



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES ASOCIADOS A LA FORMACIÓN DE
CONTRACTURA CAPSULAR EN CIRUGÍA DE IMPLANTE**

MAMARIO

CLÍNICA LOS ANDES 2007-2017

**PRESENTADA POR
ROSS MARY ANGULO URTEAGA**

**ASESOR
MGTR. JORGE MEDINA GUTIERREZ**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA
PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

LIMA – PERÚ

2019



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES ASOCIADOS A LA FORMACIÓN DE
CONTRACTURA CAPSULAR EN CIRUGÍA DE IMPLANTE
MAMARIO
CLÍNICA LOS ANDES 2007-2017**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA**

**PRESENTADO POR
ROSS MARY ANGULO URTEAGA**

**ASESOR
MGTR. JORGE MEDINA GUTIERREZ**

**LIMA, PERÚ
2019**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.1 Descripción del problema	2
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	5
1.4 Justificación	5
1.5 Viabilidad y factibilidad	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes	8
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definición de términos	20
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	21
3.1 Formulación de la hipótesis	21
3.2 Variables y su operacionalización	21
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	23
4.1 Diseño metodológico	23
4.2 Diseño muestral	23
4.3 Procedimientos de recolección de datos	25
4.4 Procesamiento y análisis de datos	25
4.5 Aspectos éticos	27
CRONOGRAMA	28
FUENTES DE INFORMACIÓN	29
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	34
2. Formato para validar instrumentos por juicio de expertos	35

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción del problema

La reconstrucción mamaria moderna comenzó en los años sesenta con la introducción del implante mamario de silicona, los cuales han evolucionado y revolucionado la cirugía plástica, aunque los componentes básicos se han mantenido sin cambios. Actualmente, los implantes se utilizan con fines reconstructivos o estéticos (cosméticos), estos están compuestos por una cubierta exterior de silicona que está llena con gel de silicona o con solución salina. La reconstrucción mamaria basada en implantes ha retomado un papel importante en la reconstrucción mamaria con la mejora y la aprobación de nuevos implantes de gel de silicona y el uso de matriz dérmica acelular (MDA) para ayudar con la cobertura y el posicionamiento. Basado en esto, pocos estudios han comparado eficientemente los diferentes tipos de implantes. Una revisión sistemática comparó las diferentes características de los implantes y concluyó que los estudios eran de baja calidad y de alto riesgo de sesgo (1,2). Existen en el mercado varios tipos de implantes que se ajustan a las necesidades de las personas que lo requieren y pueden ser según su número de compartimientos, forma o superficie (3).

Como todo acto quirúrgico, no está exento de riesgo, aunque la mayoría de las mujeres que se someten a una cirugía mamaria reconstructiva o estética no experimentan complicaciones significativas y terminan altamente satisfechas, es importante saber que pueden ocurrir una serie de problemas en cualquier momento después de realizarse el procedimiento. Las tasas de complicaciones precisas pueden ser difíciles de identificar y comparar entre los estudios debido a las variables, por los diferentes tipos de reconstrucción, la experiencia del cirujano y los factores y comorbilidades del paciente, así como la duración del seguimiento del paciente (4–6). Dentro de las principales complicaciones de la reconstrucción mamaria con implantes y expansores incluyen la contractura capsular y la falla del implante (por ejemplo, ruptura, deflación,

malposición). El presente estudio se enfocará en la contractura capsular, que es un riesgo inherente del uso del implante (7-9).

La mayoría de las contracturas capsulares (92%) ocurren dentro de los primeros 12 meses posteriores a la cirugía (7); sin embargo, este hallazgo se discute con una serie de 3 495 implantes donde se encontraron que la incidencia de contractura capsular sintomática no disminuyó después de uno o dos años (8). Existen muchos factores que contribuyen al desarrollo de la contractura capsular como son el tamaño del implante, la tendencia de cicatrización del paciente y las bacterias circulantes, entre otros. Aunque no está probado, algunos creen que la contractura capsular es el resultado de una infección bacteriana subclínica de bajo grado y la formación de biopelículas bacterianas (7,9,10). Hay algunas pruebas que apoyan una teoría inmunológica de la contractura capsular que involucra un proceso inflamatorio crónico (7).

La contractura capsular puede ser más común después de la reconstrucción mamaria (en comparación con el aumento), especialmente después del uso radioterapia, pero no hay estudios definitivos disponibles que analicen los efectos de la quimioterapia en esta patología (7,11). Las tasas pueden reducirse mediante el uso de implantes con una capa texturada en lugar de una cubierta lisa (7,12,13). EL presente estudio busca describir los factores asociados a contractura capsular.

1.2. Formulación del problema

¿Cuáles son los factores asociados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes durante el período 2007-2017?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Determinar los factores asociados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, en el periodo 2007-2017.

1.3.2. Objetivos específicos

Describir las características clínicas y epidemiológicas de las pacientes con contractura capsular después de una cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017.

Precisar las características de los implantes más relacionados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017.

Establecer la relación de los factores asociados (del paciente y del implante mamario) a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017

1.4. Justificación

Los tejidos humanos reaccionan contra cualquier material extraño implantado en ellas. Los implantes mamarios provocan una reacción histológica que en el tiempo genera la formación de una cápsula fibrosa periprotésica, este hecho sucede también en los animales de experimentación. La contractura capsular ocasiona la retracción del tejido por fibrosis, siendo la complicación más importante y frecuente de los implantes mamarios (14). Este fenómeno tiene el propósito de que el implante mamario quede aislado dentro una cámara de volumen muy reducido. La formación de la cápsula periprotésica es un proceso inflamatorio local, en el que la cavidad tisular disecada se comporta como una herida quirúrgica, la cual busca cicatrizar. El tejido cicatricial en

formación avanza hacia el implante mamario, logrando de esta forma una envoltura fibrosa llamada cápsula (15).

Este es el principio de la contractura capsular, que se manifiesta por endurecimiento de la mama en grados variables, incluso llegando a la deformidad. No hay una casuística exacta de su incidencia y en las series publicadas, esta es muy variable, oscilando entre el 100% con antiguas esponjas de alcohol polivinílico y menos del 10% con las prótesis de silicona texturizadas las cuales son las más usadas. La incidencia con el uso de prótesis lisas de silicona oscila en promedio entre un 35% y un 70%. La contractura puede ser unilateral o bilateral. Dentro de la etiología, pueden influir muchos factores como son el tipo de material, la técnica utilizada, medidas profilácticas, entre otros (14,16).

La importancia de estudiar la contractura capsular radica en la deformidad que pueden generar, estas pueden desarrollarse lenta o rápidamente. Este proceso inflamatorio puede suceder al llegar a los 4-8 meses después de colocado el implante, pero el riesgo puede manifestarse después de varios años (16). El resultado de este proceso es un aumento de la textura, de grado muy variable, con deformidad esférica de la mama operada. La paciente puede presentar molestias diversas como sensación de frialdad y dolor. La fricción entre la cápsula y pliegues de la prótesis, puede romper el implante por abrasión de su envoltura o exponerlo por erosión cutánea. La contractura es capaz de alterar la configuración de la mama, dificultando la realización de mamografías e interfiriendo con el diagnóstico y tratamiento precoz del carcinoma mamario (16). Es por eso la importancia del presente estudio que pretende identificar los factores asociados para, en futuros estudios, intervenir en ellos y reducir la incidencia de la contractura capsular en pacientes que reciben el implante mamario.

1.5. Viabilidad y factibilidad

El presente trabajo se realizará en la Clínica privada los Andes, la cual cuenta con una gran cantidad de implantes mamarios realizados, y la cual brinda la oportunidad de acceder a los registros de los pacientes que presentaron contractura capsular.

No se requerirá mucho presupuesto, ya que solo se necesitará a un investigador para recolectar la información mediante fichas.

El presente estudio es de tipo transversal retrospectivo, una de las principales limitaciones a tener en cuenta es el sesgo de fuente secundaria que pueda existir con respecto al registro de la información en la historia clínica.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Handel N. et al., 2006, compararon la eficacia, tasas de complicaciones, frecuencia de reoperación y el grado de satisfacción del paciente con diferentes tipos de implantes, en aquellos que recibieron implantes en un centro de mamas multidisciplinario entre 1979 y 2004 (25 años), donde monitorizaron infecciones, hematomas, ondulación no deseada, contractura capsular, deflación, ruptura, reoperación y satisfacción del paciente. Ingresaron al estudio 1529 mujeres. Se encontró que cuanto más largos se colocaron los implantes, mayor es el riesgo acumulado de desarrollar contractura; la presencia de hematomas aumentó significativamente el riesgo de contractura; los implantes lisos y texturizados tenían tasas de contractura similares; los recubiertos de espuma de poliuretano tenían un riesgo reducido de que la contractura persistiera durante al menos 10 años después de la implantación. Hubo una tasa relativamente alta de reoperación y un intervalo relativamente corto entre la cirugía primaria y esta; la indicación más común fue la contractura capsular. Los receptores de implantes expresaron un alto nivel general de satisfacción (8).

Araco A. et al., 2007, realizaron un análisis retrospectivo en un grupo de pacientes que se sometieron a aumentos mamarios estéticos primarios, en donde definieron las tasas de complicaciones y factores asociados en un Hospital del Reino Unido entre los años de 1996 al 2001. Ingresaron al estudio 3002 mujeres. Se presentaron hematomas en 46 pacientes (1,5%), infecciones en 33 (1,1%), asimetrías mamarias en 23 (0,8%), ondulación en 21 (0,7%) y contracturas capsulares en 14 (0,5%). El análisis multivariado encontró que la colocación del implante y la técnica utilizada para la creación de bolsas eran variables asociadas con las complicaciones ($p < 0.05$). Las contracturas capsulares tuvieron un riesgo acumulativo progresivo y aparecía, incluso, a los cinco años después de la cirugía. No se encontró asociación entre contracturas y hematomas o infecciones. La incidencia global de complicaciones fue relativamente alta (4,6%) (4).

Viriden C. et al., 1992, estudiaron la infección subclínica de la superficie del implante mamario de silicona como posible causa de contractura capsular, para ello se cultivaron 55 dispositivos (implantes mamarios o expansores de tejidos) en el momento de su extracción de 40 pacientes. Detectándose bacterias en el 56% (15 de 27) de los implantes rodeados de cápsulas contraídas y en el 18% (5 de 28) de los que no tenían contractura capsular ($p < 0,05$). Solo tres implantes dieron positivo con las técnicas de placa de rutina. El aislado predominante fue *Staphylococcus epidermidis* (17).

Schreml S. et al., 2007, estudiaron si la colonización bacteriana tiene relación con la contractura capsular y sus grados, el estudio incluyó a 45 pacientes de sexo femenino que sufrían de fibrosis capsular unilateral después de mamoplastia de aumento con implantes de silicona (lisa: $n = 28$; texturizada: $n = 17$). En total, se encontraron 16 (35,6%) hisopos contaminados con bacterias. No se detectó una diferencia significativa entre las tasas de colonización de implantes lisos (52,9%) y texturizados (25,0%) ($z = 1.575$, $P = 0.115$). Tampoco se detectó colonización para las contracturas de Baker I / II, pero la tasa de colonización para las contracturas de Baker III / IV ascendió a 66,7%, mostrando una diferencia altamente significativa entre los dos grupos ($z = 4.351$, $P < 0.001$) (18).

Rosato R. y Dowden R, 1994; compararon a un grupo (control) que recibió implante mamario más radioterapia, con uno que no recibió. La tasa de contractura en el primero fue del 10% (19 de 190 senos) y la diferencia fue significativa ($p = 0.05$). Se revisó un segundo grupo de pacientes con reconstrucción unilateral que recibió radioterapia en el seno reconstruido, este grupo se comparó con uno control (reconstrucción bilateral sin radioterapia). La tasa de contractura en el grupo de reconstrucción unilateral que recibió radioterapia fue del 67% (7 de 11), frente al control del 10%; esta diferencia fue significativa ($p = 0,001$) (19).

Ersek R, 1991; estudiaron la tasa e incidencia de la contractura capsular en pacientes con implantes de silicona de doble lumen suaves y

texturizados. Se investigó a 165 mujeres con implantes "lisos" y 63 "texturizados" en un promedio de 12 años, 1978-1990. Todos se sometieron a un aumento estético bilateral realizado por el mismo cirujano. De las 165 con implantes lisos, 74 (44.8 %) experimentaron contracturas que requirieron tratamiento. De los 63 pacientes con implantes texturados, 3 (4,8 %) experimentaron fibrosis repentina en tres meses (20).

Newman A y Davison S; 2018 estudiaron el efecto del embudo de Keller sobre la tasa de contractura capsular en el aumento mamario periareolar, se formaron a dos grupos; el primero, con aumento de senos periareolar sin el uso de un embudo para la inserción (grupo A; pacientes n = 15; implantes n = 30) y el segundo, con aumento de seno periareolar con uso de un embudo para la inserción (grupo B; pacientes n = 151; implantes n = 300). Se encontró que la tasa de contractura capsular en el grupo A era del 10% en comparación con una tasa de contractura capsular del 1.3% para los pacientes del grupo B, una reducción del 87% (P = 0.0019) (21).

Gutiérrez C., Rivas B. y Cárdenas M. recopilaron su experiencia en la reconstrucción mamaria con expansión tisular e implantes, revisando las reconstrucciones mamarias realizadas en un período comprendido entre los años 1998 y 2008, analizando diversos factores como tipo de mastectomía, edad, tiempo de la reconstrucción (inmediata o diferida), causa de la mastectomía, tipo de expansor (22) y prótesis utilizados, complicaciones y satisfacción de las pacientes.

Se realizaron un total de 24 reconstrucciones mamarias en 19 pacientes en el período de 10 años, 14 unilaterales y 5 bilaterales. Las complicaciones presentadas en este grupo de pacientes fueron del 16,6 %, de las cuales dos casos fueron contractura capsular (22).

Jiménez-Pereira E, Jiménez-Montero V, Vargas-Villalobos F describieron una técnica practicada en el Servicio de Cirugía Plástica y Unidad Nacional de Quemados del Hospital San Juan de Dios con un agresivo programa de reconstrucción mamaria, específicamente con el colgajo músculo-cutáneo

de Latísimo Dorsal (Dorsal Ancho) y prótesis de silicón. Hubo 78 pacientes, todas las prótesis fueron rellenas con silicón cohesivo o altamente cohesivo y de perfil alto o muy alto. Las edades oscilaron entre 26 y 74, años con un promedio de 48.55 años. El tiempo quirúrgico fue de dos horas con 30 minutos y la estancia promedio de 24 en el 95% de los casos. Aproximadamente, un 47% había recibido radioterapia de la pared torácica y a la fecha no se ha evidenciado recidiva a ese nivel, no hubo contractura capsular. La técnica quirúrgica demostró ser excelente, sobre todo cuando la experiencia del personal médico fue aumentando (23).

Escandón Y, Zepeda J, Ibarra S realizaron un estudio observacional, transversal, descriptivo, analítico y retrospectivo efectuado con 79 pacientes mastectomizadas con reconstrucción con colgajo musculocutáneo del recto abdominal transversal (TRAM, transverse rectus abdominus myocutaneous flap), dorsal ancho, expansores y prótesis, atendidas en el servicio de Cirugía General del Hospital Regional 1.º de Octubre, de enero de 2008 a diciembre de 2011. Hubo complicaciones en 45.6% (n = 36) de las pacientes con reconstrucción mamaria, con frecuencia de 33.3 y 66.7% para los procedimientos inmediatos y diferidos, respectivamente. Se observó diferencia estadística significativa entre el tipo de reconstrucción mamaria (inmediata y diferida) y la ocurrencia de complicaciones (p = 0.002). Las complicaciones se manifestaron de manera concomitante; las del sitio donador representaron 11.4% y fueron infección con dehiscencia de herida (5.1%), hernia postincisional (3.8%) e infección con hernia postincisional (2.5%). Las complicaciones del sitio receptor sucedieron en 45.4% y fueron necrosis del colgajo (8.9%), exposición del expansor-prótesis (8.9%), hematoma y seroma (5.1%), infección-absceso de colgajo (5.1%), contractura capsular (1.3%), y más de dos complicaciones en 16%.(24)

2.2 Bases teóricas

Prótesis mamaria

Los implantes de silicona están conformados por materiales aloplásticos que son lo más utilizados en cirugía mamaria con fines estéticos y reconstructivos. Estos implantes de silicona se encuentran constituidos por moléculas de silicio y oxígeno con grupos laterales metilo (dimetilsiloxano). Las siliconas, según las necesidades, son elaboradas en diferentes presentaciones, las cuales incluyen dentro de su formación a fluidos, geles y elastómeros. Los implantes de silicona usados en el área médica se caracterizan por tener propiedades hidrofóbicas, basándose en el principio hidrofóbico, alejando las moléculas de agua; por tanto, las demás sustancias químicas y enzimáticas no podrán afectar al implante, al ser igualmente repelidos al contacto con este (25). Las prótesis de silicona están desarrolladas en el exterior por una cubierta de elastómeros de silicona y el interior de la misma puede variar según los diferentes tipos de prótesis existentes en el mercado. Las prótesis de silicona en la actualidad, tienen en su mayoría suero fisiológico o gel de silicona. Otras contienen dos compartimentos separados que permiten tener ambos materiales en el interior. La superficie de la prótesis puede ser texturizada o lisa. Las prótesis mamarias de superficie texturizadas tienen la finalidad de reducir la contractura capsular presentando diversos tipos de rugosidades o irregularidades para este fin. También se han empleado prótesis mamarias cubiertas por una capa esponjosa con microporosidad compuesta por poliuretano para evitar la contractura(14). En la cirugía reconstructiva de mama para mastectomía o deformidades congénitas, actualmente se usan prótesis de silicona expansivas, que tienen un mecanismo de inyección de líquidos o geles que paulatinamente distienden los tejidos de la pared torácica, con el objetivo de crear un espacio que pueda cubrir adecuadamente una prótesis definitiva (14).

Cápsula periprotésica

El cuerpo al encontrar un cuerpo extraño intenta aislarlo completamente, dentro de una cámara, formando una cápsula periprotésica, este es un proceso focalizado, mediante el cual la cavidad que se forma dentro del

tejido es utilizada para alojar la prótesis la cual se comporta como una herida quirúrgica. El tejido cicatricial que se forma producto del proceso inflamatorio avanza rodeando la prótesis, formando así una envoltura de tejido cicatrizal llamada cápsula (15).

Características microscópicas

Se ha observado diversos tipos de células inflamatorias como los neutrófilos, macrófagos, células de tipo sinovial, eosinófilos, células gigantes multinucleadas, células plasmáticas, linfocitos, miofibroblastos y fibroblastos. Los leucocitos polimorfonucleares neutrófilos son las primeras células en llegar al lugar, e iniciar el foco inflamatorio. La presencia de esta estirpe celular es un indicador de inflamación aguda, la cual tiene la función de eliminar los tejidos destruidos, mediante diversos mecanismos, como la liberación de enzimas, fagocitosis y producción de factores quimiotácticos (14).

Los macrófagos al igual que los neutrófilos participan del proceso inflamatorio con mucha mayor frecuencia cuando entran en contacto con los implantes generando una reacción tisular. Evidenciando su presencia desde los primeros días pos implante de prótesis de silicona hasta varios años después. Al estudiar el interior de estas células fagocíticas se ha encontrado partículas de elastómero de silicona, gel de silicona, y otros materiales (26,27).

Los monocitos, son células mononucleares que al entrar en contacto con la silicona se transforman en células gigantes multinucleadas y la reacción tisular con el uso de prótesis de silicona lisas por parte de los monocitos es rara, excepto cuando existe materiales extraños alrededor de las prótesis como pueden ser restos de gel de silicona o partículas del elastómero eliminadas (26,27), la superficie microporosa de las prótesis mamarias de silicona, promueven en la superficie el crecimiento tisular, provocando una reacción inflamatoria crónica, en la cual se ven involucrados células gigantes y macrófagos, observándose a menudo rodeando partículas de silicona. Una reacción inflamatoria con características similares se da de forma significativa con partículas extrañas, formando granulomas, en

prótesis de silicona asociadas a materiales biodegradables, como lo es el poliuretano (28,29).

Los linfocitos de la estirpe B y T se han encontrado participando sobre la reacción tisular en prótesis mamarias de silicona, generalmente en los primeros meses postcirugía. Se ha atribuido que los linfocitos T tienen un papel fundamental en el proceso inflamatorio y de la fibrogénesis regulando a las células. Las células plasmáticas (sucedáneos tisulares de los linfocitos B), liberan inmunoglobulinas, motivo por el cual se ha detectado Inmunoglobulinas presentes en la reacción tisular periprotésica (30).

En varios estudios se han descrito el desarrollo de una metaplasia sinovial alrededor de las prótesis de silicona, lisas o texturizadas. Las células secretorias y fagocíticas, de morfología idéntica a las del tejido sinovial normal, participan de este proceso, una de las causas es la irritación física por el roce continuo de la prótesis dentro de la cápsula la cual genera una metaplasia sinovial, esta es una reacción dinámica, cuya aparición es variable, pero que con el tiempo es reemplazada por una estructura fibrótica estable (31,32). La evolución a un estadio de fibrosis a partir de una reacción tisular, por las prótesis mamarias de silicona, es un proceso dinámico en el que participan las células inflamatorias formando capas de fibroblastos y de fibras de colágeno a su alrededor. Los miofibroblastos también tienen participación y han sido identificadas en cápsulas de prótesis mamarias lisas o texturizadas; las cuales interactúan con las fibras de colágeno de la matriz extracelular para, finalmente, participar en la contracción celular (33,34).

La estructura de la cápsula es influida por las características de la superficie de la prótesis. La cápsula fibrilar de las prótesis mamarias lisas se compone por haces gruesos de fibras de colágeno, agrupadas de manera densa y paralela. Las cápsulas más antiguas generalmente son acelulares, encontrando raramente fibroblastos y macrófagos en la interfase entre el implante y la cápsula. Las prótesis con elastómero de silicona texturizada tienen una superficie que está conformada por estructuras nódulares pequeñas e irregulares. Las fibras de colágeno se organizan y alinean de forma paralela, de forma muy parecida a los

implantes lisos, aunque con ondulaciones ligeras en su cara interna, asociadas a la textura moderada de la superficie de silicona (35,36).

Las prótesis denominadas por su cobertura rugosa, con microporos (como la de poliuretano o las de Biocell), a diferencia de las prótesis lisas o con texturas moderadas, favorecen el crecimiento de células dentro de la superficie del implante, generando una estructura fibrilar sobre la cápsula. Las prótesis de silicona recubiertas de poliuretano tienen una superficie caracterizada por microporos con celdillas abiertas interconectadas, que rodean a la envoltura de silicona lisa. Los espacios entre la capa de poliuretano son llenados por macrófagos, células gigantes multinucleadas, y fibroblastos. Es un hecho que durante el proceso de formación de la capsula existe una biodegradación progresiva de esta cobertura, manifestada por fisuración, fragmentación y reducción de su espesor. Los fragmentos de poliuretano son fagocitados por los macrófagos, mientras que los más grandes son rodeados por células gigantes multinucleadas y macrófagos. El tejido fibroso forma microcápsulas numerosas, formadas por fibras de colágeno dispuestas circularmente alrededor de cada fragmento de poliuretano (37).

El proceso de vascularización de la cápsula de las prótesis lisas es muy pobre, como evidenciado en estudios experimentales y clínicos. Sin embargo, en la cápsula de prótesis texturizadas microporosas, como es el Biocell, o en las cubiertas por poliuretano, se puede apreciar una mayor vascularización (26,30,36).

Características macroscópicas

La cápsula que se forma alrededor de la prótesis queda configurada macroscópicamente entre la tercera y cuarta semana después de la cirugía. Las de las prótesis lisas se presentan como una capa membranosa, blanquecina, delgada o eritematosa, con la presencia de algunos vasos, junto a tejidos adyacentes y con una superficie interna lisa, brillante y no adherida al implante. En las antiguas, de varios años de evolución se ha encontrado en su superficie interna placas calcificadas. Las que se forman alrededor de las prótesis rugosas, por ejemplo de los

implantes de poliuretano o la texturada Biocell, suelen presentarse macroscópicamente más vascularizadas y gruesas.

Bucky et al. opinan que los implantes de superficies rugosas conllevan una superficie mayor, y a la formación de fibras de colágeno y, de este modo, una cápsula más gruesa (27,29,30).

Una característica de las prótesis de superficie rugosa microporosas, como son la de poliuretano y texturada Biocell, es su propiedad para adherirse a la cápsula; por el contrario, las prótesis de silicona de superficie lisas o con texturas sin poros no tienden a adherirse, este es el motivo por el cual son fácilmente extraíbles de su envoltura fibrosa capsular. Esta adherencia es producto del crecimiento tisular dentro de los poros microscópicos. En la superficie interna de la cápsula de las prótesis Biocell, se aprecia la imagen en espejo de las irregularidades de la superficie protésica (29,30,38).

Contractura capsular

La contractura capsular es un riesgo inherente del uso del implante mamario; cuando se coloca uno, se forma una cápsula de tejido fibroso a su alrededor. Esta es típicamente delgada y no causa ningún síntoma, pero en algunos casos puede progresar a una más firme y calcificada que puede causar dolor, sensibilidad y distorsión en los senos (7,39,40).

La mayoría de las contracturas (92 %) parecen ocurrir dentro de los 12 meses posteriores a la cirugía (7). Sin embargo, este hallazgo se discute con una serie de 3495 implantes en 1529 mujeres que encontraron que la incidencia de contractura capsular sintomática no disminuyó después de uno o dos años; más bien, cuanto más largo esté el implante, mayor será el riesgo acumulado de desarrollar contractura (8).

Hay muchos factores de riesgo que contribuyen al desarrollo de la contractura capsular, incluido el tamaño del implante, la tendencia de cicatrización del paciente y las bacterias circulantes, entre otros. Aunque no está probado, algunos creen que la contractura capsular es el resultado de una infección bacteriana subclínica de bajo grado y la formación de biopelículas bacterianas (7,41). Hay algunas pruebas que apoyan una teoría inmunológica de la contractura capsular que involucra un proceso inflamatorio crónico (7). Evitar fumar puede disminuir la incidencia de

contractura capsular (8% para los fumadores versus 3% para los no fumadores, en un estudio) (42). Evitar el hematoma también puede disminuir las tasas de contractura capsular (8).

La contractura capsular puede ser más común después de la reconstrucción mamaria (en comparación con el aumento), especialmente si se usa radioterapia (7,11). En una pequeña revisión, las contracturas capsulares se desarrollaron en solo el 3% de los pacientes, pero cuatro de los cinco casos ocurrieron en pacientes previamente irradiados (43). No hay estudios definitivos disponibles que analicen los efectos de la quimioterapia en la contractura capsular.

Las tasas de contractura capsular pueden reducirse mediante el uso de implantes con una capa texturada en lugar de una cubierta lisa (7,12,13). Un hallazgo inusual de una "cápsula doble" se informó en una serie de 14 pacientes que recibieron implantes de textura Biocell (44). En tres de estos casos, también hubo un seroma tardío asociado. Una revisión sistemática temprana había sugerido que los implantes texturizados redujeron la incidencia de contractura capsular temprana en el aumento mamario subglandular (45). Los resultados fueron menos robustos más de un año después de la colocación del implante.

La colocación parcial o completa de implantes submusculares o subfasciales también parece estar asociada con una tasa más baja de contractura capsular. En un estudio multicéntrico de más de 500 pacientes, el uso de la posición subglandular de la prótesis aumentó el riesgo de contractura capsular casi ocho veces en comparación con la posición submuscular (46). De manera similar, en un estudio que siguió a pacientes inscritos en el Core y 410 ensayos no aleatorizados, el riesgo de contractura capsular se redujo significativamente para la subpectoral en comparación con la colocación subglandular (índice de riesgo 0,45; IC del 95%: 0,35 a 0,59) (47). Un gran estudio de 812 procedimientos de aumento mamario en una sola práctica de cirugía plástica informó que las tasas de contractura capsular no fueron diferentes para la colocación submuscular en comparación con la colocación de solución salina o para la solución salina en comparación con los implantes de silicona (8).

Clasificación: La escala de Baker se usa comúnmente para evaluar la importancia y la gravedad de las cápsulas de implantes mamarios:

- Baker I: El seno es suave sin cápsula palpable y se ve natural
- Baker II: El seno es un poco firme con una cápsula palpable, pero parece normal
- Baker III: El seno es firme con una cápsula que se palpa fácilmente y es visualmente anormal
- Baker IV: El seno es duro, frío, doloroso y notablemente distorsionado

A menos que se indique lo contrario, los estudios generalmente consideran que la contractura de grados III y IV de Baker es lo suficientemente significativa como para ser clasificada como una complicación. Los grados Baker I y II generalmente no están incluidos en las tasas de complicaciones y las recomendaciones de tratamiento.

Histología

Los estudios de cápsulas contraídas procedentes de prótesis lisas se componen de fibras de colágeno, en disposición paralela con respecto a la superficie protésica. A diferencia de prótesis de silicona texturizadas, la estructura tiene una orientación tridimensional de las fibras de colágeno en proyecciones de la superficie capsular interna. Sin embargo, las fibras se presentan de forma paralela conforme se acercan a la superficie de la capsula en su cara externa. En los estudios clínicos no se han observado diferencias histológicas destacables entre cápsulas blandas y contraídas. No se ha demostrado asociación entre la metaplasia sinovial y el desarrollo de contractura capsular, habiéndose identificado en cápsulas blandas y contraídas (16).

Repercusiones clínicas

El tiempo necesario para que una contractura capsular pueda desarrollarse es multifactorial y variable. Como se mencionó, puede aparecer entre el cuarto y octavo mes después de la operación; sin embargo, este riesgo de formación puede extenderse hasta varios años después (16). El proceso normal cuando se forma la cápsula contraída es

la compresión de la prótesis y, a medida que la superficie capsular disminuye, la presión dentro de la prótesis aumenta. La rigidez capsular disminuye la compresibilidad del implante. La prótesis mamaria tiende a volverse esférica y, en contracturas severas, puede producirse un estrechamiento marcado de su base. El resultado es un endurecimiento, de grado muy variable, con deformidad esférica de la mama operada.

La contractura capsular unilateral produce una asimetría clínica entre ambas mamas. Aunque es posible que se produzca casos de contractura bilateral, y generalmente el grado de afectación es variable entre ambas mamas. La paciente clínicamente puede reportar diversos síntomas en las mamas con la lesión, como es la sensación de frialdad y dolor. La fricción existente entre el implante y la cápsula, producidos por la retracción fibrosa, puede -en casos extremos- lograr romper el implante por abrasión de su envoltura o exponerlo por erosión cutánea. La contractura, dependiendo de la gravedad puede alterar la anatomía de la mama, dificultando la realización de mamografías e interfiriendo con el diagnóstico y tratamiento precoz del carcinoma mamario. Otro problema latente es la dificultad del procedimiento de expansión tisular, por una resistencia progresiva de la cápsula contraída (14).

Tratamiento

Se recomienda que solo los senos con cápsulas Baker III y IV tengan tratamiento quirúrgico; sin embargo, hay opciones no quirúrgicas disponibles y se pueden probar antes de pasar a procedimientos invasivos. Se ha recomendado el masaje del seno con la intención de prevenir o reducir su firmeza, pero no hay estudios que respalden la efectividad de esta técnica. La ecografía externa se ha promovido como una modalidad para revertir la contractura capsular, pero faltan investigaciones que confirmen su efectividad o efecto duradero (48). Se han estudiado medicamentos para reducir la gravedad de la contractura capsular.

- Dos pequeñas series de pacientes tuvieron una mejoría en la firmeza de los senos después de usar zafirlukast (Accolate) 20 mg por vía oral dos veces al día durante tres a seis meses (49). La mayor mejora se observó en pacientes con formación temprana de cápsulas.

- Un estudio más amplio de 120 pacientes que compararon el tratamiento con zafirlukast con vitamina E durante seis meses encontró una mejoría significativa en el dolor de los senos y la distorsión en el grupo de zafirlukast (50).
- Las inquietudes sobre el uso de medicamentos como tratamientos "off-label" para la contractura capsular han aumentado debido a que zafirlukast se ha asociado con disfunción hepática grave, incluida la insuficiencia hepática (51).
- Dos comentarios no revisados por pares también informaron algún éxito con el tratamiento farmacológico de la contractura capsular: Montelukast (Singulair) mostró cierta mejoría en la contractura, pero no en la misma medida que la obtenida con zafirlukast, mientras que el clorhidrato de papaverina, 150 mg dos veces al día, produjo una mejoría en aproximadamente dos tercios de los 700 pacientes (52).
- El parche Flector Tissugel, una preparación tópica que contiene el diclofenaco antiinflamatorio, mostró una alta frecuencia de cambio de la contractura capsular Baker II o III a Baker I después de tres semanas de tratamiento si se inicia a más tardar tres meses después de la contractura capsular (53).

2.3. Definición de términos

Implante mamario: (prótesis mamaria o prótesis de mama o mama artificial)
Es una prótesis que se utiliza para aumentar el volumen mamario o para reconstruir una mama después de una mastectomía.

Contractura capsular: Es una complicación de la colocación del implante mamario, determinado por engrosamiento exagerado de la cápsula que, en una situación normal, rodea una prótesis mamaria.

Aislamiento bacteriano: Procedimiento por el cual se logra cultivar una bacteria en un medio de cultivo.

Factor asociado: Aquella característica procedente de un paciente que de alguna forma tiene una relación con un efecto positivo o negativo.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Ha: Los factores estudiados tienen relación con la contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017.

H₀: Los factores estudiados no tienen relación con la contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por Naturaleza	Indicador	Escala de Medición	Categorías	Medio de Verificación
EDAD	Tiempo de vida transcurrido en años desde el nacimiento	Cuantitativa Discreta	Años	Razón	< 20 años 21 – 30 años 31 – 40 años 41 – 50 años 51 – 60 años > 61 años	Valores obtenidos de la Historia clínica.
COMORBILIDAD	Enfermedades crónicas que padece el trabajador	Cualitativa	Enfermedades crónicas que padece el trabajador	Nominal	DM HTA Obesidad ERC Otros	Valores obtenidos de la Historia clínica.
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	Medida que estima el estado nutricional basado en el peso/talla ²	Cuantitativa Continua	Peso/(talla) ²	De razón	---	Valores obtenidos de la Historia clínica.
CONSUMO DE ALCOHOL/ DROGAS	Consumo de sustancias nocivas para la salud	Cualitativa	Referencia de consumo	Nominal	Alcohol/cigarros/otras drogas	Valores obtenidos de la Historia clínica.
ANTECEDENTE DE RADIOTERAPIA	Antecedente de haber recibido radioterapia el año previo al implante mamario	Cualitativa	Antecedente referido por el pacientes o por informes médicos	Nominal	No Sí (N° de meses))	Valores obtenidos de la Historia clínica.
ANTECEDENTE DE MASTECTOMIA	Antecedente de haberse sometido a una cirugía de resección de mama por cáncer e mamá	Cualitativa	Antecedente referido por el pacientes o por informes médicos	Nominal	No Sí Unilateral Bilateral	Valores obtenidos de la Historia clínica.
USO DE QUIMIOTERAPIA	Antecedente de haber recibido quimioterapia el año previo al implante mamario	Cualitativa	Antecedente referido por el pacientes o por informes médicos	Nominal	No Sí (N° de meses))	Valores obtenidos de la Historia clínica.
USO DE TERAPIA HORMONAL	Antecedente de haber recibido terapia	Cualitativa	Antecedente referido por el pacientes o por informes	Nominal	No Sí (N° de meses))	Valores obtenidos de la Historia

	hormonal el año previo al implante mamario		médicos			clínica.
TIPO DE CIRUGÍA	Referente al motivo para colocar el implante mamario	Cualitativa	Definido en el reporte operatorio	Nominal	Reconstructiva Estética	Valores obtenidos de la Historia clínica.
TIPO DE IMPLANTE	Por su composición interna	Cualitativa	Definido en el reporte operatorio	Nominal	Silicona Solución salina Ambas	Valores obtenidos de la Historia clínica.
TAMAÑO DEL IMPLANTE	Referente al volumen del implante mamario	Cualitativa	Definido en el reporte operatorio	Nominal		Valores obtenidos de la Historia clínica.
TIPO DE IMPLANTACIÓN	Referente al área académica donde se colocaron el implante.	Cualitativa	Definido en el reporte operatorio	Nominal	Sub pectoral Sub glandular	Valores obtenidos de la Historia clínica.
SUPERFICIE DEL IMPLANTE	Referente a la característica de la superficie del implante mamario	Cualitativa	Definido en el reporte operatorio	Nominal	Lisa Texturizada	Valores obtenidos de la Historia clínica.
GRADO DE CONTRACTURA CAPSULAR	Nivel de compromiso de la mama por la contractura capsular, en la escala de Baker	Cualitativa	Definido por el médico que evaluó a la paciente	Ordinal	Baker I Baker II Baker III Baker iv	Valores obtenidos de la Historia clínica.
AISLAMIENTO BACTERIANO	Presencia de bacterias en el cultivo de la superficie mamaria al momento de la cirugía	Cualitativa	Definido en el reporte operatorio	Nominal	Sí(Tipo de germen) No	Valores obtenidos de la Historia clínica.

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

La investigación es de enfoque cuantitativo y según la intervención del investigador es observacional; según el alcance, descriptiva; según el número de mediciones de la o las variables de estudio, transversal; según el momento de la recolección de datos, retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo: Todas las pacientes con contractura capsular por cirugía de implante mamario

Población de estudio: Todas las pacientes con contractura capsular por cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017

Muestra: Se conformará a partir de las pacientes con contractura capsular por cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017.

Tamaño muestral: se calculará a partir de la fórmula para poblaciones finitas.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2}^2 \cdot N \cdot p \cdot q)}{p \cdot q \cdot Z_{\alpha/2}^2 + (N - 1)e^2}$$

Donde:

N = total de casos

n = muestra

Z = Nivel de confianza al 95%

e = error muestral

p = proporción de casos

$$n = \frac{(1.96^2 * 1000 * 0.5 * 0.5)}{0.5 * 0.5 * 1.96^2 + (1000 - 1)0.05^2}$$

$$n = 217$$

Diseño muestral

Se realizará un muestreo aleatorio simple estratificado (por años), usando números aleatorios, los números aleatorios serán generados mediante el programa de hoja de cálculo Excel ®

Se distribuirán de la siguiente manera:

Año	Muestra (n=217)
2007	20
2008	20
2009	19
2010	20
2011	19
2012	20
2013	20
2014	20
2015	19
2016	20
2017	20

Criterios de selección

Criterios de inclusión: Pacientes atendidas en la Clínica Los Andes que desarrollaron contractura capsular por implantes mamarios en la clínicas los antes que

- tengan el diagnóstico de contractura capsular entre los años 2007-2017,
- cuenten con historia clínica completa,
- cuenten con un seguimiento adecuado después de la operación de implante mamario.

Criterios de Exclusión: pacientes atendidas en la clínica los andes que desarrollaron contractura capsular por implantes mamarios en la clínicas los antes que

- tengan el diagnostico de contractura capsular fuera de los años 2007-2017,
- no cuenten con historia clínica completa,
- no cuenten con un seguimiento adecuado después de la operación de implante mamario.

4.3 Procedimiento de recolección de datos

Al ser un estudio retrospectivo se trabajará con fuentes secundarias (historias clínicas), se presentará el protocolo al Comité de Ética del Hospital Dos de Mayo, para poder aplicar el proyecto. Posterior a la aprobación se solicitará el permiso a las autoridades correspondientes de la clínica Los Andes para acceder a los registros médicos.

Se utilizará una ficha de recolección de datos. La cual recogerá información de fuentes secundarias (historia clínica)

Validez del instrumento: se realizó mediante la validación del contenido mediante el juicio de expertos, buscando que las variables contenidas en la ficha de recolección de datos respondan, adecuadamente, la hipótesis planteada, para tal propósito se solicitó la opinión a 10 expertos en endocrinología mediante el método de agregados individuales, usando la ficha de validez (Anexo2)

Se obtuvo una validez adecuada demostrada en la tabla 1.

Tabla 1. Validez de la ficha de recolección de datos

Ítem	Claridad en redacción	Coherencia interna	Sesgos en el llenado	Comprensible para el investigador	Mide lo que pretende medir
COMORBILIDAD	100%	100%	100%	100%	100%
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	100%	100%	100%	100%	100%
CONSUMO DE ALCOHOL/DROGAS	100%	100%	100%	100%	100%
ANTECEDENTE DE RADIOTERAPIA	100%	100%	100%	100%	100%
ANTECEDENTE DE MASTECTOMIA	100%	100%	100%	100%	100%
USO DE QUIMIOTERAPIA	100%	100%	100%	100%	100%
USO DE TERAPIA HORMONAL	100%	100%	100%	100%	100%
TIPO DE CIRUGÍA	100%	100%	100%	100%	100%
TIPO DE IMPLANTE	100%	100%	100%	100%	100%
TAMAÑO DEL IMPLANTE	100%	100%	100%	100%	100%
TIPO DE IMPLANTACIÓN	100%	100%	100%	100%	100%
SUPERFICIE DEL IMPLANTE	100%	100%	100%	100%	100%
GRADO DE CONTRACTURA CAPSULAR	100%	100%	100%	100%	100%
Aspectos Generales					
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario					100%
Los ítemes permiten el logro del objetivo de la investigación					100%
Los ítemes están distribuidos en forma lógica y secuencial					100%
El número de ítemes es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítemes a añadir					100%

Confiabilidad del instrumento: Se realizó un piloto de 20 casos y se aplicó el método de retest: este método computa el coeficiente de correlación entre los puntajes de las dos grupos que realizaron el test aplicados por medio del método de correlación de rho sperman para las variables (por tener una distribución no normal), encontrando un estadístico

de 0.89, con una $p = 0.033$, demostrando que tiene una fuerte asociación positiva.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se construirán tablas en el programa Excel y para evitar errores serán ingresadas dos veces. Así mismo, se analizará la base previamente para evitar tener valores extremos que hayan sido ingresados por error, mediante el uso de diagrama de cajas. Las proporciones se calcularán con sus respectivos intervalos de confianza (IC) del 95% y se comparará las proporciones mediante la prueba de chi-cuadrado. Los datos continuos se describirán con la media \pm desviación estándar (SD) y medianas y se compararán mediante la prueba de T student, siempre y cuando cumplan los criterios de normalidad, si no serán procesados por pruebas no paramétricas. Los valores menores de $p < 0,05$ se considerarán estadísticamente significativos. Se determinarán los factores de riesgo se mediante Odds Ratio y se aplicará regresión logística a aquellos que tengan una asociación. El paquete estadístico que se utilizará para el análisis será STATA 12.0.

4.5 Aspectos éticos

Se respetará la confidencialidad de los datos y la privacidad de los sujetos durante el período de recolección de datos. Se introducirán todos los datos epidemiológicos, en una base con un número de identificación. Todos los formatos con identificadores serán mantenidos en una oficina de la Clínica los Andes.

CRONOGRAMA

Semanas	AGO 2017	SET 2017	OCT 2017	NOV 2017	DIC 2017	ENE 2018	FEB 2018	MAR 2018	ABR 2018	MAY 2018	JUN 2018	JUL 2018
Tareas programadas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboración del Protocolo de Investigación	X	X										
Revisión del Protocolo por Asesor		X										
Presentación de Protocolo a Comité de Investigación y de Ética del HNERM			X	X								
Ejecución del Protocolo de investigación					X	X	X	X	X			
Presentación de avances al comité de Ética								X				
Elaboración y presentación del Informe Final										X	X	
Búsqueda de la Revista para Publicación como artículo de investigación												X

PRESUPUESTO

Rubro	Detalle	Monto
	Asesor de la investigación	0
	Metodólogo	500
Humanos	Especialista en estilo	500
	Estadístico	500
	Mecanógrafo ó digitador	100
	Revisor del informe final	0
	Peculio personal	1000
	Archivo de historias clínicas	0
Equipos y otros	Escritorio	0
	Computadora	0
	Internet	50
	Impresora	50
	Software SPSS	500
Utilería	Papel	20
	Tinta	100
	Lapiceros	20
	Lápices	10
	Folder	30
	Corrector	20
	Borrador	10

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Benediktsson K, Perbeck LG. Fluid retention in Bioplasty Misti Gold II breast prostheses with development of capsular contracture. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* marzo de 2000;34(1):65-70.
2. Eriksen C, Lindgren EN, Frisell J, Stark B. A prospective randomized study comparing two different expander approaches in implant-based breast reconstruction: one stage versus two stages. *Plast Reconstr Surg.* agosto de 2012;130(2):254e-64e.
3. Thuesen B, Siim E, Christensen L, Schrøder M. Capsular contracture after breast reconstruction with the tissue expansion technique. A comparison of smooth and textured silicone breast prostheses. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* marzo de 1995;29(1):9-13.
4. 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.* octubre de 2007;31(5):532-9.
5. Sullivan SR, Fletcher DRD, Isom CD, Isik FF. True incidence of all complications following immediate and delayed breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* julio de 2008;122(1):19-28.
6. Gabriel SE, Woods JE, O'Fallon WM, Beard CM, Kurland LT, Melton LJ. Complications leading to surgery after breast implantation. *N Engl J Med.* 6 de marzo de 1997;336(10):677-82.
7. Araco A, Caruso R, Araco F, Overton J, Gravante G. Capsular contractures: a systematic review. *Plast Reconstr Surg.* diciembre de 2009;124(6):1808-19.
8. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg.* marzo de 2006;117(3):757-67; discussion 768-772.
9. 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.* diciembre de 2001;108(7):2108-12; discussion 2113.
10. Stevens WG, Nahabedian MY, Calobrace MB, Harrington JL, Capizzi PJ, Cohen R, et al. Risk factor analysis for capsular contracture: a 5-year Sientra study analysis using round, smooth, and textured implants for breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* noviembre de 2013;132(5):1115-23.
11. Marques M, Brown SA, Oliveira I, Cordeiro MNDS, Morales-Helguera A, Rodrigues A, et al. Long-term follow-up of breast capsule contracture rates in cosmetic and reconstructive cases. *Plast Reconstr Surg.* septiembre de 2010;126(3):769-78.

12. Spear SL, Onyewu C. Staged breast reconstruction with saline-filled implants in the irradiated breast: recent trends and therapeutic implications. *Plast Reconstr Surg.* marzo de 2000;105(3):930-42.
13. Fischer JP, Wes AM, Tuggle CT, Serletti JM, Wu LC. Risk analysis of early implant loss after immediate breast reconstruction: a review of 14,585 patients. *J Am Coll Surg.* diciembre de 2013;217(6):983-90.
14. Escudero FJ, Guarch R, Lozano JA. Reacción tisular a las prótesis mamarias: Contractura capsular periprotésica. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra [Internet].* 2005 [citado 10 de diciembre de 2018];28:41-53. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1137-66272005000400005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
15. Carter D. Tissue Reaction to Breast Implants. *Am J Clin Pathol [Internet].* 1 de noviembre de 1994 [citado 10 de diciembre de 2018];102(5):565-6. Disponible en: <https://academic.oup.com/ajcp/article/102/5/565/1755435>
16. Burkhardt BR. Capsular contracture: hard breasts, soft data. *Clin Plast Surg.* octubre de 1988;15(4):521-32.
17. 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. *Aesth Plast Surg [Internet].* 1 de marzo de 1992 [citado 13 de diciembre de 2018];16(2):173-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/BF00450610>
18. Schreml S, Heine N, Eisenmann-Klein M, Prantl L. Bacterial colonization is of major relevance for high-grade capsular contracture after augmentation mammoplasty. *Ann Plast Surg.* agosto de 2007;59(2):126-30.
19. Rosato RM, Dowden RV. Radiation therapy as a cause of capsular contracture. *Ann Plast Surg.* abril de 1994;32(4):342-5.
20. Ersek RA. Rate and incidence of capsular contracture: a comparison of smooth and textured silicone double-lumen breast prostheses. *Plast Reconstr Surg.* mayo de 1991;87(5):879-84.
21. Newman AN, Davison SP. Effect of Keller Funnel on the Rate of Capsular Contracture in Periareolar Breast Augmentation. *Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open [Internet].* junio de 2018 [citado 13 de diciembre de 2018];6(6):e1834. Disponible en: https://journals.lww.com/prsgo/Fulltext/2018/06000/Effect_of_Keller_Funnel_on_the_Rate_of_Capsular.6.aspx
22. Gutiérrez Gómez C, Rivas León B, Cárdenas Mejía A. Reconstrucción mamaria con expansor tisular e implante: Indicaciones y experiencia en 24 casos. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana [Internet].* diciembre de 2012 [citado 25 de agosto de 2019];38(4):323-8. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0376-78922012000400003&lng=es&nrm=iso&tlng=en

23. Jiménez-Pereira E, Jiménez-Montero V, Vargas-Villalobos F. Reconstrucción mamaria post-mastectomía con colgajo miocútaneo de latísimo cordal más prótesis de silicón. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas* [Internet]. enero de 2006 [citado 25 de agosto de 2019];27(1-2):41-51. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0253-29482006000100004&lng=en&nrm=iso&tlng=es
24. Espinoza, Y. M. E., Castilla, E. J. Z., & Pacheco, Á. S. I. (2013). Complicaciones de la reconstrucción mamaria en pacientes oncológicas del Hospital Regional 1o de Octubre del ISSSTE. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 18(2), 131-137.
25. Brody GS. On the safety of breast implants. *Plast Reconstr Surg*. octubre de 1997;100(5):1314-21.
26. Batra M, Bernard S, Picha G. Histologic comparison of breast implant shells with smooth, foam, and pillar microstructuring in a rat model from 1 day to 6 months. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. febrero de 1995 [citado 12 de diciembre de 2018];95(2):354-63. Disponible en: <http://europepmc.org/abstract/MED/7824615>
27. Šmahel J. Structure of the capsules around silicone elastomer implants. *Chir Plastica* [Internet]. 1 de junio de 1980 [citado 12 de diciembre de 2018];5(2):119-25. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/BF00270338>
28. Kasper CS. Histologic features of breast capsules reflect surface configuration and composition of silicone bag implants. *Am J Clin Pathol*. noviembre de 1994;102(5):655-9.
29. Brohim RM, Foresman PA, Hildebrandt PK, Rodeheaver GT. Early tissue reaction to textured breast implant surfaces. *Ann Plast Surg*. abril de 1992;28(4):354-62.
30. Smahel J, Hurwitz PJ, Hurwitz N. Soft Tissue Response to Textured Silicone Implants in an Animal Experiment. *Plastic and Reconstructive Surgery* [Internet]. septiembre de 1993 [citado 12 de diciembre de 2018];92(3):474. Disponible en: https://journals.lww.com/plasreconsurg/abstract/1993/09000/soft_tissue_response_to_textured_silicone_implants.15.aspx
31. Ko CY, Ahn CY, Ko J, Chopra W, Shaw WW. Capsular synovial metaplasia as a common response to both textured and smooth implants. *Plast Reconstr Surg*. junio de 1996;97(7):1427-33; discussion 1434-1435.
32. Raso DS, Crymes LW, Metcalf JS. Histological assessment of fifty breast capsules from smooth and textured augmentation and reconstruction mammoplasty prostheses with emphasis on the role of synovial metaplasia. *Mod Pathol*. abril de 1994;7(3):310-6.
33. Baker JL, Chandler ML, LeVier RR. Occurrence and activity of myofibroblasts in human capsular tissue surrounding mammary implants. *Plast Reconstr Surg*. diciembre de 1981;68(6):905-12.

34. Coleman DJ, Sharpe DT, Naylor IL, Chander CL, Cross SE. The role of the contractile fibroblast in the capsules around tissue expanders and implants. *British Journal of Plastic Surgery* [Internet]. 1993 [citado 12 de diciembre de 2018];46(7):547-56. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/000712269390104J>
35. Wickman M, Johansson O, Olenius M, Forslind B. A comparison of the capsules around smooth and textured silicone prostheses used for breast reconstruction. A light and electron microscopic study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1993;27(1):15-22.
36. Gayou RM. A histological comparison of contracted and non-contracted capsules around silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg*. mayo de 1979;63(5):700-7.
37. Picha GJ, Goldstein JA, Stohr E. Natural-Y Mème Polyurethane versus Smooth Silicone: Analysis of the Soft-Tissue Interaction from 3 Days to 1 Year in the Rat Animal Model. *Plastic and Reconstructive Surgery* [Internet]. junio de 1990 [citado 12 de diciembre de 2018];85(6):903. Disponible en: https://journals.lww.com/plasreconsurg/abstract/1990/06000/natural_y_meme_polyurethane_versus_smooth.11.aspx
38. Danino AM, Basmacioglu P, Saito S, Rocher F, Blanchet-Bardon C, Revol M, 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*. diciembre de 2001;108(7):2047-52.
39. Tarpila E, Ghassemifar R, Fagrell D, Berggren A. Capsular contracture with textured versus smooth saline-filled implants for breast augmentation: a prospective clinical study. *Plast Reconstr Surg*. junio de 1997;99(7):1934-9.
40. Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR, McLaughlin JK, Kjøller K, Høyer AP, et al. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann Plast Surg*. abril de 2005;54(4):343-51.
41. Tamboto H, Vickery K, Deva AK. Subclinical (biofilm) infection causes capsular contracture in a porcine model following augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. septiembre de 2010;126(3):835-42.
42. Collis N, Coleman D, Foo IT, Sharpe DT. Ten-year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. septiembre de 2000;106(4):786-91.
43. Nahabedian MY, Tsangaris T, Momen B, Manson PN. Infectious complications following breast reconstruction with expanders and implants. *Plast Reconstr Surg*. agosto de 2003;112(2):467-76.
44. Hall-Findlay EJ. Breast implant complication review: double capsules and late seromas. *Plast Reconstr Surg*. enero de 2011;127(1):56-66.

45. Wong C-H, Samuel M, Tan B-K, Song C. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg.* octubre de 2006;118(5):1224-36.
46. Gutowski KA, Mesna GT, Cunningham BL. Saline-filled breast implants: a Plastic Surgery Educational Foundation multicenter outcomes study. *Plast Reconstr Surg.* septiembre de 1997;100(4):1019-27.
47. 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.* septiembre de 2013;66(9):1165-72.
48. Planas J. Prophylactic use of external ultrasound for breast implant capsular contracture. *Aesthet Surg J.* marzo de 2002;22(2):205-7.
49. Schlesinger SL, Ellenbogen R, Desvigne MN, Svehlak S, Heck R. Zafirlukast (Accolate): A new treatment for capsular contracture. *Aesthet Surg J.* julio de 2002;22(4):329-36.
50. Scuderi N, Mazzocchi M, Rubino C. Effects of zafirlukast on capsular contracture: controlled study measuring the mammary compliance. *Int J Immunopathol Pharmacol.* septiembre de 2007;20(3):577-84.
51. Gryskiewicz JM. Investigation of accolate and singulair for treatment of capsular contracture yields safety concerns. *Aesthet Surg J.* marzo de 2003;23(2):98-101.
52. Baker JL. Commentary: investigation of accolate and singulair for treatment of capsular contracture yields safety concerns. *Aesthet Surg J.* marzo de 2003;23(2):101.
53. Le Louarn C, Buis J, Auclair E. Flector tissugel used to treat capsular contracture after breast augmentation surgery. *Aesthetic Plast Surg.* mayo de 2008;32(3):453-8.

ANEXOS

ANEXO 1: Matriz de consistencia

Título de la Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivos de la Investigación	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Factores asociados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017</p>	<p>¿Cuáles son los factores asociados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017?</p>	<p>Determinar los factores asociados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017.</p>	<p>Los factores estudiados tienen relación con la contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017</p>	<p>El presente es un estudio cuantitativo analítico observacional, tipo transversal retrospectivo, donde nuestros casos serán aquellas pacientes que presenten contractura capsular por cirugía de implante mamario en la clínica los Andes.</p>	<p>Todas las pacientes con contractura capsular por cirugía de implante mamario.</p>	<p>Al ser un estudio retrospectivo se trabajará con fuentes secundarias (historias clínicas), se presentará el protocolo al comité de ética del Hospital Dos de Mayo, para poder aplicar el proyecto. Posterior a la aprobación se solicitará el permiso a las autoridades correspondientes de la clínica los Andes para acceder a los registros médicos.</p> <p>Se utilizará una ficha de recolección de datos. La cual recogerá información de fuentes secundarias (historia clínica)</p>
		<p>Describir las características clínicas y epidemiológicas de las pacientes con contractura capsular después de una cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017.</p>			<p>Se construirán tablas en el programa Excel y para evitar errores serán ingresadas dos veces. Así mismo se analizará la base previamente para evitar tener valores extremos que hayan sido ingresados por error, mediante el uso de diagrama de cajas</p>	
		<p>Describir las características de los implantes más relacionados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017.</p> <p>Establecer la relación de los factores asociados a la formación de contractura capsular en cirugía de implante mamario en la clínica los Andes, 2007-2017</p>				

Anexo 2. Instrumentos de recolección de datos

Formato para validar instrumentos por juicio de expertos.

Ítem	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en redacción		Coherencia interna		Sesgos en el llenado		Comprensible para el investigador		Mide lo que pretende			
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No		
COMORBILIDAD												
ÍNDICE DE MASA CORPORAL												
CONSUMO DE ALCOHOL/ DROGAS												
ANTECEDENTE DE RADIOTERAPIA												
ANTEDECENTE DE MASTECTOMIA												
USO DE QUIMIOTERAPIA												
USO DE TERAPIA HORMONAL												
TIPO DE CIRUGÍA												
TIPO DE IMPLANTE												
TAMAÑO DEL IMPLANTE												
TIPO DE IMPLANTACIÓN												
SUPERFICIE DEL IMPLANTE												
GRADO DE CONTRACTURA CAPSULAR												
COMORBILIDAD												
Aspectos Generales										Sí	No	*****
el instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario												
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación												
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial												
el número de ítems es suficiente para recoger la información. en caso de ser negativa su respuesta, sugiera los ítems a añadir												
Validez												
aplicable						no aplicable						
aplicable atendiendo a las observaciones												
Validado por:						Fecha:						
Firma:						e-mail:						