

# Reconstrucción mamaria inmediata en dos tiempos con material protésico: ¿irradiar el expansor o la prótesis definitiva? Revisión de la bibliografía y metanálisis

## Two steps prosthesis-based immediate breast reconstruction: is it better to irradiate the tissue-expander or the permanent prosthesis? Bibliographic review and meta-analysis



Fuentes Bielsa, V.

Víctor FUERTES-BIELSA\*, Mónica FRANCÉS-MONASTERIO\*, Javier FERNÁNDEZ-PALACIOS\*\*

### Resumen

### Abstract

**Introducción y Objetivo.** La reconstrucción mamaria inmediata con expansión y recambio por prótesis definitiva es una opción reconstructiva frecuente.

En nuestro estudio nos planteamos la siguiente pregunta ¿cuál es la secuencia temporal más adecuada cuando se usa en combinación con radioterapia?

**Material y Método.** Realizamos una búsqueda bibliográfica en PUBMED con las palabras clave *breast reconstruction*, *implant-based* y *radiotherapy* desde enero de 2010 a enero de 2016. Encontramos 93 resultados, de los que seleccionamos 30 para lectura del resumen y 9 para lectura completa. Llevamos a cabo revisión bibliográfica de todos ellos, y metanálisis de una cohorte de 2.157 reconstrucciones extraídas de 4 de los artículos.

**Resultados.** Presentamos 2 tablas centradas en el análisis de 4 categorías: A. Proporción de fallo reconstructivo; B. Proporción de contractura capsular; C. Resultados estéticos desde el punto de vista del cirujano y D. Satisfacción de la paciente. En la categoría A, realizamos metanálisis de los datos de 4 de los artículos. Calculamos la media ponderada de las Odds Ratios (esquema que irradia al expansor/esquema que irradia la prótesis definitiva), siendo los resultados de 2.6, IC 95% (1.57-4.29) para el modelo de efectos fijos y 2.71 IC 95% (0.95-7.73) para el modelo de efectos aleatorios.

En la categoría B, todos los artículos que comparaban directamente ambos esquemas demostraron una proporción de contractura capsular III-IV de Baker, mayor para aquel que irradia la prótesis definitiva frente al que irradia el expansor, siendo los resultados estadísticamente significativos.

**Conclusiones.** De la revisión exhaustiva de los artículos seleccionados parece extraerse una mayor proporción de fallo reconstructivo con el esquema que irradia el expansor. La proporción de pacientes que desarrollarán contractura capsular es mayor en el grupo manejado según el esquema que irradia la prótesis definitiva. No existe una homogeneidad respecto a qué esquema consigue mejores resultados estéticos. La radioterapia en combinación con esta modalidad reconstructiva no impide la satisfacción global de las pacientes.

**Background and Objective.** Two steps prosthesis-based immediate breast reconstruction remains a regular procedure.

Our article will attempt to demonstrate if it is better to irradiate the tissue-expander or the permanent prosthesis.

**Methods.** We searched at PUBMED the following main terms: breast reconstruction and implant-based and radiotherapy from January 2010 to January 2016. From the 93 initial results, we selected 30 for abstract reading and 9 of them for a complete reading. We accomplished a critical review of all of them and also a meta-analysis of a 2.157 reconstructions cohort extracted from 4 of those articles.

**Results.** We developed 2 charts analyzing 4 main categories: A. Reconstructive failure rate; B. Capsular contracture rate; C. Aesthetic results from surgeon perspective; D. Patient satisfaction data. For category A, we also decided to do a meta-analysis of data from 4 articles. We calculated the weighted mean of the Odds Ratio (tissue expander irradiation / prosthesis irradiation). The results were 2.6, CI 95% (1.57-4.29) (fixed effect model) and 2.71 CI 95% (0.95-7.73) if we use random one.

For category B, all of the articles selected concluded a higher capsular contracture rate for the schedule which irradiates the permanent prosthesis. The results were statistically significant.

**Conclusions.** From the critical review of the articles we can conclude a higher reconstructive failure rate in the schedule irradiating the tissue expander. The rate of patients suffering capsular contracture seems to be higher if we irradiate the prosthesis. We were not able to obtain clear evidence about which one is achieving better aesthetic results. The use of radiotherapy in combination with this kind of breast reconstruction does not affect patient satisfaction

|                                      |                                                                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Palabras clave</b>                | Reconstrucción mamaria, Expansor tisular, Prótesis mama, Radioterapia mama, Contractura capsular, Metanálisis |
| <b>Nivel de evidencia científica</b> | 4a Terapéutico                                                                                                |
| <b>Recibido (esta versión)</b>       | 18 julio/2017                                                                                                 |
| <b>Aceptado</b>                      | 26 agosto/2017                                                                                                |

|                                |                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Key words</b>               | Breast reconstruction, Tissue expander, Mammary prosthesis, Breast radiotherapy, Capsular contracture, Meta-analysis. |
| <b>Level of evidence</b>       | 4a Therapeutic                                                                                                        |
| <b>Received (this version)</b> | 18 July/2017                                                                                                          |
| <b>Accepted</b>                | 26 August/2017                                                                                                        |

**Conflicto de intereses:** los autores declaran no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo.

\* Médico Residente.

\*\* Jefe de Servicio.

Servicio de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, Gran Canaria, España.

Introducción

La reconstrucción mamaria inmediata tras cirugía oncológica por medio del uso de expansores tisulares y un segundo tiempo quirúrgico para el recambio por prótesis definitivas, es una opción frecuente en la mayoría de hospitales de tercer nivel en España. Durante la década 1998-2008 la técnica de reconstrucción inmediata más frecuente en EE.UU. fue la expansión-prótesis definitiva, por delante de la reconstrucción autóloga.<sup>(1)</sup> Las publicaciones más recientes han demostrado su seguridad oncológica,<sup>(2)</sup> así como un alto grado de satisfacción por parte de las pacientes y de los cirujanos en cuanto al resultado estético, y una permanencia de la prótesis definitiva aceptable a largo plazo.<sup>(3)</sup> Dicha modalidad reconstructiva debe considerarse, por tanto, como una opción terapéutica más dentro de las disponibles. Pese a que el uso concomitante de dicha técnica con la radioterapia implica un aumento conocido de la tasa de fallo reconstructivo, infección, contractura capsular y otras complicaciones mayores,<sup>(4,6)</sup> están demostrados resultados oncológicos y estéticos satisfactorios, no debiendo considerar a la radioterapia como una contraindicación.<sup>(7)</sup>

En este escenario, y durante años, se ha planteado el dilema de cuál es la secuencia adecuada en los pasos a seguir en reconstrucción mamaria en relación a la radioterapia. La mayor parte de los cirujanos han seguido los postulados de 2 autores: Steven J. Kronowitz (M.D. Anderson Cancer Center, Texas, EE.UU.) y Peter G. Cordeiro (Sloan Kettering Center, New York, EE.UU.). En relación a sus publicaciones se desprenden dos esquemas

en lo que se refiere a la secuencia de reconstrucción con expansión-prótesis y radioterapia (Fig. 1 y 2).

En adelante, y para poder referirnos más brevemente a uno u otro esquema, usaremos las siglas RTPD para hacer referencia al esquema reconstructivo que, siguiendo los postulados de Cordeiro y col. irradia la prótesis definitiva (PD); y RTE para referirnos al esquema reconstructivo tipo Kronowitz y col., es decir, aquel en el que el elemento irradiado es el expansor tisular (E).

El objetivo de la revisión bibliográfica que presentamos es analizar los datos de una serie seleccionada para comparar ambos esquemas en reconstrucción mamaria inmediata postmastectomía, planteándonos la siguiente pregunta ¿cuál es la secuencia temporal más adecuada cuando se usa en combinación con radioterapia?

Material y método

Para acceder a la bibliografía al respecto buscamos en la base de datos de PUBMED los siguientes términos clave: *breast reconstruction, implant-based y radiotherapy*. El periodo seleccionado comprendió entre enero de 2010 y enero de 2016. Dicha búsqueda arrojó un total de 93 resultados, de los cuales seleccionamos 30 para lectura del resumen en base a la adecuación del título del artículo a los objetivos perseguidos. Leídos dichos resúmenes, seleccionamos 9 para lectura completa por centrarse en el tema a tratar y presentar cohortes adecuadas (Fig. 3.)

Inicialmente llevamos a cabo una revisión bibliográfica, tratándose por tanto de un artículo meramente descriptivo. En este sentido, no fue necesario ningún análisis estadístico adicional. No obstante, en uno de los apartados luego explicados (proporción de fallo reconstructivo), observamos que hasta 4 de los artículos presentaban planteamientos lo suficientemente homogéneos como para ser incluidos en un metanálisis. Realizamos así finalmente un estudio tipo metanálisis que detallaremos más adelante, sobre una población total de 2.157 reconstrucciones mamarias.

Con el fin de manejar los datos de la manera más objetiva posible, decidimos comparar las conclusiones que los artículos aportan en relación a las siguientes categorías:

- A. Proporción de fallo reconstructivo.
- B. Proporción de contractura capsular.
- C. Resultados estéticos desde el punto de vista del cirujano.
- D. Satisfacción por parte de la paciente.

A. Proporción de fallo reconstructivo

Para comparar ambos esquemas analizamos la proporción de fallo re-

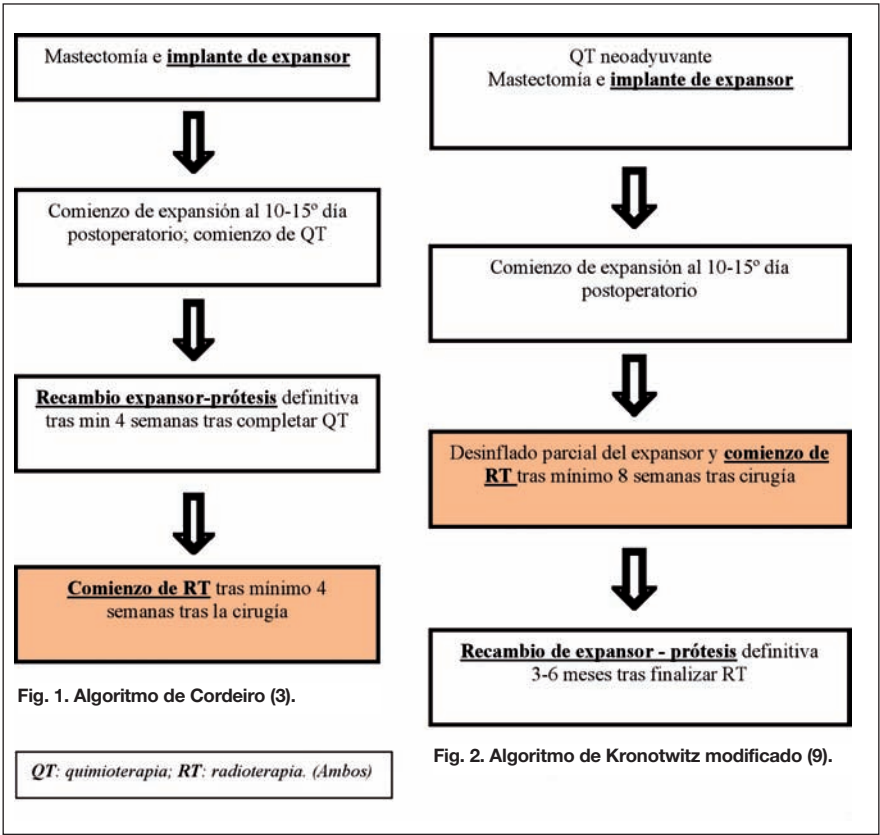


Fig. 1. Algoritmo de Cordeiro (3).

Fig. 2. Algoritmo de Kronotwitz modificado (9).



Fig. 3. Esquema de búsqueda bibliográfica.

constructivo en cada publicación. La dificultad fundamental en este punto fue la diferente definición de fallo reconstructivo que utiliza cada autor. Para ello, en las tablas I y II especificamos cada una de las definiciones de fallo reconstructivo utilizadas.

## B. Proporción de contractura capsular

Otro punto tratado de forma bastante constante en los artículos revisados es el porcentaje de mujeres que desarrollaron contractura capsular grave según el esquema reconstructivo utilizado. Las dificultades conceptuales quedan apartadas en este punto dado que todos los auto-

Tabla I y II. Aclaración de definiciones

| Referencia                                                     | A. Fallo reconstructivo                                                                                                                             | B. Contractura capsular                                  | C. Resultados estéticos: cirujano                                                                                                             | D. Satisfacción de la paciente                             |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <i>Cordeiro, et al.</i><br>Marzo 2014 (3)                      | Retirada definitiva de PD; no incluyendo conversión a colgajo y recambio de PD (Se muestra la suma de los 3 y entre paréntesis solo la definición). | Clasificación de Baker (Se incluyen III y IV).           | Escala cualitativa: pobre, aceptable, bueno, muy bueno y excelente (Se muestran excelentes).                                                  | ¿Satisfecha?: SI/NO<br>¿Repetiría?: SI/NO                  |
| <i>Cordeiro, et al.</i><br>Diciembre 2014 (8)                  | Retirada definitiva de PD o Exp, sin recambio posterior.                                                                                            | Clasificación de Baker (Se incluyen III y IV).           | Escala cualitativa: pobre, aceptable, bueno, muy bueno y excelente además divididos en uni/bilaterales (Se muestran muy buenos a excelentes). | BREAST-Q (Se muestra satisfacción con el pecho).           |
| <i>Kronowitz, et al.</i><br>Noviembre 2010 (9)                 | Retirada del expansor, no especifica nada más.                                                                                                      | No.                                                      | No.                                                                                                                                           | No.                                                        |
| <i>Navas, et al.</i><br>Enero 2011 (10)                        | Retirada definitiva de PD sin otras maniobras posteriores o necesidad de conversión a técnica mixta para conservarla.                               | Clasificación de Baker (Se incluyen III y IV).           | Escala cualitativa para forma y simetría: mal, regular y bien (Se muestra bien).                                                              | Escala cualitativa: mal, regular y bien (Se muestra bien). |
| <i>Lentz, et al.</i><br>Diciembre 2012 (11)<br>(Primera parte) | Retirada definitiva de PD, con o sin maniobras posteriores.                                                                                         | Clasificación de Baker (No especifica grados incluidos). | No.                                                                                                                                           | No.                                                        |

PD: Prótesis definitiva; Exp: Expansor.

| Referencia                                     | A. Fallo reconstructivo                                                                   | B. Contractura capsular                                 | C. Resultados estéticos: cirujano | D. Satisfacción de la paciente                   |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|
| <i>Kearney, et al.</i><br>Diciembre 2012 (12)  | Retirada definitiva de PD o Exp. sin especificar maniobras posteriores.                   | No.                                                     | No.                               | No.                                              |
| <i>Collier, et al.</i><br>Septiembre 2012 (13) | Retirada definitiva de PD o Exp. sin especificar maniobras posteriores.                   | Clasificación de Baker (Se incluye la media en grados). | No.                               | No.                                              |
| <i>Eriksson, et al.</i><br>Diciembre 2013 (14) | Explante definitivo con o sin reconstrucción autóloga secundaria.                         | No.                                                     | No.                               | BREAST-Q (Se muestra satisfacción con el pecho). |
| <i>Ho AL, et al.</i><br>Enero 2014 (15)        | Pacientes que no completaron el segundo tiempo reconstructivo por motivos no oncológicos. | Clasificación de Baker (Se incluyen III y IV).          | No.                               | No.                                              |

PD: Prótesis definitiva; Exp: Expansor.

Tabla III. Resultados 1

| Referencia                                        | Nivel de evidencia                 | Técnica quirúrgica                               | N                           | A. Fallo reconstructivo                   | B. Contractura capsular       | C. Resultados estéticos                                     | D. Satisfacción de la paciente                               | Análisis                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cordeiro, et al. Marzo 2014 (3)                   | Cohortes Grado II-2                | • Exp-PD: RTPD<br>• Exp-PD: NoRT                 | 319<br>1814<br><br>N= 2133  | 16.3 (9.1)%<br>6.4(0.5) %<br><br>NES (ES) | 46.6%<br>6.4%<br><br>ES       | 29.3%<br>64.4%<br><br>ES                                    | SI/NO<br>90.1%<br>97.5%<br>SI/NO<br>94.2%<br>97.7%<br><br>ES | La asociación de RT con esta reconstrucción aumenta el fallo reconstructivo y la CC pero no compromete la satisfacción de la paciente. |
| Cordeiro, et al. Diciembre 2014 (8)               | Casos y controles Grado II-3       | Exp-PD:<br>• RTE<br>• RTPD<br>Exp-PD:<br>• NoRT  | 94<br>210<br>1486<br>N=1790 | 18.1%<br>12.4%<br>4.6%<br>ES*             | 17.1%<br>50.9%<br>4.1%<br>ES  | UniL BiL<br>44.5% 75.0%<br>45.2% 67.6%<br>73.8% 94.3%<br>ES | 56.2%<br>57.2%<br>64.1%<br>ES                                | Mayor fallo re-constructivo en RTE.<br><br>Mayor CC en RTPD.<br><br>Result. estéticos discretamente mejores en RTE respecto a RTPD.    |
| Kronowitz, et al. Noviembre 2010 (9)              | Casos y controles Grado II-3       | • Exp-PD: RTE<br>• Exp-PD diferida con RT previa | 47<br>47<br>N=94            | 32%<br>No especificado<br>ES              | No                            | No                                                          | No                                                           | Tasa de fallo re-constructivo RTE del 32%.                                                                                             |
| Navas, et al. Enero 2011 (10)                     | Casos y controles Grado II-3       | Exp-PD:<br>• RTE<br>• RTPD<br>Exp-PD:<br>• NoRT  | 50<br>109<br>98<br>N=257    | 40%<br>6.4%<br>2.3%<br>ES                 | 53.3%<br>57.8%<br>24.1%<br>ES | F S<br>30.8% 15.4%<br>58.7% 28.8%<br>74.2% 46.1%<br>ES      | 46.2%<br>52.2%<br>68.1%                                      | Mayor fallo re-constructivo en RTE.<br><br>Mayor CC en RTPD.<br><br>Result. estéticos (mejor a peor): Control; RTPD; RTE.              |
| Lentz, et al. Diciembre 2012 (11) (Primera parte) | Serie de casos/ Cohortes Grado III | Exp-PD:<br>• RTE<br>• RTPD                       | 34<br>22<br>N=56            | 20.6%<br>13.6%<br>NES                     | 11.8%<br>40.9%<br>ES          | No                                                          | No                                                           | No se demuestran diferencias en fallo reconstructivo<br><br>Mayor CC en RTPD                                                           |

Exp-PD: Expansión y recambio por prótesis definitiva; RTPD: Radioterapia a la prótesis definitiva (esquema tipo Cordeiro); NoRT: Sin tratamiento radioterápico; RTE: Radioterapia al expansor (esquema tipo Kronowitz); RT: radioterapia; CC: Contractura capsular; UniL: Unilateral; BiL: Bilateral; F: Forma; S: Simetría. Debajo de cada grupo de datos se especifica si alcanzaron o no significación estadística. ES: Estadísticamente significativo; NES: No estadísticamente significativo. \*Ambos alcanzaron significación estadística en su comparación con el control pero no al compararlos entre sí. Véase discusión.

res utilizan la clasificación de Baker. Comparamos aquellos casos definidos como Baker grados III-IV y, por tanto, con un mayor riesgo de requerir un abordaje quirúrgico.

C. Resultados estéticos evaluados por el cirujano

Si bien esta variable es difícil de objetivar, su análisis nos parecía fundamental para valorar los resultados cuando se emplea uno u otro esquema reconstructivo.

La mayoría de los autores han usado escalas cualitativas diferentes para evaluar este punto, por lo que en las tablas I y II especificamos el método elegido en cada artículo para dicho fin.

D. Satisfacción de la paciente

Conseguir que la paciente esté satisfecha con los resultados y que recupere la normalidad en su vida es el objetivo último del proceso reconstructivo.

Hasta la llegada del Breast-Q, fueron diversos los métodos que cada autor usaba para valorar la satisfacción de las pacientes. Es por ello que los especificamos en las tablas I y II.

Desarrollo del metanálisis

Dada la homogeneidad aceptable de sus planteamientos, decidimos incluir para metanálisis los 4 estudios<sup>(8,10,11,13)</sup> que realizan comparación en la proporción



Tabla IV. Resultados 2

| Referencia                                 | Nivel de evidencia              | Técnica quirúrgica                                                                                     | N                                 | A. Fallo reconstructivo                             | B. Contractura capsular | C. Resultados estéticos | D. Satisfacción de la paciente | Análisis                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kearney, et al.<br>Diciembre 2012<br>(12)  | Cohortes<br>Grado II-2          | Exp-PD:<br>• RT previa a reconstr.<br>• RT concurrente<br>Exp-PD:<br>• NoRT                            | 23<br>33<br><br>209<br><br>N= 265 | 26.1%<br>21.2%<br><br>6.2%<br><br>p no especificada | No                      | No                      | No                             | La RT aumenta el fallo reconstructivo independientemente de si se da previamente o de forma concurrente a la RMI respecto a noRT. |
| Collier, et al.<br>Septiembre 2012<br>(13) | Cohortes<br>Grado II-3          | Exp-PD:<br>• RTE<br>• RTPD                                                                             | 32<br>22<br><br>N=54              | 6.3%<br>4.5%<br><br>NES                             | 2.2<br>2.0<br><br>NES   | No                      | No                             | No diferencias ES en fallo reconstructivo.                                                                                        |
| Eriksson, et al.<br>Diciembre 2013<br>(14) | Casos y controles<br>Grado II-3 | RMI: Exp-PD;<br>PD; ExpD<br>• RT previa a reconstrucción<br>• RT post reconstrucción<br>RMI:<br>• NoRT | 64<br>304<br>386<br>N=754         | 25%<br>15%<br>6%<br>ES                              | No                      | No                      | 48,6%<br>50,9%<br>57,6%<br>ES  | La RT previa asocia mayor fallo reconstructivo respecto a la post-reconstrucción.                                                 |
| Ho AL, et al.<br>Enero 2014 (15)           | Casos y controles<br>Grado II-3 | Exp-PD:<br>• RTE<br>• NoRT                                                                             | 113<br>339<br><br>N=452           | 23.9%<br>4.4%<br><br>ES                             | 21.7%<br>10%<br><br>ES  | No                      | No                             | La RTE aumenta de forma discreta la CC y notablemente el fallo reconstructivo respecto a NoRT.                                    |

Exp-PD: Expansión y recambio por prótesis definitiva; RT: radioterapia; NoRT: Sin tratamiento radioterápico; RTE: Radioterapia al expansor (esquema tipo Kronowitz); RTPD: Radioterapia a la prótesis definitiva (esquema tipo Cordeiro); RMI: Reconstrucción mamaria inmediata; PD: Prótesis definitiva; ExpD: Expansor definitivo; CC: Contractura capsular.

Debajo de cada grupo de datos se especifica si alcanzaron o no significación estadística. ES: Estadísticamente significativo; NES: No estadísticamente significativo

de fallo reconstructivo de ambos esquemas (RT al expansor y RT a la prótesis definitiva). Se trata de 2 estudios de cohortes y 2 estudios de casos y controles con una cohorte total de 2.157 reconstrucciones.

En los estudios de cohortes de Lentz y col.<sup>(11)</sup> y Collier y col.<sup>(13)</sup> se calculó la Odds ratio (RTE frente a RTPD). En cambio en los estudios de casos y controles de Cordeiro y col.<sup>(8)</sup> y Navas y col.<sup>(10)</sup> se calculó la ratio de las Odds ratio (RTE frente a control / RTPD frente a control). Calculamos también los intervalos de confianza (IC) al 95% para dichas Odds ratio (ORs).

Para mejorar la visión global calculamos la media ponderada (en función del peso de cada una de las muestras) de las ORs obtenidas así como sus IC al 95%, y representamos todo ello en un diagrama de bosques. Dichos cálculos se realizan en 2 posibles escenarios:

- Modelo de efectos fijos: asume que no existe heterogeneidad entre los estudios incluidos en la revisión, de modo que todos ellos estiman el mismo efecto y las diferencias observadas se deben úni-

camente al azar. El principal factor para la ponderación de las medias es el tamaño muestral.

- Modelo de efectos aleatorios: asume que los estudios incluidos en la revisión constituyen una muestra aleatoria de todos los estudios existentes, no siendo necesariamente homogéneos entre sí. Además del tamaño muestral tiene gran importancia para la ponderación la variabilidad de los resultados obtenidos en los estudios.

El programa estadístico utilizado a tal efecto fue R Core Team 2014.<sup>(17)</sup>

## RESULTADOS

Como ya comentamos en el apartado anterior, en las tablas I y II especificamos cómo cada autor define las categorías A-D cuyos resultados recogemos en las 2 tablas siguientes (Tablas III y IV), en las cuales mostramos también los resultados obtenidos por cada autor en las 4 categorías de estudio (A-D). Hacemos al mismo tiempo referencia al nivel de evidencia de los estudios analizados

(Grados I a IV); a las técnicas quirúrgicas utilizadas, a la secuencia de radioterapia empleada en cada uno de ellos, y al número de reconstrucciones en cada grupo. Por último, en la columna titulada análisis, extraemos los puntos importantes de cada uno de los estudios.

Especificamos bajo cada grupo de datos si los mismos alcanzaron o no significación estadística de acuerdo a los límites establecidos por los autores como estadísticamente significativos.

A continuación resumimos los resultados que consideramos más importantes para el análisis de cada artículo.

En su primer artículo, Cordeiro, y col.<sup>(3)</sup> presentan una proporción de pérdida del implante del 9.1% en el grupo RTPD frente al 0.5 % en el grupo sin RT (NoRT), siendo estos datos estadísticamente significativos (ES). Cuando incluyen otras formas de fallo reconstructivo (conversión a colgajo y necesidad de recambio del implante) las cifras son superiores pero no son estadísticamente significativas (NES), tal y como mostramos en la Tabla III. Si bien en este primer artículo no incluyen el grupo RTE, en su segundo artículo seleccionado el grupo de Cordeiro y col.<sup>(8)</sup> presenta una proporción de fallo reconstructivo del 18.1% para el grupo RTE, frente a unas proporciones del 12.4% para el grupo RTPD y del 4.6% para el grupo de pacientes sin RT, siendo estos datos ES. Respecto a la proporción de contractura capsular, en el primer artículo<sup>(3)</sup> encontramos una proporción del 46.6% en las pacientes del grupo RTPD frente al 6.4% en el grupo NoRT. En el segundo artículo,<sup>(8)</sup> vemos una proporción de contractura capsular del 50.9% en el grupo RTPD, con un 17.1% cuando el elemento irradiado es el expansor (RTE) y el 4.1% cuando no se administra RT. Todos estos datos referentes a la contractura capsular alcanzaron significación estadística.

En el artículo publicado por Kronowitz y col.<sup>(9)</sup> se presenta una proporción de fallo reconstructivo del 32% en el grupo RTE; siendo este dato ES en la comparación con la del grupo control, en el que se realizó reconstrucción mamaria diferida sin irradiar ninguno de los elementos protésicos.

En su estudio de casos y controles, Navas y col.<sup>(10)</sup> presentan una proporción de fallo reconstructivo del 40% en el grupo RTE, frente al 6.4% del grupo RTPD y del 2.3% en el grupo control NoRT. Dichos resultados son ES. También alcanzaron significación estadística al presentar las proporciones de contractura capsular: 53.3% RTE, 57.8% RTPD y 24.1% NoRT.

En la misma línea, Lentz y col.<sup>(11)</sup> publican un artículo en el que comparan ambos esquemas pero sin grupo control. La proporción de fallo reconstructivo es del 20.6% en el grupo RTE frente al 13.6% del grupo RTPD, si bien estos datos no fueron estadísticamente significativos. Respecto a la contractura capsular, la proporción fue mayor en el grupo en el que se irradia la prótesis definitiva (RTPD) frente al grupo de pacientes en las que el elemento irradiado fue el expansor (RTE) (40.9% frente a 11.8% ES).

Kearney y col.<sup>(12)</sup> presentan un artículo con un planteamiento diferente. Comparan la proporción de fallo reconstructivo en 3 grupos de pacientes: RT previa a la reconstrucción, RT concurrente a la reconstrucción y No RT, siendo las cifras del 26.1%, 21.2% y 6.2% respectivamente. No incluyen el valor *p*

En su estudio de cohortes, Collier y col.<sup>(13)</sup> presentan las siguientes cifras de fallo reconstructivo: 6.3% para las pacientes del grupo RTE y 4.5% para las pacientes del grupo RTPD. Los resultados no fueron estadísticamente significativos. Respecto a la contractura capsular, las diferencias en ambos grupos fueron prácticamente nulas y tampoco alcanzaron significación estadística.

Eriksson y col.<sup>(14)</sup> demostraron unas diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la proporción de fallo reconstructivo en 3 grupos diferentes: 25% en el grupo en el que se administró RT previa a la reconstrucción, 15% cuando la RT se administró tras la reconstrucción, y 6% en el caso de las pacientes sin RT.

Por último, Ho Al y col.<sup>(15)</sup> presentan una proporción de fallo reconstructivo del 23.9% en las pacientes del grupo RTE frente al 4.4% de las pacientes sin RT. La con-

Tabla V. Metanálisis

| Referencia                              | OR   | Límite inferior<br>IC al 95% | Límite superior<br>IC al 95% | Significación |
|-----------------------------------------|------|------------------------------|------------------------------|---------------|
| Collier, et al.<br>Septiembre 2012 (13) | 1.4  | 0.12                         | 16.46                        | NES           |
| Lentz, et al.<br>Diciembre 2012 (11)    | 1.64 | 0.38                         | 7.17                         | NES           |
| Navas, et al.<br>Enero 2011 (10)        | 9.71 | 3.75                         | 25.17                        | ES            |
| Cordeiro, et al.<br>Diciembre 2014 (8)  | 1.56 | 0.8                          | 3.04                         | NES           |

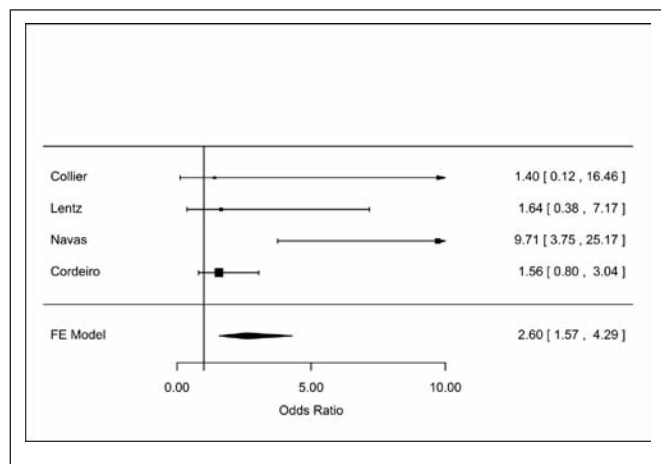


Fig. 4. Metanálisis efectos fijos.

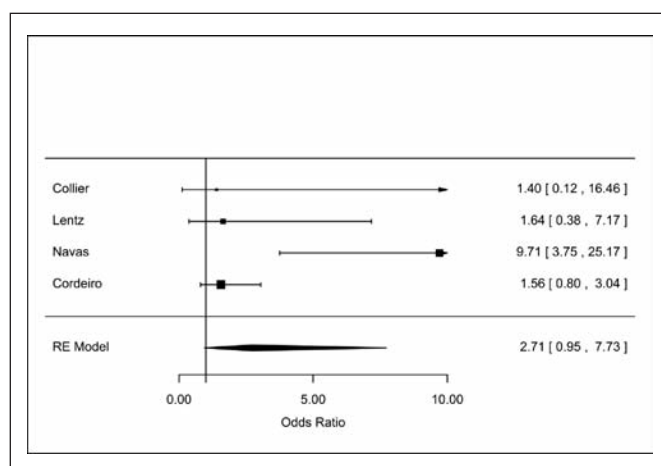


Fig. 5. Metanálisis efectos aleatorios.

tractura capsular fue también mayor en el primer grupo: 21.7% RTE frente al 10% en las pacientes sin RT. Ambos apartados alcanzaron significación estadística.

Los resultados de las categorías C y D son poco homogéneos y usan escalas diferentes por lo que son menos comparables. Los presentamos únicamente en las tablas.

### Resultados del metanálisis

En lo que se refiere al metanálisis, presentamos los resultados obtenidos tras calcular las ORs de los artículos seleccionados en la Tabla V. En la última columna especificamos cuáles de ellos alcanzaron o no significación estadística.

Las ORs obtenidas fueron las siguientes. Para el trabajo de Cordeiro y col.<sup>(8)</sup> obtuvimos un valor de 1.56 (0.8-3.04). En el caso de Navas y col.<sup>(10)</sup> la OR fue de 9.71 (3.75-25.17). A partir de los datos publicados por Lentz y col.<sup>(11)</sup> obtuvimos una OR de 1.64 (0.38-7.17). Finalmente, la OR para los datos de Collier y col.<sup>(13)</sup> fue de 1.4 (0.12-16.46).

Asimismo, y como ya hemos explicado en el apartado de material y método, calculamos la media ponderada de dichas ORs y sus intervalos de confianza al 95%. Presentamos los resultados en 2 diagramas de bosque; uno

para el modelo de efectos fijos y otro para el modelo de efectos aleatorios (Fig. 4 y 5). En el modelo de efectos fijos obtuvimos una media ponderada de las ORs de 2.60 (1.57-4.29). Respecto al modelo de efectos aleatorios, dicha media fue de 2.71 (0.95-7.73).

## Discusión

La bibliografía publicada al respecto<sup>(4)</sup> apoya que la reconstrucción mamaria en dos tiempos basada en el uso de material protésico es segura desde el punto de vista oncológico. Su combinación con la radioterapia, pese a que aumenta la probabilidad de complicaciones y la tasa de fallo reconstructivo respecto a las pacientes igualmente reconstruidas pero no radiadas, no debe considerarse una contraindicación. Bien indicada y realizada permite conseguir resultados estéticos satisfactorios tanto para paciente como para cirujano, así como una permanencia igualmente aceptable a largo plazo de la prótesis definitiva.<sup>(3)</sup>

La lectura de los artículos seleccionados nos ha permitido extraer conclusiones para la comparación de ambas secuencias de cirugía-radioterapia (RTE y RTPD) en las 4 categorías.

### A. Proporción de fallo reconstructivo

Dos de los artículos consultados no consiguieron alcanzar significación estadística a la hora de considerar la proporción de fallo reconstructivo como más elevada en el esquema que irradia el expansor (RTE) frente al que irradia la prótesis definitiva (RTPD); fueron los de Lentz y col.<sup>(11)</sup> y Collier y col.<sup>(13)</sup>

En su artículo, Nava y col.<sup>(10)</sup> demostraron una mayor proporción de fallo reconstructivo, estadísticamente significativa, cuando se usa el esquema que irradia al expansor (RTE) en comparación directa con el esquema contrario (RTPD). Por su parte, Cordeiro y col.<sup>(8)</sup> demostraron que el grupo RTE aumenta el riesgo de fallo reconstructivo respecto al control en mayor medida que el grupo RTPD respecto a ese mismo control (OR 4.6 frente a 2.94 ES); pero no consiguieron alcanzar significación estadística a favor del RTPD en la comparación directa entre ambos (RTE frente a RTPD).

No encontramos ningún artículo que demostrase una mayor proporción de fallo reconstructivo estadísticamente significativa con el esquema RTPD en su comparación directa con RTE o en la comparación de las ORs de ambas respecto al control. Consideramos que, no obstante, sería fundamental de cara a futuras publicaciones unificar la definición de fallo reconstructivo para mejorar en comparabilidad de las mismas.

Si bien no incluimos en la tabla, por diferir notablemente su diseño, el artículo de Lentz y col.,<sup>(11)</sup> este incluye una segunda parte con un planteamiento muy interesante. En ella trata de demostrar que cuanto más temprano sea el recambio expansor-prótesis definitiva tras la radioterapia en el grupo RTE, mayor será la pro-

porción de fallo reconstructivo. Para ello definió 2 grupos de comparación: recambio en los 4 primeros meses tras RTE y recambio pasados al menos 4 meses tras RTE, encontrando una tasa de fallo reconstructivo del 25% frente al 14.30% respectivamente, sin significación estadística. En la línea de este artículo encontramos otro que sí alcanza significación estadística pero que excluimos para la tabla comparativa por tratar, de la misma manera, un concepto diferente al resto. En él, Peled y col.<sup>(16)</sup> demostraron una disminución estadísticamente significativa de la tasa de fallo reconstructivo cuanto más tardío fuese el recambio: 3 primeros meses del 28.6%; entre 3 y 6 meses del 17.9%; y pasados 6 meses del 7.7%.

Respecto a los resultados del metanálisis (Tabla V.), en los 4 artículos seleccionados la OR muestra que el esquema RTE es un factor de riesgo para el fallo reconstructivo respecto al esquema RTPD. Sin embargo, al calcular los intervalos de confianza, solo el artículo de Nava y col.<sup>(10)</sup> consiguió alcanzar significación estadística.

Decidimos asimismo calcular la media ponderada de dichas ORs y sus intervalos de confianza, obteniendo las siguientes conclusiones:

#### *Modelo de efectos fijos*

Obtiene una media ponderada de 2.6, que es además estadísticamente significativa. Concluimos por tanto que la irradiación del expansor se comporta como un factor de riesgo para fallo reconstructivo respecto al esquema que irradia la prótesis definitiva.

#### *Modelo de efectos aleatorios*

En este modelo, como ya hemos explicado, se tiene en cuenta la posible heterogeneidad de las muestras incluidas para metanálisis respecto a la población. Es por ello que, si bien la media ponderada fue muy parecida (2.71), los intervalos de confianza fueron más amplios e incluían el factor nulo, no pudiendo considerarse estadísticamente significativos.

### **B. Proporción de contractura capsular**

Todos los artículos cuyos datos alcanzaron significación estadística<sup>(3,8,10,11)</sup> coincidieron en una mayor proporción de contractura capsular severa (grados III y IV de Baker) para las pacientes reconstruidas con el algoritmo que irradia la prótesis definitiva (RTPD).

No obstante, sería necesario dilucidar hasta qué punto este valor no está sobrestimado por el hecho de que en el otro algoritmo (RTE) el cirujano dispone de una cirugía adicional, el segundo tiempo: recambio expansor-prótesis, para realizar maniobras que disminuyan la contractura capsular.

### **C. Resultados estéticos evaluados por el cirujano**

Todos los artículos analizados que incluían entre sus objetivos la evaluación de los resultados desde el punto de vista del cirujano<sup>(3,8,10)</sup> lo hacen mediante escalas cualitativas cuya comparación puede resultar difícil. Ade-

más, los resultados son poco homogéneos. Por ello no pueden extraerse conclusiones fundadas al respecto de qué esquema consigue mejores resultados estéticos desde la óptica de los cirujanos.

Parece además evidente que dichos resultados están claramente influidos por cuál de los 2 esquemas es el más frecuentemente utilizado, y por tanto con cuál de los 2 hay más experiencia por cada autor.

### **D. Satisfacción de la paciente**

Hasta la llegada del Breast-Q, la mayoría de los autores evaluaban la satisfacción de sus pacientes mediante cuestionarios cualitativos dicotómicos del tipo ¿Está usted satisfecha con la reconstrucción? ¿Volvería a repetirla? Este hecho, junto con resultados algo más homogéneos que en el caso del punto de vista del cirujano pero de dudosa significación estadística, impide sacar conclusiones de peso acerca de la relación esquema utilizado - satisfacción de las pacientes.

Lo que sí parece desprenderse de las publicaciones estudiadas es que el uso de radioterapia en pacientes reconstruidas con material protésico no compromete la satisfacción global de las pacientes con el resultado de la reconstrucción mamaria inmediata, sea cual sea el esquema utilizado.

## **Conclusiones**

La radioterapia aumenta la proporción de fallo reconstructivo y empeora los resultados estéticos sea cual sea el esquema aplicado respecto a las pacientes no radiadas, pero no compromete globalmente la satisfacción de la paciente.

A pesar de que no todas alcanzan significación estadística, la mayoría de las publicaciones revisadas muestran una mayor proporción de fallo reconstructivo para las pacientes en las que el elemento irradiado es el expansor frente a aquellas en las que se irradia la prótesis definitiva.

Sería no obstante fundamental de cara a futuras publicaciones unificar la definición de fallo reconstructivo.

Parece desprenderse de la revisión bibliográfica que el esquema de irradiación de la prótesis definitiva asocia una mayor frecuencia de contractura capsular grados III-IV de Baker. Cabría analizar hasta qué punto esta queda sobreestimada por no disponer el cirujano de una cirugía adicional para el manejo de la cápsula periprotésica. En el caso del esquema que irradia el expansor disponemos de la cirugía de recambio del expansor por la prótesis definitiva para realizar maniobras sobre la cápsula.

No pueden extraerse conclusiones fundadas respecto a cuál de los esquemas obtiene mejores resultados estéticos desde el punto de vista del cirujano.

## **Agradecimientos**

A Isabel Ramírez Sánchez, enfermera del Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario de Gran Ca-

naria Dr. Negrín; su ayuda desinteresada en la creación de una base de datos nos ha permitido extraer conclusiones al respecto en nuestras pacientes. Al Dr. Martín Barrasa, responsable del Servicio de Experimentación Animal de la Unidad de Investigación del mismo centro, por su tutorización y supervisión científica durante mi estancia dicha unidad.

Y a Jesús María González Martín y Miguel Ángel García Bello, miembros del Departamento de Bioestadística de dicha unidad por su colaboración para el análisis estadístico del presente estudio.

## Dirección del autor

Dr. Víctor Fuertes Bielsa  
Servicio de Cirugía Plástica  
HUGD Doctor Negrín  
Barranco de la Ballena s/n  
35010 Las Palmas de Gran Canaria  
Gran Canaria, España.  
Correo electrónico: vfuertesbielsa@gmail.com

## Bibliografía

1. **Albornoz CR, Bach PB, Mehrara BJ, et al.** A paradigm shift in U.S. Breast reconstruction: Increasing implant rates. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131: 15-23.
2. **Kronowitz SJ, Robb GL.** Radiation therapy and breast reconstruction: A critical review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2009; 124: 396-408.
3. **Cordeiro PG, Albornoz CR, McCormick B, et al.** The impact of postmastectomy radiotherapy on two-stage implant breast reconstruction: An analysis of long-term surgical outcomes, aesthetic results and satisfaction over 13 years. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134:588-595.
4. **Kronowitz SJ.** Current status of implant-based breast reconstruction in patients receiving postmastectomy radiation therapy. *Plast Reconstr Surg.* 2012; 130: 513e-523e.
5. **Vandeweyer E, Deraemaeker R.** Radiation therapy after immediate breast reconstruction with implants. *Plast Reconstr Surg.* 2000; 106:56-58.
6. **Berry T, Brooks S, Sydnor N, et al.** Complications rates on radiation on tissue expander and autologous tissue breast reconstruction. *Ann Surg Oncol.* 2010; 17(3):202-210.
7. **Ribuffo D, Monfrecola A, Guerra M, et al.** Does postoperative radiation therapy represent to expander-implant based immediate breast reconstruction? An update 2012-2014. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2015;19(12):2202-2207.
8. **Cordeiro PG, Albornoz CR, McCormick B, et al.** What is the optimum timing of postmastectomy radiotherapy in two-stage prosthetic reconstruction: radiation to the tissue expander or permanent implant? *Plast Reconstr Surg.* 2015; 135(2): 1509-1517.
9. **Kronowitz SJ, Lam C, Terefe W, et al.** A multidisciplinary protocol for planned skin preserving delayed breast reconstruction for patients with locally advanced breast cancer requiring postmastectomy radiation therapy: 3-year follow up. *Plast Reconstr Surg.* 2011; 127: 2154-2166.
10. **Nava MB, Pennati AE, Lozza L, et al.** Outcome of different timings of radiotherapy in implant-based breast reconstructions. *Plast Reconstr Surg.* 2011; 128:353-359.
11. **Lentz R, Ng R, Higgins SA, et al.** Radiation therapy and expander-implant breast reconstruction. An analysis of timing and comparison of complications. *Ann Plast Surg.* 2013; 71 (3): 269-273.
12. **Kearney AM, Brown MS, Soltanian HT.** Timing of radiation and outcomes in implant based breast reconstruction. *J. of Plast Rec and Aesth Surg.* 2015; 68: 1719-1726.
13. **Collier P, Williams J, Edhayan G, et al.** The effect of timing of postmastectomy radiation on implant-based breast reconstruction: a retrospective comparison of complication outcomes. *The AM. J. of Surg.* 2014; 207:408-411.
14. **Eriksson M, Anveden L, Celebioglu F, et al.** Radiotherapy in implant-based immediate breast reconstruction: risk factors, surgical outcomes, and patient-reported outcome measures in large Swedish multicenter cohort. *Breast Cancer Res Treat.* 2013; 142: 591-601.
15. **Ho AL, Bovill ES, Macadam SA et al.** Postmastectomy radiation therapy after immediate two-stage tissue expander/implant breast reconstruction: A University of British Columbia perspective. *Plast Reconstr Surg.* 2014; 134(1):1e-10e.
16. **Peled WA, Foster RD, Esserman LJ, et al.** Increasing the time to expander-implant exchange after postmastectomy radiation therapy reduces expander-implant failure. *Plast Reconstr Surg.* 2012; 103 (3): 503-509.
17. **R Development Core Team** (2014): A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org>