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14672672/>
- ³⁸⁴ Pusic AL, McCarthy C, Cano SJ, Klassen AF, Kerrigan CL. Clinical research in breast surgery: reduction and postmastectomy reconstruction. *Clin Plast Surg*. 2008;35(2):215-226. doi:10.1016/j.cps.2007.10.010 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18298994/>
- ³⁸⁵ Lam MW, Klassen AF, Montgomery CJ, LeBlanc JG, Skarsgard ED. Quality-of-life outcomes after surgical correction of pectus excavatum: a comparison of the Ravitch and Nuss procedures. *J Pediatr Surg*. 2008;43(5):819-825. doi:10.1016/j.jpedsurg.2007.12.020 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18485946/>
- ³⁸⁶ Cano SJ, Hobart JC. Watch out, watch out, the FDA are about. *Dev Med Child Neurol*. 2008;50(6):408-409. doi:10.1111/j.1469-8749.2008.00408.x <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18489458/>
- ³⁸⁷ Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010;19(4):539-549. doi:10.1007/s11136-010-9606-8 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20169472/>
- ³⁸⁸ United States Food and Drug Administration (FDA). *Patient reported outcome measures: Use in medical product development to support labelling claims* [Diciembre 2009]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims> (Consultado el 28/06/2023)
- ³⁸⁹ Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C y Baptista-Lucio P (eds) *Metodología de la investigación (4ª ed)*. México (DF): McGraw-Hill/Interamericana editores SACV. 2006; Cap.5, p.99. Disponible en: <https://seminariodemetodologiadelainvestigacion.files.wordpress.com/2012/03/metodologc3ada-de-la-investigac3b3n-roberto-hernc3a1ndez-sampieri.pdf> (Consultado el 03/07/2023)
- ³⁹⁰ DATAtab. Coeficiente de correlación de Spearman. Disponible en: <https://datatab.es/tutorial/spearman-correlation> (Consultado el 02/11/2023)
- ³⁹¹ Mundy LR, Homa K, Klassen AF, Pusic AL, Kerrigan CL. Normative Data for Interpreting the BREAST-Q: Augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(4):846-853. doi:10.1097/PRS.0000000000003186 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28350657/>
- ³⁹² Alderman A, Pusic A, Murphy DK. Prospective Analysis of Primary Breast Augmentation on Body Image Using the BREAST-Q: Results from a Nationwide Study. *Plast Reconstr Surg*. 2016;137(6):954e-960e. doi:10.1097/PRS.0000000000002183 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4879787/>
- ³⁹³ Coriddi M, Angelos T, Nadeau M, Bennett M, Taylor A. Analysis of satisfaction and well-being in the short follow-up from breast augmentation using the BREAST-Q, a validated survey instrument. *Aesthet Surg J*. 2013;33(2):245-251. doi:10.1177/1090820X12472980 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23324359/>
- ³⁹⁴ Diaz JF. Review of 494 Consecutive Breast Augmentation Patients: System to Improve Patient Outcomes and Satisfaction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5(10):e1526. Published 2017 Oct 20. doi:10.1097/GOX.0000000000001526 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29184739/>
- ³⁹⁵ Adams WP Jr, Mallucci P. Breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(4):597e-611e. doi:10.1097/PRS.0b013e318262f607 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23018721/>
- ³⁹⁶ Spear SL, Schwartz J, Dayan JH, Clemens MW. Outcome assessment of breast distortion following submuscular breast augmentation. *Aesthetic Plast Surg*. 2009;33(1):44-48. doi:10.1007/s00266-008-9275-y <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19052809/>
- ³⁹⁷ Choudry U, Kim N. Preoperative assessment preferences and reported reoperation rates for size change in primary breast augmentation: a survey of ASPS members. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(6):1352-1359. doi:10.1097/PRS.0b013e31826d9f66 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23190819/>

-
- ³⁹⁸ Codner MA, Mejia JD, Locke MB, et al. A 15-year experience with primary breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(3):1300-1310. doi:10.1097/PRS.0b013e318205f41b <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21364430/>
- ³⁹⁹ Jawanrudi P, Bender R, Pennig D, et al. Evaluation of Quality of Life (BREAST-Q) and Scar Quality (POSAS) after Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2022;10(5):e4313. Published 2022 May 18. doi:10.1097/GOX.0000000000004313 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35620506/>
- ⁴⁰⁰ Leite AT, Sabino-Neto M, Resende VCL, Veiga DF, Ferreira LM. Patient-Reported Outcomes after Subpectoral Breast Augmentation with Microtextured or Macrot textured Implants Using the BREAST-Q. *Arch Plast Surg*. 2022;49(3):352-359. Published 2022 May 27. doi:10.1055/s-0042-1748649 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35832157/>
- ⁴⁰¹ Luong KP, Peters M, Slijper HP, Hummelink S, Ulrich DJO. "Patient-Reported Satisfaction and Health-Related Quality of Life in Patients with Breast Augmentation: A follow-up of six months" [published online ahead of print, 2023 Aug 29]. *Plast Reconstr Surg*. 2023;10.1097/PRS.00000000000011029. doi:10.1097/PRS.00000000000011029 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37647502/>
- ⁴⁰² Banbury J, Yetman R, Lucas A, Papay F, Graves K, Zins JE. Prospective analysis of the outcome of subpectoral breast augmentation: sensory changes, muscle function, and body image. *Plast Reconstr Surg*. 2004;113(2):701-711. doi:10.1097/01.PRS.0000101503.94322.C6 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14758239/>
- ⁴⁰³ Murphy DK, Beckstrand M, Sarwer DB. A prospective, multi-center study of psychosocial outcomes after augmentation with natrelle silicone-filled breast implants. *Ann Plast Surg*. 2009;62(2):118-121. doi:10.1097/SAP.0b013e31817f01f8 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19158517/>
- ⁴⁰⁴ Guimarães PAMP, Aihara EMK, Sabino Neto M, Marchi ML, Ferreira LM. Impact of breast augmentation on female sexuality. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2023;69(suppl 1):e2023S105. Published 2023 Aug 4. doi:10.1590/1806-9282.2023S105 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37556624/>
- ⁴⁰⁵ Penaud A, De Mortillet S. Évaluation des bénéfices psychologiques de la chirurgie d'augmentation mammaire à visée esthétique. Résultats d'une étude prospective et multicentrique à partir d'une série de 181 patientes [Evaluation of the psychological benefits of breast augmentation for aesthetic purposes. Results of a multicenter prospective study of a series of 181 patients]. *Ann Chir Plast Esthet*. 2013;58(1):10-17. doi:10.1016/j.anplas.2012.09.004 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23122532/>
- ⁴⁰⁶ Sabino Neto M, da Silva AL, Garcia EB, Freire M, Ferreira L. Quality of life and self-esteem after breast asymmetry surgery. *Aesthet Surg J*. 2007;27(6):616-621. doi:10.1016/j.asj.2007.09.002 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19341692/>
- ⁴⁰⁷ Pusic AL, Chen CM, Cano S, et al. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(4):823-837. doi:10.1097/01.prs.0000278162.82906.81 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17805107/>
- ⁴⁰⁸ Figueroa-Haas CL. Effect of breast augmentation mammoplasty on self-esteem and sexuality: a quantitative analysis. *Plast Surg Nurs*. 2007;27(1):16-36. doi:10.1097/01.PSN.0000264159.30505.c9 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17356451/>
- ⁴⁰⁹ Danilla S, Ríos MA, Cuevas P, Troncoso E, Domínguez C, Jara R, Calderón ME, Chávez O, Schulz R, Erazo C, Benítez S, Andrades P, Sepúlveda S. Cambios en la calidad de vida en mujeres sometidas a aumento mamario. Resultados preliminares de un estudio de cohortes. *Rev Chil Cirugía* 2016;68(4):289-94. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rchcir/v68n4/dx.doi.org/10.1016/j.rchic.2015.12.001> (Consultado el 11/10/2023)
- ⁴¹⁰ Williams DC, Seifman MA, Hunter-Smith DJ. Patient related outcome measures for breast augmentation mammoplasty: a systematic review. *Gland Surg*. 2019;8(4):425-430. doi:10.21037/gs.2019.03.10 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31538068/>
- ⁴¹¹ von Sperling ML, Høimyr H, Finnerup K, Jensen TS, Finnerup NB. Persistent pain and sensory changes following cosmetic breast augmentation. *Eur J Pain*. 2011;15(3):328-332. doi:10.1016/j.ejpain.2010.07.004 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20727797/>
- ⁴¹² van Elk N, Steegers MA, van der Weij LP, Evers AW, Hartman EH, Wilder-Smith OH. Chronic pain in women after breast augmentation: prevalence, predictive factors and quality of life. *Eur J Pain*. 2009;13(6):660-661. doi:10.1016/j.ejpain.2009.03.008 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19394882/>
- ⁴¹³ Lamberg S, Manninen M, Kulmala I, et al. Health-related quality of life issues after cosmetic breast implant surgery in Finland [published correction appears in *Ann Plast Surg*. 2008 Dec;61(6):653. Liworth

Loren [corrected to Lipworth, Loren]]. *Ann Plast Surg*. 2008;61(5):485-488.
doi:10.1097/SAP.0b013e318174f9ba <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18948771/>

⁴¹⁴ Lancien U, Leduc A, Tilliet Le Dentu H, Perrot P, Duteille F. Evaluation of satisfaction and well-being with Breast-Q® of aesthetic breast augmentations by implants using the "Dual Plane" technique: A serie of 191 cases. *Ann Chir Plast Esthet*. 2021;66(4):314-319. doi:10.1016/j.anplas.2020.07.008
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32800623/>

⁴¹⁵ Johns Hopkins Medicine. Scars. Disponible en: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/scars>. (Consultado el 11/10/2023)

⁴¹⁶ Randquist C, Por YC, Yeow V, Maglambayan J, Simonyi S. Breast augmentation surgery using an inframammary fold incision in Southeast Asian women: Patient-reported outcomes. *Arch Plast Surg*. 2018;45(4):367-374. doi:10.5999/aps.2018.00045 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30037199/>

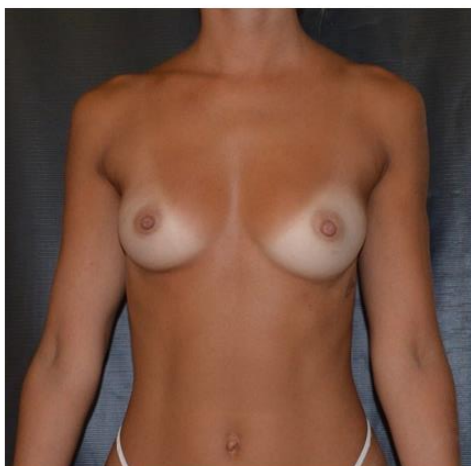
⁴¹⁷ Xiao Y, Hu J, Zhang M, et al. To use indwelling drainage or not in dual-plane breast augmentation mammoplasty patients: A comparative study. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(29):e21305. doi:10.1097/MD.00000000000021305 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32702925/>

⁴¹⁸ Jørgensen MG, Hemmingsen MN, Larsen A, et al. Factors Influencing Patient Satisfaction With Breast Augmentation: A BREAST-Q Effect of Magnitude Analysis. *Aesthet Surg J*. 2023;43(11):NP835-NP843. doi:10.1093/asj/sjad204 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37378533/>

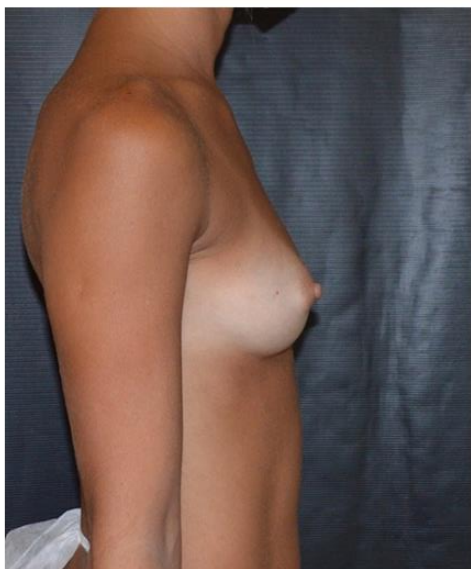
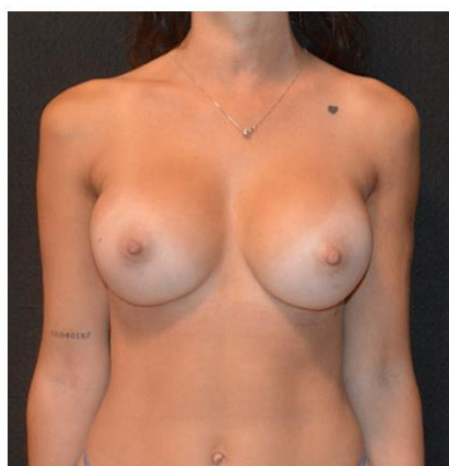
ANEXOS

**Paciente con hipomastia primaria.
Implantes de superficie lisa, perfil alto, 330 cc.**

PREQUIRURGICO



A UN AÑO DE LA CIRUGIA



**Paciente con hipomastia primaria.
Implantes de superficie texturizada, perfil alto, 330 cc.**

PREQUIRURGICO



A UN AÑO DE LA CIRUGIA

