

Reconstrucción mamaria inmediata. Revisión sistemática y evaluación de resultados en una unidad de RMI de la Comunidad de Madrid

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) CE02/2005
Área de Investigación y Estudios Sanitarios





Informe elaborado por la Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios a petición de la Dirección General de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública.

Director del Área de Investigación y Estudios Sanitarios

Juan Carlos Pérez Aguilar

Coordinación técnica informe

Elena Andradás Aragonés

Elaboración

Mercedes Reza Goyanes

Elena Andradás Aragonés

Juan Antonio Blasco Amaro

Revisión externa

Dr. Jorge Fernández Delgado

Servicio de Cirugía Plástica

(Hospital Universitario La Paz)

Esta versión digital de la obra impresa forma parte de la Biblioteca Virtual de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.

La Agencia Laín Entralgo agradece a los revisores externos sus aportaciones y colaboración desinteresada.

Las conclusiones de este trabajo reflejan exclusivamente la opinión de los autores y no son necesariamente compartidas en su totalidad por los revisores externos.

Para citar

Reza Goyanes M, Andradás Aragonés E, Blasco Amaro JA. Reconstrucción mamaria inmediata. Revisión sistemática y evaluación de resultados en una unidad de RMI de la Comunidad de Madrid. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo; Noviembre 2005. CE02/2005

Información adicional en:

www.madrid.org/lainentralgo/estudios/marcevalua/ffevalua.htm

Depósito Legal: M-44751-2005

© Copyright Agencia Laín Entralgo, 2005

Diseño, maquetación e impresión: www.cege.es

Descripción de la tecnología.....	5
Datos epidemiológicos del cáncer de mama	5
Anatomía de la mama	5
Tipos de cáncer de mama	5
Estadificación del cáncer de mama	7
Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama	7
Opciones quirúrgicas de reconstrucción mamaria inmediata	8
Reconstrucción del complejo areola-pezones	10
Manejo de la mama contralateral	10
Momento en que se realiza la reconstrucción mamaria	10
Objetivos.....	12
Metodología.....	13
Búsqueda bibliográfica	13
Criterios de selección de artículos	13
Síntesis de la evidencia	14
Evaluación y clasificación de la calidad de la evidencia científica	14
Resultados	15
Evidencia científica sobre la eficacia de la RMI <i>vs</i> RMD	15
Evidencia científica sobre la seguridad de la RMI <i>vs</i> RMD	18
Resultados de la Unidad funcional de Reconstrucción Mamaria Inmediata del Hospital Universitario La Paz	22
Estudios de costes	29
Discusión	32
Conclusiones y recomendaciones	36
Recomendaciones	36
Abreviaturas	38
Anexo I. Definiciones del TNM en el cáncer de mama ...	39
Anexo II. Estrategia de búsqueda	42
Anexo III. Tabla de evidencia.....	44
Anexo IV. Resultados de los estudios sobre las complicaciones de la RMI.....	50
Anexo V. Evaluación de la calidad de los estudios.....	54
Anexo VI. Clasificación de la evidencia científica	56
Anexo VII. Hoja de recogida de datos.....	57
Bibliografía	61

Descripción de la tecnología

Datos epidemiológicos del cáncer de mama

El cáncer de mama es el más frecuente entre las mujeres, supone el 30% de todos los tipos de cáncer en este grupo de población (1). Según las estimaciones de la IARC (Internacional Agency for Research on Cancer) del año 2002, la prevalencia anual en España es de 18.855 casos y la incidencia (estandarizada por la población mundial), 50,9 por 100.000 habitantes (2).

Es la primera causa de muerte por cáncer en mujeres, con una tasa de mortalidad en el año 2000 del 14,53 por 100.000 (estandarizada por la población mundial) (3). En España murieron 5.663 mujeres por esta causa en el año 2000, lo que supone el 4,54% de las muertes totales en mujeres (1). La tasa de mortalidad por cáncer de mama se ha mantenido estable en nuestro país durante la última década, con una tendencia ligeramente descendente. La supervivencia a los cinco años se ha incrementado debido a los programas de detección precoz y a los avances diagnósticos y terapéuticos, y en la actualidad se sitúa por encima del 70%.

En la Comunidad de Madrid, los datos siguen la misma tendencia que en el resto de España: este tipo de cáncer continúa siendo la primera causa de muerte por tumores malignos en mujeres, provoca el 17,4% de las muertes por tumores malignos (4), con una tasa de mortalidad que oscila entre el 14,19 por 100.000, si se estandariza por la población mundial (2), y el 23 x 100.000, estandarizando por edad (4).

Anatomía de la mama

La mama es una glándula cuya función principal es la producción de leche durante el período de lactancia. Esta glándula está compuesta por lóbulos que se dividen en secciones más pequeñas llamadas lobulillos (glándulas productoras de leche). Lóbulos y lobulillos están intercomunicados entre sí por pequeños conductos o ductos y se comunican al pezón mediante los conductos galactóforos. El estroma es el tejido adiposo y ligamentos que rodean los conductos y lobulillos, vasos sanguíneos y vasos linfáticos (fig. 1).

La irrigación sanguínea se produce a través de la arteria mamaria interna, la arteria axilar y arterias intercostales. Por otro lado existen tres vías de drenaje linfático de la mama: la axilar, la interpectoral y la mamaria interna. En la región axilar hay cerca de 30 ganglios que drenan el 75% de la linfa procedente de la mama. Aproximadamente el 20% es drenado a la cadena mamaria interna, a los ganglios del 2º, 3º y 4º espacios intercostales y un pequeño porcentaje es drenado a la región interpectoral.

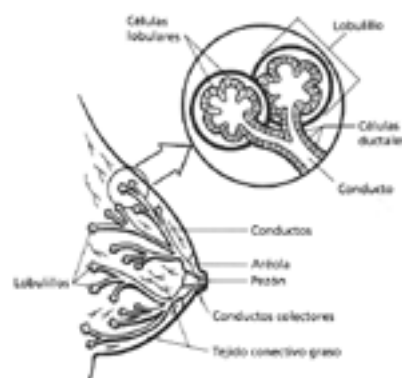


Fig. 1. Anatomía de la mama

Tipos de cáncer de mama

El cáncer de mama es el crecimiento anormal de células que recubren los conductos y lobulillos. La clasificación de los tipos de cáncer de mama tiene en cuenta el lugar de origen del tumor (conductos o lobulillos), la extensión del tumor (si las células han “invadido” más allá del conducto o lobulillo) y su apariencia bajo el microscopio. El cáncer de mama puede dividirse en dos grupos:

el carcinoma intraductal, en el cual el crecimiento de las células neoplásicas está confinado al ductus y no se constata invasión del estroma; y el carcinoma infiltrante, en el cual hay invasión del estroma y, por este motivo, existe el riesgo de metástasis a nivel de los ganglios axilares y en el resto de órganos (5).

*Hay dos tipos de **carcinomas in situ** de mama:*

Carcinoma lobulillar *in situ*. Este tumor comienza en los lobulillos, pero no penetra más allá de las paredes de los mismos. Ocurre predominantemente en mujeres premenopáusicas y normalmente se encuentra de forma incidental, ya que no forma una masa palpable. El carcinoma lobulillar no es un carcinoma propiamente dicho, sino que se considera como un factor de riesgo de desarrollar un carcinoma de mama. Este riesgo es de un 21% a los 15 años, pero las histologías de los carcinomas infiltrantes son de buen pronóstico y por ello es excepcional que ocasionen la muerte; entre el 25%-35% de las pacientes con este cáncer desarrolla enfermedad invasiva después de una latencia de más de 40 años.

Carcinoma ductal *in situ*. Se caracteriza por la proliferación de células epiteliales malignas dentro del sistema ductolobulillar, sin invasión del estroma. Supone el 43% de los cánceres de mama diagnosticados en mujeres de 40-49 años y el 92% de los diagnosticados en mujeres de 30-39 años. El carcinoma ductal *in situ* puede presentarse como un nódulo palpable o como una lesión no palpable detectada por mamografía, habitualmente en forma de microcalcificaciones. El palpable es una rara entidad que habitualmente no se puede distinguir del carcinoma infiltrante. Era la presentación clínica más frecuente antes de la generalización del uso de la mamografía como método de diagnóstico precoz. En la actualidad, la presentación más frecuente es la no palpable, debido al incremento de la utilización de la mamografía y la aplicación de programas de cribado. Normalmente se localiza en un cuadrante de la mama. Este tipo de cáncer se considera precursor de cáncer invasivo, pero al estar localizado puede ser extirpado quirúrgicamente.

Carcinoma infiltrante

Los carcinomas ductal y lobulillar infiltrantes son los tipos histológicos más comunes de cáncer invasivo (sobre el 90%).

Carcinoma ductal infiltrante (o invasivo)

Este cáncer comienza en un conducto lácteo del seno. Las células cancerosas atraviesan la pared del conducto e invaden el tejido adiposo de la mama. Pueden invadir los canales linfáticos o vasos sanguíneos de la mama y propagarse a otras partes del cuerpo.

Carcinoma medular. Este tipo especial de carcinoma ductal infiltrante tiene límites precisos relativamente bien definidos entre el tejido del tumor y el tejido normal de la mama. También tiene otras características especiales, como el gran tamaño de las células cancerosas y la presencia de células del sistema inmunológico en las orillas del tumor.

Carcinoma coloide o mucinoso. Este tipo poco común de carcinoma ductal invasivo está constituido de células cancerosas que producen mucosidad.

Carcinoma tubular. Estos carcinomas son un tipo especial de carcinoma ductal infiltrante.

Carcinoma lobulillar infiltrante (o invasivo)

Este tipo de cáncer comienza en las glándulas mamarias. Al igual que el carcinoma ductal infiltrante, se puede propagar desde la mama a otras partes del cuerpo.

Otros tipos menos frecuentes

Cáncer inflamatorio de mama. La piel de la mama se torna rojiza, se siente caliente al tacto y podría adquirir una consistencia gruesa como la de cáscara de naranja.

El cáncer inflamatorio de mama se clasifica como de estadio IIIB, a menos que se metastatice. Si se ha propagado a partes distantes del cuerpo, se considera en estadio IV.

Carcinoma quístico adenoide. Este tipo de cáncer muy rara vez se presenta en la mama y más bien se encuentra con frecuencia en las glándulas salivares.

Estadificación del cáncer de mama

Para poder determinar el tratamiento más adecuado del cáncer de mama, es importante conocer en qué fase se encuentra el tumor.

El sistema que se emplea con mayor frecuencia para su clasificación es el **TNM**. Estas siglas hacen referencia a tres aspectos del cáncer: la **T** se refiere al tamaño del tumor, la **N** a la afectación de los ganglios linfáticos y la **M** a la afectación o no de otros órganos. En el Anexo I se detalla esta clasificación.

Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama

En aquellos casos en que se requiera tratamiento quirúrgico del cáncer de mama, las posibles opciones quirúrgicas consisten en una cirugía conservadora de la mama (excisión local del tumor) seguida de radioterapia, o una mastectomía (diseción completa de la mama), ambas asociadas o no a linfadenectomía axilar mamaria. En estadios iniciales, la opción será normalmente la tumorectomía seguida de radioterapia. La mastectomía también se realiza con frecuencia, indicada en casos de multifocalidad del tumor, enfermedad diseminada, enfermedad recurrente y tumores grandes en mamas relativamente pequeñas. También habrá mujeres que opten por esta cirugía en vez de la conservadora por propia decisión, ya que puede evitarse así la radioterapia y se desprende de toda la mama enferma. Dentro de esta modalidad, la tendencia se ha dirigido hacia resecciones más conservadoras, de manera que se ha pasado de la mastectomía radical, que implicaba la resección del músculo pectoral, a la mastectomía radical modificada, que preserva este músculo, y a la mastectomía ahorradora de piel, que mantiene la piel de la mama no afectada y el pliegue inframamario, lo que facilita la reconstrucción.

Una desventaja importante de esta modalidad terapéutica es la gran deformidad estética que deja. Sin embargo, cuando se realiza una mastectomía se puede ofrecer a la paciente la posibilidad de reconstrucción de la mama mediante técnicas de cirugía plástica reconstructiva. La reconstrucción mamaria ha pasado a formar parte del tratamiento global del cáncer de mama. Consiste en la creación de una mama similar en forma, textura y características a la mama natural. Así se evita la necesidad de utilizar prótesis de relleno y se rellena el hueco y la deformidad que queda en el tórax, restaurando la imagen corporal.

Casi todas las mujeres mastectomizadas pueden, desde el punto de vista médico, considerarse candidatas para reconstruirse la mama. La candidata óptima es aquella a la que se le puede eliminar completamente el tumor durante la mastectomía. No obstante, pueden existir ciertos riesgos, los propios de cualquier cirugía, como hematomas, cicatrices patológicas o problemas anestésicos. Asimismo, en las mujeres fumadoras el tabaco puede ocasionar problemas de cicatrización y tener un período de recuperación más prolongado. Otros factores considerados de riesgo son la obesidad, diabetes y patología cardiovascular.

Opciones quirúrgicas de reconstrucción mamaria inmediata

Técnicas de expansión cutánea (6-9)

Prótesis mamaria

Se puede colocar una prótesis definitiva de gel de silicona cuando hay conservación del músculo pectoral, los tejidos locales son adecuados y existe suficiente espacio para su ubicación. Se coloca en un bolsillo submusculofascial y en el mismo tiempo operatorio o bien en un segundo tiempo se realiza la reconstrucción del complejo areola-pezones y la modificación de la mama contralateral. Esta técnica está especialmente indicada en casos de mamas de tamaño pequeño o moderado.

Expansor tisular

Si la piel es de buena calidad, pero no hay tejido suficiente se coloca un expansor submuscular o subcutáneo. Se trata de un recipiente de silicona que se rellena con solución salina. Con la sobreexpansión progresiva del tejido local a medida que el expansor va aumentando de volumen se consigue tejido suficiente y necesario para la reconstrucción (2-3 meses) y se reemplaza el expansor por una prótesis definitiva. En ocasiones se pueden utilizar expansores que ya se quedan fijos como una prótesis sin necesidad de sustituirlos: son los expansores-prótesis. Está contraindicado en ausencia de plano muscular o si los tejidos locales son deficientes.

Técnicas con tejidos autólogos o colgajos (6-9)

Cuando hay déficit de piel o ésta es inadecuada se utilizan técnicas de trasposición de tejidos propios. Consisten en la movilización o el trasplante de tejidos de otras zonas del cuerpo como el abdomen, la espalda o las nalgas. Estos tejidos pueden seguir unidos a su sitio original, conservando su vascularización, y son trasladados hacia la mama mediante un túnel que transcurre por debajo de la piel. En otros casos, los tejidos son separados totalmente de su localización original y son trasladados a la mama mediante la conexión a los vasos sanguíneos de esta zona (técnicas de microcirugía). En la reconstrucción inmediata se utilizan los colgajos musculocutáneos de dorsal ancho (*latissimus dorsi*), colgajo miocutáneo transversal de recto anterior del abdomen (TRAM) y colgajos microquirúrgicos. Se pueden utilizar en casos de ausencia del pectoral mayor o cuando hay que reproducir el pliegue axilar anterior, o cuando se prevé radioterapia, o hay intolerancia a la silicona. Estos colgajos reproducen con más naturalidad las características y el comportamiento de la mama real.

Colgajo musculocutáneo de dorsal ancho ('latissimus dorsi')

Indicado principalmente en pacientes que han sufrido mastectomía total o radical modificada, con poco tejido o mala calidad de éste. El músculo dorsal ancho presenta una gran superficie y un pedículo vascular largo, aportando suficiente tejido cutáneo y muscular para la reconstrucción. Una vez que se consigue la movilización del colgajo de dorsal ancho se traspasa hacia la pared anterior del tórax a través de un túnel subcutáneo. Antes de proceder a la reconstrucción se debe comprobar que la vascularización e inervación del músculo no han sido dañadas durante la mastectomía. La denervación del músculo provoca su atrofia y no serviría para la reconstrucción. La reconstrucción del complejo areola-pezones normalmente se lleva a cabo en un segundo tiempo operatorio. Algunas desventajas que presenta este tipo de colgajo son la necesidad de insertar una prótesis mamaria en caso de que el relieve mamario obtenido no sea suficiente o la realización de una mastopexia de la mama contralateral y la cicatriz que deja en la zona donante de la espalda.

Colgajo TRAM (colgajo miocutáneo transversal de recto abdominal)

Consiste en la transferencia de tejido dermograso de la parte inferior del abdomen, irrigada por las perforantes musculares del recto anterior, habitualmente del lado contralateral, aunque puede ser también ipsilateral o de pedículo doble, y que se tunelizan hacia la zona mastectomizada. Este colgajo aporta gran cantidad de tejido para la reconstrucción sin la necesidad de utilizar implantes. Se utiliza en la reconstrucción mamaria posmastectomía radical o radical modificada y en mastectomía subcutánea, cuando la paciente presenta un exceso de tejido cutáneo abdominal y sobre todo cuando la mama es voluminosa y ptósica. Es el colgajo con el que se logra una mayor ptosis mamaria, crea una mama de aspecto natural que experimenta los mismos cambios fisiológicos que el resto del organismo (cambio de peso, envejecimiento, etc.). Normalmente, se necesita reintervenir a la paciente para un remodelamiento definitivo y la reconstrucción del complejo areola-pezones se realiza en un 2º o 3º tiempo quirúrgico. Este colgajo provoca una cicatriz de abdominoplastia baja y suprapúbica, que generalmente queda oculta por la ropa interior. Estaría contraindicado en mujeres con ciertos factores de riesgo como ser fumadora, obesidad y diabetes mellitus. Una de las posibles complicaciones de este tipo de colgajo es la posibilidad de necrosis del mismo, y también puede ocurrir un debilitamiento de la zona donante favoreciendo la aparición de hernias abdominales.

Colgajos libres microquirúrgicos

Se realizan mediante técnicas microquirúrgicas. Consiste en el traslado a distancia del conjunto de piel, tejido subcutáneo y músculo con su pedículo vascular correspondiente. Requiere un equipo con gran experiencia en microcirugía, se suele utilizar con más frecuencia en la reconstrucción diferida que en la inmediata, en especial cuando la radioterapia ponga en riesgo los pedículos de los otros colgajos, cuando existe un déficit en la vascularización de la zona receptora, cuando no se pueden utilizar implantes o cuando fallan las otras técnicas.

Dentro de esta opción se pueden utilizar varios tipos de colgajos: el colgajo TRAM libre, en mujeres con exceso de tejido abdominal que se puedan beneficiar de una abdominoplastia. El pedículo vascular depende de la arteria epigástrica inferior profunda. Colgajo libre glúteo, que se obtiene del músculo glúteo mayor, puede ser inferior o superior. Colgajo del músculo tensor de la fascia lata, el colgajo musculocutáneo transversal de músculo gracilis, el colgajo de la arteria iliaca circunfleja superficial (colgajo inguinal) o el colgajo de Rubens.

Reconstrucción del complejo areola-pezón

Después de la reconstrucción de la mama mediante implantes o colgajos se realiza el complejo areola-pezón para dar un aspecto más natural a la mama. Los objetivos son conseguir una posición simétrica del complejo areola-pezón respecto a la mama contralateral y a la vez un centrado respecto a la mama reconstruida (6-9). Este proceso se puede iniciar durante la cirugía de reconstrucción o más adelante en una segunda fase.

Reconstrucción del pezón

Se lleva a cabo durante una intervención posterior a la reconstrucción, con anestesia local. Se pueden utilizar colgajos locales mediante diferentes técnicas: colgajo en raya, colgajo en raya modificado, colgajo en cruz de malta, colgajo en flor de lis, colgajo en ying yang. Otra técnica para la reconstrucción del pezón es el autoinjerto de pezón, que se obtiene del pezón contralateral.

Reconstrucción de la areola

Se trata de conseguir un área pigmentada con una configuración y color lo más parecido posible a la areola contralateral. Se pueden utilizar diversas técnicas: utilizando tejidos autólogos, que se pueden obtener del pliegue inguinal o de los labios menores y también usando pigmentos intra-dérmicos, mediante técnicas de tatuaje.

Manejo de la mama contralateral

Para conseguir la simetría de las dos mamas, en los casos de mastectomía unilateral, puede requerirse un retoque de la mama contralateral. El procedimiento puede consistir en un aumento del tamaño de la misma, mediante un implante mamario, o una disminución de su volumen (mastopexia de reducción) en mujeres con mamas de gran tamaño. En ocasiones, sólo será necesario realizar una mastopexia si la mama está ptósica. Este procedimiento puede iniciarse durante la propia operación de mastectomía y reconstrucción mamaria, o bien en un segundo tiempo quirúrgico (6-8).

Momento en que se realiza la reconstrucción mamaria

La reconstrucción puede realizarse meses después de la mastectomía, cuando ha finalizado el tratamiento oncológico, o puede ser inmediata en la misma operación en la que se practica la mastectomía, operando simultáneamente el cirujano plástico y el oncológico.

La **reconstrucción mamaria diferida** (RMD), se suele realizar una vez finalizados los tratamientos coadyuvantes del cáncer de mama, radioterapia (RT) y quimioterapia (QT), y cuando los tejidos locales han recuperado la normalidad y están estables (6-12 meses).

Tras una **reconstrucción mamaria inmediata** (RMI), la paciente presenta después de la operación un contorno mamario adecuado, evitando la experiencia de verse con el cuerpo desfigurado por la cirugía, lo que se traduce en un beneficio psicológico y estético. Por otro lado, el hecho de iniciar la reconstrucción durante la propia operación de mastectomía reduce el proceso de reconstrucción en un tiempo quirúrgico. Posteriormente, se realizan los restantes pasos reconstructivos, como en la reconstrucción diferida.

No está claro en qué momento es mejor realizar la reconstrucción, la RMI proporciona beneficios psicológicos, ya que la paciente no tiene que enfrentarse a la amputación de la mama, puesto que va a presentar una mama similar a la que tenía antes de la mastectomía, sin embargo hay ciertas dudas y preocupaciones por parte de los profesionales sanitarios con respecto a posibles interferencias de la RMI con el tratamiento oncológico y la evolución de la enfermedad tumoral que puedan afectar a la supervivencia de la paciente: un posible retraso en la curación de las heridas quirúrgicas que modifiquen el inicio y/o dosificación de tratamientos posteriores (quimioterapia o radioterapia) y la influencia de los implantes sobre la aparición de recurrencias y su detección.

Por ello es necesario realizar una comparación entre estas dos técnicas (RMI *vs* RMD), para ver si los resultados, tanto estéticos como de seguridad, son iguales, independientemente del momento temporal en que se realice la reconstrucción, o por el contrario el hecho de realizar la técnica de manera inmediata junto a la mastectomía modifica esos resultados. Para ello se llevará a cabo una revisión sistemática de los estudios científicos en los que se comparen los resultados de eficacia y seguridad de ambas opciones reconstructivas.

Objetivos

- Evaluar la efectividad y seguridad de la reconstrucción mamaria inmediata en mujeres sometidas a mastectomía o cirugía conservadora de la mama.
- Evaluar la experiencia de la RMI en un hospital de la Comunidad de Madrid.
- Analizar los resultados estéticos de la reconstrucción inmediata en comparación con la reconstrucción diferida.
- Evaluar los resultados psicológicos de la reconstrucción inmediata en comparación con la reconstrucción diferida.
- Analizar si la reconstrucción mamaria inmediata modifica tratamientos oncológicos posteriores (radioterapia y quimioterapia).
- Comparar las complicaciones operatorias y a corto y largo plazo entre reconstrucción mamaria inmediata y reconstrucción mamaria diferida. Con especial interés analizar si la reconstrucción mamaria inmediata afecta a la aparición de recurrencias locales.
- Comparar los resultados de la Unidad de RMI del Hospital La Paz con los publicados en la bibliografía científica.

Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica para analizar y sintetizar los resultados que responden a los objetivos planteados. La metodología seguida comprende la realización de una búsqueda de estudios primarios, selección de la información más rigurosa, síntesis cualitativa de la evidencia científica encontrada y clasificación de dicha evidencia.

Búsqueda bibliográfica

Para recuperar la información necesaria para la evaluación de la tecnología se buscaron informes de evaluación y revisiones sistemáticas, documentos que recogen la mejor evidencia científica disponible, y se actualizaron con estudios primarios:

- Se hizo una búsqueda de informes de evaluación en las diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias españolas, a través de sus páginas web, y en agencias de evaluación de otros países mediante la base de datos de la INAHTA (red internacional de agencias de evaluación de tecnologías).
- Se buscaron revisiones sistemáticas en la Cochrane Database.
- Se realizó una búsqueda de estudios primarios en Ovid Medline y Ovid Medline in-Process and other non-indexed citations (1966-actualidad), Embase drugs & pharmacology (1991-act), Embase psychiatry (1995-act), Cancerlit (1975-oct 2002), Cinahl (1982-actualidad) y Pascal Biomed (2001-act).

La estrategia de búsqueda utilizada se especifica en el Anexo II. No se utilizaron límites, ni en la fecha de publicación ni en el idioma. La última búsqueda se realizó en abril de 2005.

Además, se revisaron manualmente las referencias de los trabajos recuperados, para localizar otra literatura que no hubiera aparecido en la búsqueda inicial.

Criterios de selección de artículos

Criterios de inclusión

- Se incluyen revisiones sistemáticas e informes de evaluación, ensayos clínicos y estudios observacionales publicados en revistas biomédicas.
- Se incluyen estudios realizados en mujeres a las que se les ha realizado una mastectomía o una cirugía conservadora de la mama, para el tratamiento o prevención del cáncer de mama, con una reconstrucción inmediata de la mama.
- Se incluyen estudios en los que se comparen los resultados de la reconstrucción mamaria inmediata con la reconstrucción diferida. Para estudiar si la RMI provoca modificaciones en el tratamiento oncológico posterior a la mastectomía se incluyen también estudios en los que se compare con pacientes sin reconstrucción, ya que la pauta en el tratamiento posterior a la mastectomía será igual en estos casos que en la reconstrucción diferida (la reconstrucción diferida se realiza una vez que ha concluido ese tratamiento oncológico).
- Se incluyen estudios que evalúen resultados de eficacia (efectos psicológicos, estéticos, satisfacción).

- Estudios que evalúen complicaciones de la técnica (operatorias, morbilidad, mortalidad, recurrencias, metástasis, modificaciones en el tratamiento del cáncer).

Criterios de exclusión

- Se excluyen las publicaciones que no sean estudios primarios y las presentaciones a congresos o *abstracts* cuyo estudio completo no haya sido publicado en revistas científicas.
- Se excluyen los estudios que no comparen la RMI con la RMD, excepto los que comparen con la mastectomía sin reconstrucción en el caso de evaluar los cambios en el tratamiento oncológico posmastectomía.

Síntesis de la evidencia

Se realiza una síntesis cualitativa de la evidencia que aportan los estudios.

Se han recogido las características de los estudios incluidos junto con los resultados que describen, detallando esta información en tablas de evidencia (Anexo III):

- Identificación del estudio (autor y año).
- Diseño del estudio (tamaño muestral, seguimiento, objetivo).
- Intervención a estudio (Tipo de RMI).
- Intervención de comparación.
- Resultados de eficacia y seguridad (Anexo IV) y comentarios sobre la calidad de los estudios.

Evaluación y clasificación de la calidad de la evidencia científica

Los estudios recuperados e incluidos en la revisión son revisados críticamente para evaluar su validez interna y externa. Para ello se utilizó un *check-list* específico para valorar la calidad de estudios sobre intervenciones (10) (Anexo V). Se tienen en consideración aspectos del estudio como la aleatorización de los pacientes, el seguimiento, el tamaño muestral, grupo de comparación, características iniciales de los pacientes, etc.

Para valorar el nivel de evidencia científica existente se utiliza la escala de la US Preventive Task Force (11) (Anexo VI).

Resultados

Con la estrategia de búsqueda utilizada en las diferentes fuentes bibliográficas se obtuvieron 456 referencias. Tras una revisión de estas referencias y la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión propuestos se seleccionaron 15 estudios (Anexo III). Además se encontraron 2 revisiones sistemáticas sobre el tema a estudio (12, 13).

La mayoría de los estudios incluidos comparan las complicaciones entre RMI y RMD. Hay 10 estudios que evalúan resultados de seguridad (14, 21-25, 28-31) y en 6 estudios se comparan resultados de eficacia, como el aspecto estético resultante de la reconstrucción (14-16), satisfacción de la paciente con el resultado (18-20) y resultados psicológicos (18-19).

Evidencia científica sobre la eficacia de la RMI vs RMD

Resultado estético

De los 6 estudios incluidos que evalúan aspectos de la eficacia de la RMI comparándolos con los de la RMD dos de ellos analizan resultados estéticos basándose en la aparición o no de contracturas capsulares (14, 15), una de las complicaciones que surgen al utilizar expansores e implantes. Para clasificar la severidad de la contractura capsular utilizan la clasificación Baker: grado I, la mama reconstruida se muestra igual de blanda que la natural; grado II, la mama reconstruida es menos blanda, el implante se puede palpar pero no se ve; grado III, la mama aparece más firme, el implante se puede palpar fácilmente y se puede ver; grado IV, la mama está dura, tensa, dolorosa y fría, presenta una distorsión marcada (17).

En ambos estudios se observa que con la RMI el resultado estético es mejor ya que hay más pacientes con contracturas capsulares de grados bajos (Baker I y II: 95% *vs* 88% [14] y 92% *vs* 85% [15]) que con la RMD, en la que hay más pacientes con grados altos de contractura (Baker III y IV). Sin embargo, la diferencia entre ambas técnicas no resulta estadísticamente significativa (tabla I).

En cuanto a la calidad de ambos estudios, el primero (14) tiene un tamaño muestral muy pequeño (19 pacientes con RMI y 25 con RMD) y no describe las características iniciales de los dos grupos de comparación, con lo que no se tienen en cuenta otros factores que pudieran estar relacionados con el resultado. Por ejemplo, factores de riesgo que empeoran los resultados como el hábito tabáquico, obesidad, diabetes u otros tratamientos adyuvantes como quimioterapia o radioterapia. En el otro trabajo (15), los dos grupos de pacientes presentan algunas características iniciales diferentes, las del grupo de RMD son mayores, con tumores más avanzados, con lo cual reciben más terapia adyuvante y son más fumadoras. En el análisis no se tienen en cuenta estos factores que pueden influir en el resultado obtenido.

Hay otro estudio en el que se valora el resultado estético de la reconstrucción mamaria analizando la frecuencia con la que se realizan retoques en la mama contralateral para conseguir la simetría (16). Observan que se realizan más modificaciones en la mama contralateral en el caso de la RMD, independientemente del tipo de reconstrucción que se realice (implante, TRAM, *latissimus dorsi*). Sin embargo, no se describen las características iniciales de los dos grupos de pacientes, edad, factores de riesgo, tratamientos adyuvantes, etc. La modificación de la mama contralateral depende de varios factores, además del resultado de la mama reconstruida, como es el aspecto original de esa mama contralateral, el cual, en ocasiones, se prefiere modificar para

Tabla I. Estudios con resultados estéticos

Estudio	Resultados	Calidad
Mandrekas (14), 1995	RMI <i>vs</i> RMD Contracción capsular (Baker I): 84,2% <i>vs</i> 72%. Contracción capsular (Baker II): 10,54% <i>vs</i> 16%. Contracción capsular (Baker III): 0 <i>vs</i> 8%. Contracción capsular (Baker IV): 5,26 <i>vs</i> 4% ($p = 0,46$, no encuentran significación estadística al comparar los diferentes tipos de contracturas entre RMI y RMD).	Pequeño tamaño muestral (19 <i>vs</i> 25). Serie de casos retrospectiva. Seguimiento 1 año. No describe características de los pacientes, no tiene en cuenta posibles factores relacionados con las complicaciones, como fumar, diabetes, etc.).
Francel (15), 1993	Resultados estéticos buenos (Baker I o II): 92% RMI <i>vs</i> 85% RMD (% de mamas operadas). (ARI 7%, IC 95% -2% a 14%).	Estudio retrospectivo. Las mujeres en el grupo de RMD son mayores, tienen tumores más avanzados, reciben más terapia adyuvante y son más fumadoras. No tienen en cuenta estos factores en el análisis.
Losken A (16), 2002	Cirugía en mama contralateral para obtener simetría: 22% (RMI) <i>vs</i> 67% (RMD), $p \leq 0,001$, RR = 3,05. Implante: 57% <i>vs</i> 89%, <i>Latissimus</i> : 28% <i>vs</i> 77%, TRAM: 18% <i>vs</i> 59%.	Estudio retrospectivo, recogen datos de registros. No se describen las características iniciales de los dos grupos de pacientes. En el estudio no se controla el resultado por ninguna otra variable, además del tipo y tiempo de reconstrucción.

mejorarlo, de las preferencias del paciente y del cirujano, del tamaño de la mama, de la elasticidad de la piel. En el estudio no se controla el resultado por ninguna otra posible variable confusora, además del tipo y tiempo de reconstrucción.

También se describe en el estudio que la reconstrucción mamaria más utilizada en la actualidad es la RMI con tejidos autólogos después de una mastectomía “ahorradora de piel”. El resultado es más parecido a una mama natural y requiere en menor grado modificaciones en la mama contralateral, generalmente reducción del volumen. Con implantes, el resultado es menos parecido a la mama natural, y requiere en más casos modificaciones de la mama contralateral, normalmente aumento con otro implante.

Resultados psicológicos

Hay varios estudios que miden la eficacia de la RMI mediante los efectos psicológicos que provoca el resultado de la reconstrucción en las pacientes, comparándolos con la RMD (tabla II).

Al Ghazal *et al.* (18) utilizan varios cuestionarios validados para medir la ansiedad y depresión, la autoestima y la imagen corporal. En el grupo de pacientes con RMI sintieron menos ansiedad y depresión que las mujeres con RMD. Las puntuaciones de autoestima e imagen corporal también resultaron mejor en la RMI con diferencias estadísticamente significativas. También preguntaron a las pacientes si después de la reconstrucción mamaria se sentían menos atractivas sexualmente, siendo mayor esta sensación después de la RMD, con diferencias estadísticamente significativas. En cuanto a la calidad de este estudio, se recogen los datos de forma retrospectiva y se incluyen únicamente las pacientes que han completado un seguimiento clínico, de manera

Tabla II. Estudios con resultados psicológicos

Estudio	Resultados	Calidad
Al-Ghazal (18), 2000	RMI <i>vs</i> RMD No se ven menos atractivas sexualmente: 63% <i>vs</i> 17%. Se ven muy o bastante menos atractivas sexualmente: 8% <i>vs</i> 32%, $p < 0,0001$. Ansiedad ($p = 0,0052$): RMI: normal 63%, media 34%, moderada 3%, severa 0%. RMD: normal 37%, media 40%, moderada 19%, severa 4%. Depresión ($p = 0,05$): RMI: normal 100%. RMD: normal 96%, media 3%, moderada 1%. Imagen corporal ($p < 0,0001$): RMI = media 5,3 (mediana 5), RMD = media 8,9 (mediana 8) (mejor puntuación 0, peor puntuación 30). Autoestima ($p < 0,0001$): RMI = media 13,8 (mediana 8), RMD = media 18,5 (mediana 18) (mejor puntuación 10, peor puntuación 40).	Estudio retrospectivo. No se tienen en cuenta las pérdidas de seguimiento. Miden las variables de resultado después de la reconstrucción, pero no antes para ver si los grupos eran comparables.
Schain (19), 1985	Mujeres con RMI o RMD (0-1 años post-mastectomía) presentan menos estrés al primer contacto visual con la mastectomía ($X^2 = 10,63$, $df = 2$, $p = 0,004$). Sólo el 25% de las RMI experimentaron niveles de estrés de moderado a extremo en la primera visión de la cirugía de mama, el 36% de las RMD (0-1 año) y el 71% de las RMD (>1 año). No hay diferencias significativas entre los 3 grupos en los síntomas psicológicos (somatización, obsesivo-compulsivo, sensibilidad interpersonal, depresión, ansiedad, hostilidad, ansiedad fóbica, ideas paranoides, psicoticismo), aunque el grupo de RMD (0-1 año) presenta valores algo más elevados. Interpretan los autores que quizás este grupo está menos preparado que el grupo de RMD (>1 año) para afrontar la mastectomía.	Tamaño muestral pequeño, no representativo. No describen criterios de inclusión ni características iniciales. Pérdida del 30% de los pacientes de la serie inicial. El tratamiento de los dos grupos de comparación no es igual.

que no se tienen en cuenta las que han sido perdidas; esto puede introducir un sesgo de selección. Para medir las variables se utilizan unos cuestionarios que se administran a las pacientes después de la reconstrucción, pero no se miden antes de la misma, con lo cual no se sabe si los dos grupos de pacientes (RMI y RMD) eran comparables al inicio del estudio en cuanto a las variables que se evalúan.

En otro estudio (19) se valora también a través de una serie de cuestionarios, diversos síntomas psicológicos, comparando los resultados entre RMI y RMD; ésta última se divide a su vez en dos grupos, mujeres con la reconstrucción realizada durante el año posterior a la mastectomía y mujeres con la reconstrucción realizada a partir de un año después de la mastectomía. Observan que cuanto más tarde se realiza la reconstrucción de la mama mayor es el estrés que describen las pacientes por la mastectomía, siendo la diferencia estadísticamente significativa entre RMD (posterior a 1 año) y la RMI o RMD (antes del año). También observan que en el grupo de la RMD antes del año los síntomas psicológicos presentan valores mayores que en los otros dos grupos, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas. Este trabajo presenta también deficiencias metodológicas que disminuyen la calidad de la evidencia que aporta. Tiene un tamaño muestral muy reducido; un 30% de las pacientes de la serie inicial no participan en el estudio, lo que puede introducir un sesgo de selección; no describe las características iniciales de los pacientes, así que no se sabe si eran comparables; el tratamiento no ha sido igual en todas las pacientes, en algunos casos recibieron quimioterapia o radioterapia; esto podría influir en el resultado final de la reconstrucción y, por tanto, en las variables psicológicas que se evalúan en el estudio.

Resultados de satisfacción de la paciente

Dos estudios valoran la satisfacción de la paciente comparando los dos tipos de reconstrucción mamaria, inmediata y diferida (tabla III). En uno de ellos (18) preguntan a las pacientes su nivel de satisfacción con la reconstrucción recibida y encuentran que éste es más elevado en pacientes con RMI, con una diferencia estadísticamente significativa. En el otro estudio (20) encuentran que el momento en que se hace la reconstrucción (inmediata o tardía) no influye en la satisfacción general ni en la satisfacción estética de la reconstrucción en las mujeres. Este estudio no describe las características iniciales de los dos grupos; no se sabe si eran comparables, tampoco detalla si el tratamiento seguido (quimioterapia, radioterapia) fue similar en los dos grupos. La duración es de un año, algunas complicaciones relacionadas con la reconstrucción aparecen más tarde, con lo cual no se tienen en cuenta al valorar la satisfacción.

Evidencia científica sobre la seguridad de la RMI vs RMD

Se han encontrado 10 estudios que comparan las complicaciones de la RMI con la RMD. De ellos, 4 evalúan complicaciones generales a corto y/o largo plazo (14, 21-23), 2 estudian si una RMI con RT posterior presenta más complicaciones que la administración de RT seguida de RMD (24, 25), 3 analizan si la RMI produce un retraso en el inicio de la quimioterapia en las pacientes oncológicas (28-30) y el último estudio compara la aparición de recurrencias tras RMI y RMD (31).

Complicaciones generales

Después de una reconstrucción mamaria tras mastectomía pueden aparecer diversas complicaciones, además de las intraoperatorias comunes a cualquier intervención quirúrgica. Entre las complicaciones más frecuentes está la infección de la herida quirúrgica y la formación de hematomas y seromas. La reconstrucción también puede retrasar la curación de la herida quirúrgica. En ocasiones aparece necrosis, la cual puede provocar la pérdida del implante o colgajo, que puede ser parcial o total. Esto requiere una cirugía para retirar el implante o colgajo necrosado y, en su caso, implantar uno nuevo.

Tabla III. Estudios con resultados de satisfacción

Estudio	Resultados	Calidad
Al-Ghazal (18), 2000	Muy satisfecha con la reconstrucción: 68% <i>vs</i> 30%. Moderadamente satisfecha con la reconstrucción: 26% <i>vs</i> 43%. Muy satisfecha o moderadamente satisfecha: 94% <i>vs</i> 73%, $p < 0,001$.	Estudio retrospectivo. No se tienen en cuenta las pérdidas de seguimiento. Miden las variables de resultado después de la reconstrucción, pero no antes para ver si los grupos eran comparables.
Alderman (20), 2000	Las mujeres con TRAM (bipediculado o libre) presentan mayor satisfacción general (OR = 2,167, $p = 0,033$) y mayor satisfacción estética (OR = 4,721, $p < 0,001$) que aquellas con expansor e implante. El tipo de reconstrucción (tardía o inmediata) no influye en la satisfacción general (OR = 0,983, $p = 0,962$) ni en la satisfacción estética (OR = 0,734, $p = 0,360$). No hay diferencias en la satisfacción general al comparar TRAM pediculado con TRAM libre (OR = 1,195, $p = 0,668$), tampoco en la satisfacción estética, aunque las mujeres con TRAM pediculado tienden a estar más satisfechas que con TRAM libre, pero no llega a ser significativo (OR = 0,504, $p = 0,072$). El momento en que se hace la reconstrucción tampoco influye en la satisfacción general (OR = 1,141, $p = 0,742$), ni en la satisfacción estética (OR = 0,907, $p = 0,797$). Las mujeres con mayor nivel de actividad física presentan mayor satisfacción general que las de menor actividad, aunque no hay diferencias en la satisfacción estética. La edad no influye en la satisfacción.	Prospectivo, multicéntrico. Seguimiento un año. No describe características iniciales de los pacientes.

Hay una serie de complicaciones relacionadas con el tipo de reconstrucción realizada (colgajos, expansor o implante). En las reconstrucciones que emplean colgajos, además de las complicaciones que ocurren en la mama reconstruida también se pueden dar en la zona donante del colgajo (infección de la herida, necrosis, hematoma y seroma). En el caso concreto del colgajo TRAM, una posible complicación es la aparición de hernia abdominal en la zona donante del colgajo por debilitamiento muscular. Si la reconstrucción se hace con implantes o expansores, una complicación muy frecuente es la aparición de contractura capsular; se trata de la formación de tejido fibroso alrededor del implante. Esta contractura puede presentarse con distintos grados, desde un leve endurecimiento de la zona hasta una deformación visible de la mama reconstruida, y, en algunos casos, se requiere la retirada del implante y posterior sustitución. Otra posible complicación que puede ocurrir al utilizar implantes es la rotura del mismo o un fallo de la válvula del expansor.

En el estudio de DeBono *et al.* (21), la incidencia de complicaciones es similar en ambos grupos; sólo se encuentra una diferencia estadísticamente significativa en la necrosis parcial de la pared

torácica, siendo más frecuente tras la RMI (16% *vs* 0%, $p = 0,017$). No requiere cirugía, se cura con la utilización de apósitos. Para minimizar esta complicación se tiene cuidado de no dañar la piel de la pared torácica durante la mastectomía. A diferencia de otros estudios incluidos en la revisión, en éste se describen las características iniciales de las pacientes, y se observa que son similares, excepto el número de mujeres fumadoras, que es mayor en el grupo de RMI. En este trabajo no se controlan los resultados por estas variables. Tampoco especifica el tiempo de seguimiento realizado a los pacientes, con lo cual no se sabe si ha sido suficiente para la aparición de todas las complicaciones tardías.

Hay un estudio (22) en el que sí controlan variables confusoras que pueden afectar al resultado de complicaciones (edad, índice de masa corporal, fumadoras, radioterapia y quimioterapia). En él se encuentra que hay diferencias estadísticamente significativas entre RMI y RMD en la aparición de complicaciones. En las pacientes con RMI, la frecuencia de complicaciones totales (52% *vs* 33%, $p < 0,001$) y de complicaciones mayores (39% *vs* 18%, $p < 0,001$) es superior.

Mandrekas *et al.* (14) observan que la aparición de contracturas capsulares después de reconstrucción mamaria con expansor permanente es similar en la reconstrucción inmediata que en la diferida ($p = 0,46$). En este estudio describen también complicaciones a corto plazo, como infección, necrosis y seroma, pero no detallan la significación estadística de las diferencias observadas entre los dos grupos de comparación. Esta serie de casos tiene un tamaño muestral reducido ($n = 44$), no describen las características iniciales de las pacientes, con lo que se desconoce si ambos grupos eran similares en cuanto a posibles variables de confusión que puedan estar relacionadas con los resultados, como el tratamiento adyuvante, hábito tabáquico, obesidad, etc.

Un estudio evalúa la aparición de deformación de la pared torácica tras la utilización de expansor en la reconstrucción mamaria (23). Examinan las costillas, el contorno de la pared torácica y la profusión por encima de la pleura con imágenes TAC, tres meses después de la máxima expansión del tejido. Tras RMD, la deformación torácica resultó de mayor grado que en las pacientes tratadas con RMI. En este trabajo no describen las características iniciales de los pacientes, no se sabe si los grupos eran comparables y no evalúa la evolución de esa deformación con el tiempo, para ver si desaparece. Por otro lado su tamaño muestral es muy pequeño ($n = 43$).

Complicaciones tras radiación posterior a RMI

La necesidad de dar radioterapia después de una mastectomía dependerá del tamaño del tumor, de las características de los márgenes de resección y de la extensión de la invasión ganglionar. La dificultad de detectar metástasis ganglionar antes de la mastectomía y durante la intervención hace difícil saber previamente si será necesaria la radioterapia después de la mastectomía.

Si a una paciente se le realiza RMI y después se le detecta afectación de los ganglios linfáticos, la radioterapia después de la reconstrucción mamaria puede afectar de forma negativa a los resultados estéticos de la reconstrucción. Si no se le realiza la RMI también puede ocurrir que después se detecte que no es necesaria la radiación, pero en ese momento la piel necesaria para la reconstrucción no permitirá obtener los mejores resultados estéticos. También hay cierta preocupación sobre la posibilidad de encontrar dificultades a la hora de administrar las dosis radioterápicas correctas y a los campos diana planificados, con la mama reconstruida (24).

Se han incluido dos estudios en los que se comparan las complicaciones que surgen después de RMI con radioterapia posterior y RMD con radioterapia previa. En ambos estudios, la técnica

de reconstrucción consistió en un colgajo TRAM; en un caso, libre y en otro, pediculado. Según estos resultados, la administración de RT después de una RMI aumenta la frecuencia de complicaciones, comparado con la RMD y RT posterior.

En el primer estudio (25), la aparición de complicaciones fue más frecuente en el grupo con RMI + RT, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas (31% *vs* 25%, $p = 0,479$). La formación de necrosis e infección fue similar en ambos grupos, aunque la aparición de fibrosis solamente ocurrió en el grupo de RMI (10,5%). Esta serie de casos tiene un tamaño muestral muy pequeño, con sólo 19 casos de RMI; con mayor tamaño muestral esas diferencias encontradas podrían ser significativas.

En el otro estudio (26), las complicaciones a largo plazo (necrosis, pérdida de volumen del colgajo, contracturas en el colgajo) fueron más frecuentes en el grupo que recibió RMI + RT, con diferencias estadísticamente significativas. El 28% de las pacientes con RMI requirieron otro colgajo o una prótesis para corregir las contracturas o la pérdida de volumen en el colgajo. Sin embargo, las complicaciones a corto plazo no presentaron diferencias estadísticamente significativas (necrosis, pérdida total o parcial del colgajo). Hay que tener en cuenta que el tiempo transcurrido desde la RT hasta la RMD fue de tres años; mientras que en el grupo de RMI, la RT se aplica a los 6-9 meses después de la reconstrucción, lo cual podría influir en los resultados. No describe factores pronósticos de las pacientes como son la obesidad y la diabetes.

En un estudio se describe una técnica de reconstrucción mamaria, llamada diferida-inmediata, en la que se realiza la reconstrucción en dos fases en mujeres con factores de riesgo que indican una posible necesidad de radioterapia posmastectomía (27). En la primera fase se lleva a cabo una mastectomía con ahorro de piel y se inserta un expansor lleno de solución salina. Durante las siguientes dos semanas se realiza una evaluación patológica de la paciente para determinar si es necesario aplicar la radioterapia. En caso de no necesitarla se procede a la retirada del expansor y la inserción de un colgajo autólogo o de un implante permanente (dos semanas después de la primera fase). Si se precisa la radioterapia, se deshincha el expansor para, una vez terminada la quimioterapia, iniciar la radioterapia. Al terminar la RT y resolverse la descamación aguda provocada por el tratamiento se vuelve a hinchar el expansor y se inserta un colgajo. De esta manera, las pacientes que finalmente no requieran RT después de la mastectomía pueden completar a las dos semanas la reconstrucción mamaria, lo que permite mantener la elasticidad de la piel adecuada, previniendo la retracción de la piel y la pérdida de la forma de la mama. Este estudio no está incluido en la revisión de la evidencia científica sobre la RMI ya que no compara los resultados con un grupo control e incluye un número reducido de pacientes ($n = 14$).

Retraso en el inicio de la quimioterapia

En algunas pacientes es necesario administrar quimioterapia adyuvante después de la resección del tumor, y en caso de RMI hay temores sobre un posible efecto perjudicial por la concurrencia de ambos procedimientos. Por esta razón puede suceder que para evitar esos posibles efectos negativos se retrase la quimioterapia. No se ha definido cuánto tiempo se considera retraso, ni qué período de tiempo es el adecuado para iniciar la quimioterapia posterior a la cirugía. Con la RMI puede retrasarse la quimioterapia, pero no se ve que afecte a los resultados clínicos, no ocurren más recurrencias por ello (28-29). Hay 3 estudios que analizan si la RMI provoca un retraso en el inicio de la quimioterapia.

En un estudio (28) observan que transcurre más tiempo hasta que se inicia el tratamiento quimioterápico en el grupo con RMI, que en pacientes con mastectomía sin reconstrucción (35 días *vs* 21 días, $p = 0,05$).

Caffo *et al.* (29) no encuentran diferencias en el tiempo transcurrido desde la RMI hasta la QT comparando con mastectomía sin reconstrucción (44 *vs* 45 días). Además, tampoco se observa que la RMI altere las complicaciones relacionadas con la QT.

En el último estudio (30) no se encontraron diferencias significativas entre RMI y mastectomía sin reconstrucción, en el tiempo transcurrido hasta el inicio de la QT, siendo menor en el grupo con RMI (40,6 *vs* 52,7 días).

Ninguno de estos estudios controla los resultados teniendo en cuenta posibles factores de confusión a pesar de que había algunas diferencias en las características iniciales de las pacientes: en el primero, las mujeres con mastectomía sin reconstrucción tienen la enfermedad en estadios más avanzados, en los otros dos son mayores.

Aparición de recurrencias

La mayoría de los estudios que analizan la aparición de recurrencias después de una RMI son series de casos que no utilizan un grupo control, o estudios que comparan la RMI con la mastectomía sin reconstrucción. El objetivo de este informe es comparar los resultados de la RMI con la RMD, con lo cual para evaluar si la aparición de recurrencias es diferente entre ambos procedimientos se necesitan estudios con dos grupos de comparación, uno con RMI y el otro con RMD.

Sólo se ha encontrado un estudio con estas características (31). Murphy *et al.* comparan un grupo de 158 mujeres con RMI con 24 pacientes a las que se les ha realizado RMD. El seguimiento medio es de 6,28 años y durante ese período de tiempo no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de recurrencias locales entre la RMI y la RMD (1,3% *vs* 0%, $p = 0,746$). En cuanto a la calidad metodológica del estudio hay que tener en cuenta que el grupo control tiene un tamaño muestral pequeño, y no controlan por otros factores que puedan estar relacionados con la aparición de recurrencias; únicamente controlan el estadio tumoral y observan que no afecta a la incidencia de recurrencias. En una segunda fase de este estudio encuentran que la incidencia de recurrencia local es superior en la RMI en el estadio III; sin embargo, no se tienen en cuenta esos datos porque no describen bien la metodología de esa fase, sólo tienen en cuenta un subgrupo de la serie completa y no describen tampoco las características de los grupos a estudio.

Resultados de la Unidad funcional de Reconstrucción Mamaria Inmediata del Hospital Universitario La Paz

Organización

La Unidad funcional de Reconstrucción Mamaria Inmediata (RMI) del Hospital Universitario La Paz se configura como un equipo multidisciplinar del que forman parte ginecólogos-cirujanos generales y cirujanos plásticos, todos con experiencia en el tratamiento de la patología de cáncer de mama.

La Unidad de RMI es de carácter funcional, se crea en el año 2002 y depende directamente de la dirección médica del hospital. Tiene designado un día a la semana de quirófano, de manera fija,

y existe una consulta previa con el cirujano plástico tras la valoración y derivación de la paciente por parte de los ginecólogos. Esta consulta previa permite conocer más específicamente el caso y establecer el plan reconstructivo más adecuado en caso de que esté indicado.

Cualquier mujer sometida a una mastectomía es potencial candidata a una RMI. En la Unidad de RMI del Hospital La Paz existe un protocolo para la indicación de este tipo de reconstrucción que incluye los siguientes casos:

- Carcinoma intraductal que requiere una mastectomía según los criterios de Van Nuys.
- En mastectomía total con linfadenectomía axilar, en tumores mayores de cuatro centímetros con exploración negativa de la axila.
- Tras mastectomía parcial en cirugía conservadora donde la biopsia indica afectación de bordes, tumor extenso o multicéntrico.
- En determinados casos donde existe extensión de la enfermedad, en tumores localmente avanzados, la RMI puede estar justificada por razones psicológicas o humanitarias.
- En el cáncer hereditario contrastado con los marcadores tumorales, puede estar indicada una mastectomía subcutánea profiláctica unilateral o bilateral, seguida de RMI.

Son contraindicaciones en este protocolo la concomitancia de patología grave asociada (diabetes mellitus avanzada, hipertensión arterial severa, tabaquismo o enfermedades cardiovasculares), los grados más avanzados de la enfermedad y la presencia de tumor en la mama contralateral.

La creación de una Unidad de RMI en un hospital introduce cambios en la organización de la atención a la mujer diagnosticada de cáncer de mama y en los servicios quirúrgicos involucrados. La RMI puede producir una modificación en los resultados tanto de la propia reconstrucción mamaria como del resultado del tratamiento oncológico del cáncer de mama.

La evaluación de este tipo de unidades debe abordar cada uno de los elementos que configuran el proceso de atención asistencial: los resultados clínicos del procedimiento quirúrgico (supervivencia, recurrencia, resultados estéticos, satisfacción) y, por otro, el cambio organizativo que supone.

A continuación se analiza el resultado de la realización de la reconstrucción mamaria inmediata en una unidad especializada y su influencia en la terapia posquirúrgica prevista.

Método de evaluación

Se realiza un estudio descriptivo de la serie de casos de reconstrucción mamaria inmediata realizados en la Unidad de RMI del Hospital La Paz (2002-abril 2005).

Para obtener los datos necesarios para el análisis de la actividad y los resultados de la Unidad de RMI, en la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) se ha diseñado un cuestionario de recogida de datos y su correspondiente base de datos. La información que se recoge de cada paciente incluye datos generales de la intervención y de la reconstrucción, así como de los resultados de la intervención (Anexo VII).

Los datos han sido recogidos de la historia clínica por los médicos especialistas que configuran la Unidad de RMI. La información ha sido grabada por los mismos cirujanos y es analizada por los técnicos de la UETS.

Tras el análisis de datos se realizará una comparación de estos resultados con los publicados en la bibliografía nacional e internacional.

Resultados

Actividad

Desde octubre de 2002 a abril de 2005 se han realizado 87 intervenciones de RMI y en todos los casos consta que se ha realizado la intervención previo consentimiento informado.

Se realizaron 6 intervenciones de RMI en el año 2002, 26 en el año 2003, 40 en el año 2004 y hasta abril de 2005 un total de 15 intervenciones.

En el 95,2% de las intervenciones de RMI están en quirófano simultáneamente dos ginecólogos y dos cirujanos plásticos.

El diagnóstico de las mujeres en las que se ha realizado la RMI se presenta a continuación:

Tabla IV. Distribución porcentual del diagnóstico inicial

Diagnóstico	N	%
Marcadores tumorales + en Ca hereditario	3	3,4
Ca intraductal	35	39,8
Ca ductal infiltrante	35	39,8
Ca ductal infiltrante (recidiva)	2	2,3
Ca ductal infiltrante bilateral	1	1,1
Ca intraductal + Ca ductal infiltrante	1	1,1
Ca intraductal + lobulillar	1	1,1
Ca lobulillar	1	1,1
Ca lobulillar infiltrante	3	3,4
Ca lobulillar infiltrante + Ca ductal infiltrante	2	2,3
Tumor Phyllodes	2	2,3
Tumores Phyllodes + adenomioepitelioma	1	1,1
Ca indiferenciado	1	1,1
Total	87	100

Características de las pacientes

Las mujeres intervenidas tienen una media de edad de 48,7 años (DE: 9,9). En relación con los factores de riesgo en estudio, 20 mujeres son fumadoras (22,7%), 4 presentan diabetes (4,5%), 12 son hipertensas (13,6%), 3 presentan hiperlipidemia (3,4%) y 3 son obesas (3,4%). 1 mujer estaba en período de gestación (1,1%) y otro caso presentaba un AIT.

Tipo de intervención realizada

En 37 mujeres (42%) se había realizado una intervención quirúrgica previa. La distribución del tipo de cirugía previa se presenta a continuación.

Tabla V. Distribución porcentual del tratamiento quirúrgico previo a la RMI

Cirugía previa	N	%
Mastectomía+ Linfadenectomía	2	5,4
Mastectomía	1	2,7
Tumorectomía	24	64,9
Cuadrantectomía + Linfadenectomía	2	5,4
Tumorectomía + Linfadenectomía	8	21,6
Total	37	100

A continuación se detallan los criterios utilizados para la selección de las pacientes en las que se indica la RMI.

Tabla VI. Distribución porcentual de las indicaciones de RMI

Criterio indicación	N	%
Ca intraductal que requiere mastectomía	37	42,6
Mastectomía total + Linfadenectomía axilar	44	50,6
Mastectomía subcutánea por Ca hereditario	4	4,5
Otros (*)	2	2,3
Total	87	100

(*) Mastectomía rescate, Tumor Phyllodes.

El tratamiento previsto antes de la intervención era el siguiente: mastectomía total en 84 casos (96,6%), en 3 casos mastectomía subcutánea (3,4%). Además, se tenía previsto realizar un tratamiento con quimioterapia en 42 mujeres (47,7%) y en 6 mujeres, radioterapia (6,8%).

En 82 mujeres se preveía realizar la RMI con prótesis directa submuscular (93,2%), en 2 casos utilizar un expansor tisular submuscular (2,3%), en 1 caso utilizar expansor-prótesis submuscular (1,1%) y en 2 mujeres, realizar un colgajo musculocutáneo dorsal ancho (2,3%).

De las intervenciones realizadas finalmente en 82 casos (93,2%) se ha implantado una prótesis directa submuscular, en 2 casos (2,3%) un expansor tisular submuscular, en 1 caso (1,1%) un expansor-prótesis submuscular y en 2 casos (2,3%) se ha realizado un colgajo musculocutáneo de dorsal ancho con implante de prótesis. En 2 casos se realizó una reconstrucción bilateral.

En relación a la cirugía prevista de la mama contralateral, en 37 mujeres se preveía realizarla de manera inmediata (42%) y en 20 casos, realizar la cirugía de la mama contralateral diferida (22,7%).

Finalmente, en 35 casos (39,8%) se realizó la intervención de la mama contralateral de manera inmediata y en 23 casos de manera diferida (26,1%).

En relación con el tiempo de quirófano para realizar la RMI la mediana de tiempo por intervención es de 135 minutos (DE: 42,15 min.), el mínimo tiempo es de 60 minutos y el máximo de 300 minutos.

Tras la intervención, 87 mujeres (100%) tuvieron un día de estancia en la UCI tras la cirugía de RMI. No se ha detectado la existencia de complicaciones durante la cirugía en ninguna paciente.

Se realiza en cada paciente una media de 7 revisiones clínicas después de la cirugía de RMI (DE: 4,8). Las tres primeras, con un patrón de al menos una revisión al mes durante los tres primeros meses tras la intervención.

Complicaciones

Estudiando las posibles complicaciones después de realizar una intervención de RMI se han detectado 23 mujeres (26%) con complicaciones. Durante el seguimiento se detectan las siguientes complicaciones:

Tabla VII. Distribución porcentual de las complicaciones detectadas durante el seguimiento de las pacientes

Complicaciones	N	% (*)
Infección herida quirúrgica	1	1,1
Hematoma	5	5,7
Seroma	3	3,4
Necrosis	3	3,4
Encapsulamiento/contractura	3	3,4
Pérdida total implante/injerto	5	5,7
Pérdida parcial implante/injerto	3	3,4

(*) La proporción está calculada respecto al total de pacientes intervenidas de RMI.

Además, ha sido necesario realizar una revisión quirúrgica del implante en 8 ocasiones (9,2%) y en 5 casos (5,7%) se detectaron problemas de hombro/brazo.

El tiempo medio necesario para la curación de la herida quirúrgica es de 21 días (DE: 24,6), siendo el mínimo de 14 días y el máximo de 210 días.

En 36 casos (41,4%) se ha realizado tratamiento con quimioterapia tras la intervención de RMI. El tiempo medio desde la intervención de RMI hasta el inicio de la quimioterapia es de 41 días (DE: 47,58).

En 7 casos (8%) se ha realizado tratamiento con radioterapia tras la intervención con RMI.

Resultados clínicos de seguimiento

Seleccionando aquellas mujeres en las que tras la intervención de RMI se ha realizado un seguimiento de al menos 6 meses (61 mujeres) se han detectado tres casos (4,9%) de recidiva local del cáncer. Teniendo en cuenta un seguimiento de al menos 6 meses tras la realización de la RMI no se ha detectado ningún caso de metástasis.

No se utilizan instrumentos validados para medir el grado de satisfacción de la paciente con la intervención de RMI ni tampoco para estimar el impacto psicológico de la RMI en la mujer.

A partir de la información que consta en las historias clínicas se estima que 31 mujeres están muy satisfechas (35,6%) con la intervención, 50 mujeres están satisfechas (57,5%) y tan sólo en 3 casos están poco satisfechas.

39 mujeres (44,3%) tras la intervención de RMI perciben un deterioro del atractivo sexual en grado moderado, en 2 casos (2,3%) se detecta un deterioro en grado severo y no existe deterioro del atractivo sexual en 44 casos (50%).

2 mujeres (2,3%) presentan un grado severo de ansiedad tras la cirugía, 32 mujeres (36,4%) un grado moderado y en un 58% de los casos (51 mujeres) no se detecta ansiedad.

Durante el período de estudio se observa 1 caso de depresión severa (1,1%), 18 mujeres con depresión moderada (20,5%) y en el 75% de las mujeres (66%) no se detectan síntomas depresivos.

Entre las mujeres que trabajan antes de la intervención la mediana de tiempo desde la cirugía de RMI hasta la incorporación laboral es de 180 días (DE: 118 días).

Comparación de resultados con la bibliografía

A continuación se presentan los resultados de la intervención de RMI en el Hospital La Paz sintetizados frente a los obtenidos para RMI de la bibliografía (tabla VIII).

Tabla VIII. Comparación de resultados de la Unidad funcional de RMI del Hospital La Paz respecto a resultados publicados

Variable	RMI	RMI La Paz
Tiempo de intervención	Media: 127 min. (40).	Media: 134 min.
Tiempo de curación de la herida (21)	- Retrasada más de 2 semanas: 7% (en la mama). - Retrasada más de 2 semanas: 0% (en la zona donante del colgajo).	- Mediana: 21 días. - Media: 15 días. - DE: 24,7 días.
Tiempo de retraso de inicio de quimioterapia	- Mediana: 35 días (28). - Media: 41 días (30). - Mediana: 44 días (29).	- Mediana: 32 días. - Media: 41 días. - DE: 47 días.
Estancia hospitalaria (32)	3,8 días.	4 días (DE: 11,9).
Resultados estéticos/cosméticos (18)	94% de las pacientes están muy satisfechas o moderadamente satisfechas.	93% de las mujeres están muy satisfechas o satisfechas (**).
Sentimiento de deterioro del atractivo sexual (18)	8%.	46% (**).
Ansiedad (escala HAD) (18)	Moderada o severa: 3%.	Moderada o severa: 38% (**).
Depresión (escala HAD) (18)	Moderada o severa: 0%.	Moderada o severa: 21% (**).
Autoestima (escala Rosenberg) (18)	Puntuación media (8).	Desconocido.
Recidiva local (31)	1,3%.	4,9%.
Supervivencia general (33)	92% a los 5 años.	—
Necrosis	5% (14).	En la piel: 3%.
Hematoma/seroma	Seroma: 5% (14, 22).	Hematoma: 5,4%. Seroma: 3,4%.
Infección de la herida	1,5-5% (38, 39).	1,1%.
Pérdida total del colgajo/implante	0% (22).	5,7% del implante/prótesis.
Pérdida parcial del colgajo/implante	6,3% (22).	3,4% del implante/prótesis.
Contractura capsular	5,26%.	3,4%.

(*) En la Unidad de RMI de La Paz se utiliza el implante de prótesis durante la RMI habitualmente.

(**) Estimación a partir de la historia clínica, no se usa instrumento validado.

Estudios de costes

Tres estudios publicados en revistas científicas analizan los costes que suponen para el hospital la aplicación de RMI comparándolos con la mastectomía seguida de RMD (34-36). Además se ha encontrado un informe realizado por la Facultad de Economía de la Universidad Gent de Bélgica, en el que también comparan los costes de ambas tecnologías (37).

Elkowitz 1993 (34)

Con un tamaño muestral de 287 mujeres, obtienen los siguientes resultados.

Tabla IX. Costes RMI/RMD según tipo de reconstrucción

Tipo de reconstrucción	RMI/RMD	Coste	Diferencia
Implantes	RMI	\$ 21.175	\$ 6.786
	RMD	\$ 27.961	
Latissimus dorsi	RMI	\$ 32.544	\$ 7.201
	RMD	\$ 39.745	
Colgajo TRAM	RMI	\$ 27.893	\$ 10.616
	RMD	\$ 38.509	
Colgajo TRAM libre	RMI	\$ 35.106	\$ 7.817
	RMD	\$ 42.923	
Colgajo glúteo libre	RMI	\$ 40.198	\$ 5.092
	RMD	\$ 35.106	

Con la RMD resultan más elevados los costes de cuidados básicos diarios en la habitación, coste del quirófano, la sala de recuperación, anestesia. Por otro lado, calculan que son iguales los costes de cirujanos, consultas al cirujano, pruebas preoperatorios, otras (farmacia, rehabilitación, pruebas de laboratorio, instrumentos quirúrgicos, radiología, banco de sangre, cuidados respiratorios, UCI, test diagnósticos).

Los autores concluyen que la RMI es más barata por combinar en un tiempo quirúrgico varias intervenciones (mastectomía, reconstrucción e incluso, a veces, retoque de la mama contralateral), ahorrando el coste de la sala de operaciones, anestesia y la sala de recuperación.

Es un análisis de coste minimización en el que no se evalúan la efectividad ni las complicaciones. En el estudio sólo se calculan los costes de las intervenciones y gastos hospitalarios.

Khoo A 1998 (35)

Con un tamaño muestral de 276 mujeres, calculan los costes de la RMI y RMD utilizando colgajos TRAM y expansor/implante (194 TRAM, 82 expansor/implante, 219 RMI, 57 RMD).

No detalla características de los dos grupos de comparación, por lo que no se sabe si los grupos eran comparables. Calcula costes (dólares de 1993) hasta la reconstrucción completa (incluye reconstrucción areola-pezones). No se incluyen las complicaciones. El coste se corrige por la tasa de éxito del TRAM (99,7%) y del expansor/implante (91,26%), que obtienen de otro estudio.

Tabla X. Costes de RMI/RMD según tipo de reconstrucción

Tipo de reconstrucción	RMI/RMD	Coste	Diferencia	p
Expansor/implante	RMI (77) RMD (5)	\$ 17.514 \$ 25.411	\$ 7.897	0,034
Colgajo TRAM	RMI (142) RMD (52)	\$ 17.957 \$ 29.173	\$ 11.216	<0,001
TRAM unilateral	RMI (87) RMD (52)	\$ 17.301 \$ 29.173	\$ 11.872	<0,001
Unilateral + bilateral	RMI RMD	\$ 17.801 \$ 28.843	\$ 11.042	<0,001
Unilateral	RMI RMD	\$ 16.946 \$ 28.843	\$ 11.897	<0,001
RT previa	RMI (13) RMD (25)	\$ 19.876 \$ 29.687	\$ 9.811	0,001
Sin RT previa	RMI (206) RMD (32)	\$ 17.671 \$ 28.184	\$ 10.513	<0,001
Sin RT, unilateral TRAM	RMI (81) RMD (27)	\$ 17.333 \$ 28.678	\$ 11.345	<0,001
Análisis varianza (controlando RT, lateralidad, tipo reconstrucción)	RMI (219) RMD (57)	\$ 18.738 (SE \$ 695) \$ 29.908 (SE \$ 979)	\$ 11.170	0,0001

Desch 1999 (36)

Los datos proceden de un registro de cáncer que incluye unos 50 hospitales. Tamaño muestral de 592 pacientes con cáncer local o regional, sin metástasis, a las que se ha realizado cirugía conservadora de la mama, mastectomía, o mastectomía y reconstrucción (inmediata o tardía, n = 95).

Incluyen los costes de las cirugías secundarias (reconstrucción de areola-pezones, retoques en la mama contralateral, retirada de implante, y otras).

Los costes se han calculado a partir de 45 días antes de la fecha del diagnóstico del cáncer, no de la fecha de la reconstrucción, hasta 2-3 años después de la mastectomía. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla XI. Resultados costes RMI/RMD

Procedimiento	Coste a 2 años (mediana \$)	Coste a 3 años (mediana \$)
RMI (n = 53)	23.392	24.656
RMD (n = 42)	31.047	33.446
Diferencia en \$	7.655	8.790 (*)

(*) Diferencias estadísticamente significativas.

No analizan los resultados ajustando por la morbilidad de los procedimientos, se incluyen estos costes, pero no se detallan. No detalla características de los dos grupos de comparación RMI *vs* RMD. Asume igual efectividad entre los diferentes procedimientos analizados, por lo que el análisis económico se basa sólo en diferencia de costes, el estudio es un análisis coste-minimización.

Neyt M 2004 (37)

En este informe económico se analizan los costes de la reconstrucción mamaria con colgajo DIEP (colgajo de perforante profunda de epigástrica inferior). Los costes incluidos en este análisis son: personal, material (desechable y reutilizable), equipo (inversión y mantenimiento), anestesia y esterilización de material, estancia hospitalaria. No incluyen costes derivados de complicaciones.

Según sus resultados el coste de una mastectomía es de 2.566,55 euros - 2.678,53 euros (según opción quirúrgica). El 80% de este coste es debido a la estancia hospitalaria. El coste de una reconstrucción con colgajo DIEP es de 4.366,97 euros (en comparación con la mastectomía supone más tiempo en quirófano, más personal, más material, igual estancia hospitalaria). Según la reconstrucción se haga de forma inmediata o diferida los resultados son los siguientes:

Tabla XII. Costes colgajo DIEP

	RMD (DIEP)			RMI (DIEP)		
	Mast.	Mast. + centinel.	Mast. + axila	Mast.	Mast.+ centinel.	Mast. + axila
Total	6.933,52 €	6.965,08 €	7.045,5 €	4.486,01 €	4.497,22 €	4.522,41 €
Estancia hosp.	4.253,92 €	4.253,92 €	4.253,92 €	2.126,96 €	2.126,96 €	2.126,96 €

Mast.: mastectomía; centinel: ganglio centinela.

La RMI supone el ahorro de un tiempo quirúrgico, una anestesia y un período de recuperación: el tiempo en quirófano es semejante a la RMD, con lo cual ahorra tiempo en quirófano, ahorra anestesia y personal de anestesia, ahorra material de quirófano y su esterilización, el tiempo de recuperación de una reconstrucción con DIEP es el mismo que una RMI, con lo cual con la RMI se elimina el coste de la recuperación de la mastectomía. El ahorro más importante está en la estancia hospitalaria.

El ahorro con la RMI varía entre 2.447,51 euros y 2.523,09 euros, según el tipo de mastectomía. Esto supone el ahorro de cerca del 95% de los costes de la mastectomía inicial. O el ahorro del 35% de los costes de la mastectomía + RMD.

Discusión

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente en las mujeres y el que mayor mortalidad produce en esta población. Para el tratamiento de esta patología se utilizan técnicas quirúrgicas, tumorectomía o mastectomía, y además como parte del tratamiento global se incluye también la posibilidad de reconstrucción de la mama. Después de la resección tumoral o de la disección de la mama completa, las secuelas psicológicas que provocan las cicatrices y las posibles deformaciones se pueden paliar gracias a la reconstrucción mamaria. Actualmente, la reconstrucción puede realizarse en el mismo tiempo quirúrgico que la mastectomía o bien esperar a que finalicen los posibles tratamientos tumorales adyuvantes, como quimioterapia y radioterapia. Si esta reconstrucción se realiza en el mismo momento quirúrgico en que se disecciona la mama la mujer no tendrá que enfrentarse a la amputación o deformación de la mama, ya que después de la cirugía presentará un volumen mamario semejante al de la mama natural.

El resultado de la reconstrucción puede variar dependiendo del momento en que se realice la misma. Es importante conocer en primer lugar si el hecho de reconstruir la mama al mismo tiempo que se realiza la mastectomía o tumorectomía puede causar modificaciones en el tratamiento oncológico de las pacientes y en el resultado clínico de ese tratamiento. Es de interés, además, evaluar si el resultado estético después de una RMI va a ser al menos igual que el de una reconstrucción diferida. Y también habría que analizar si las mujeres van a presentar mejores resultados psicológicos después de una reconstrucción inmediata, o realmente no habrá diferencias con respecto a la RMD.

Para responder a estas dudas e intentar discernir si alguna de estas dos modalidades de reconstrucción mamaria presenta más ventajas que la otra se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica, con el objetivo de reunir todos los estudios sobre RMI en los que se comparen estos resultados con la RMD. La mayoría de los estudios realizados sobre RMI son series de casos sin grupo control, y únicamente se han localizado 15 estudios en los que se analizan dos grupos de pacientes con RMI o RMD.

En general, la calidad de estos estudios es baja, con carencias metodológicas que les hacen susceptibles de varios tipos de sesgos que generan dudas sobre los resultados obtenidos. Todos son series de casos, no hay ningún ensayo clínico. En ellos comparan dos grupos de pacientes sometidos a RMI un grupo y a RMD el otro. La mayoría son retrospectivos y recogen los datos de interés a partir de las historias clínicas de los pacientes y otros registros hospitalarios. Este hecho puede provocar la pérdida o ausencia de datos importantes, así como un sesgo de selección de las pacientes, ya que aquellos de los que no se tengan datos o no estén completos podrían no incluirse en el análisis. Ninguno de estos estudios describe que se haya hecho un cálculo del tamaño muestral necesario para sus análisis estadísticos. Casi todos tienen un tamaño muestral muy reducido, y todos, excepto dos de ellos (20, 22), son unicéntricos, y las pacientes han sido operadas por el mismo equipo de cirujanos, lo cual disminuye la posibilidad de generalización de sus resultados.

En la mayoría de los estudios no hay descripción de las características iniciales de las pacientes, de manera que no se puede saber si ambos grupos eran comparables al inicio del estudio o diferían en alguna variable que además pudiera ser susceptible de influir en el resultado. Factores de riesgo como la obesidad, diabetes y consumo de tabaco, y otras características como la edad y el estadio tumoral. En general, los estudios no controlan estas variables. Únicamente dos es-

tudios (15, 22) controlan posibles variables de confusión para ver si influyen en el resultado, el resto no tiene en cuenta las variables de confusión, y en algunos casos se describe que los dos grupos de comparación tienen alguna característica diferente.

Dentro de las posibles variables de confusión está el tratamiento adyuvante, radioterapia o quimioterapia. En algunos estudios se describe el número de pacientes con tratamiento posterior o anterior a la reconstrucción, y en algunos casos no es homogéneo en los dos grupos que se comparan. La mayoría de los trabajos no especifican si hubo tratamiento adyuvante, o no describen el número de pacientes en cada grupo. Este hecho sesga los resultados ya que la radioterapia provoca mayores complicaciones en las pacientes con reconstrucción mamaria y afecta al resultado estético y al psicológico. La quimioterapia también puede influir en el resultado al afectar a la cicatrización de las heridas.

Para evaluar el resultado estético de la RMI no hay ningún estudio comparativo con RMD en el que se valore mediante fotografías y un sistema de puntuación por parte de clínicos, como se lleva a cabo en otras series de casos sin grupo control. Únicamente hay tres estudios comparativos, en los que valoran la formación de contracturas capsulares y la frecuencia de retoques de la mama contralateral. Los resultados son favorables a la RMI, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas. Sin embargo, la calidad de estos estudios es de bajo nivel, no se controla el resultado por otras variables diferentes al momento en que se realiza la reconstrucción y que pueden influir en el resultado. Por ejemplo, el consumo de tabaco o la radioterapia posterior son factores que afectan al resultado de la reconstrucción aumentando la aparición de contracturas capsulares.

Dos estudios evalúan resultados psicológicos; en uno de ellos se describe que la ansiedad y depresión resultaron menores en las pacientes con RMI; sin embargo, el otro no encuentra diferencias estadísticamente significativas. La autoestima, la valoración de la imagen corporal y el atractivo sexual resultaron mayores después de RMI, según un estudio, y en el otro el estrés causado por la visión de la mastectomía resultó menor que con la reconstrucción diferida realizada más de un año después que la mastectomía, pero no hubo diferencias sobre la RMD realizada antes de un año. En estos estudios no se describen las características iniciales de las pacientes para ver si eran comparables, ni se tienen en cuenta posibles variables confusoras. En el caso de la ansiedad y depresión hay otros posibles factores causantes, el propio hecho de tener la enfermedad puede ser el que provoque ese sentimiento de ansiedad y depresión, independientemente del momento en que se reconstruya la mama.

Sobre la satisfacción de la paciente, un estudio encuentra diferencias significativas a favor de la RMI y, sin embargo, otro estudio no observa que el momento en que se lleve a cabo la reconstrucción afecte a la satisfacción general ni estética. En este caso tampoco se tienen en cuenta las características iniciales de las pacientes ni los factores de confusión.

Respecto a las complicaciones de la reconstrucción, comparando la inmediata con la diferida, los resultados son semejantes en ambos procedimientos, no se observan más complicaciones con la RMI (infección, contracturas capsulares, seroma y hematoma, deformación de la pared torácica tras expansor), únicamente uno encuentra más frecuencia de necrosis en la pared torácica en el grupo de RMI. Sin embargo, ninguno de estos estudios controla los resultados teniendo en cuenta factores de riesgo, ni explicitan bien las características iniciales de las pacientes. Como ya se ha observado hay diversos factores que pueden estar relacionados con las complicaciones de la reconstrucción, además de la propia reconstrucción. Por ejemplo, la obesidad, diabetes,

consumo de tabaco, pueden aumentar las complicaciones, y también otros tratamientos que reciban las pacientes como la radioterapia, que aumenta la frecuencia de contracturas capsulares o la quimioterapia. Un estudio tiene en cuenta estos factores de confusión al analizar los resultados (22), presenta un tamaño muestral mayor que el resto de los estudios y es multicéntrico. En él sí se observan diferencias estadísticamente significativas entre RMI y RMD, siendo mayor la tasa de complicaciones en la RMI.

Dentro de la evaluación de complicaciones con la RMI está la valoración del efecto que provoca en las pacientes operadas la administración de radioterapia después de la reconstrucción. Los dos estudios que analizan esta situación encuentran que aumentan las complicaciones en las pacientes, aunque en uno de ellos las diferencias no son estadísticamente significativas. El grupo control en estos estudios era la RMD con RT previa. En este caso también aumentan las complicaciones al haber recibido RT antes de la reconstrucción, pero ese aumento es menor que en el grupo de RMI. Hay que tener en cuenta que en el grupo de RMI la RT se aplica justo después de la reconstrucción, y, sin embargo, en la RMD ésta se realiza con un intervalo de tiempo mayor después de la RT, dejando más tiempo a los tejidos para su recuperación. Parece recomendable que en caso de saber que una paciente tiene que ser radiada es mejor retrasar la reconstrucción de la mama. En muchos casos (28% según Tran N 2001 [26]), las complicaciones resultantes, sobre todo contracciones capsulares, requieren la necesidad de cambiar la prótesis o colgajo.

Otra de las preocupaciones que existen acerca de la RMI es si este tipo de reconstrucción provoca una modificación en la quimioterapia posterior a la mastectomía. Los tres estudios revisados que aportan estos datos no son coincidentes, ya que en uno se observa que tras RMI se tarda más tiempo en empezar la quimioterapia; en otro, el tiempo transcurrido hasta la quimioterapia es igual y en el último se retrasa más con la RMD, aunque no se detectan diferencias estadísticamente significativas.

Por último, hay un estudio que evalúa la aparición de recurrencias después de RMI comparándolo con la RMD, otra preocupación existente acerca de esta tecnología. En él no se encuentran diferencias significativas con respecto a la RMD, después de seis años de seguimiento. Según este estudio, la RMI no aumenta el riesgo de desarrollar recurrencia local en comparación con RMD. Si bien la calidad del trabajo, igual que el resto de estudios, no permite sacar conclusiones sólidas. Es necesario que se hagan estudios de mayor tamaño muestral, en los que se controlen variables de confusión, para poder establecer con más claridad las asociaciones.

En cuanto a los estudios realizados en los que se comparan los costes de la RMI con los de la RMD, en todos ellos resulta menos costosa la RMI. Según los resultados, el hecho de combinar en un mismo tiempo quirúrgico dos intervenciones (mastectomía y reconstrucción) supone un ahorro en varios aspectos, como es el tiempo en quirófano, la anestesia y el tiempo de recuperación. Al disminuir la estancia hospitalaria disminuyen los costes.

Se trata de estudios de minimización de costes, sólo analizan los costes de los recursos necesarios para llevar a cabo las intervenciones. No tienen en cuenta los efectos de las intervenciones; únicamente uno de ellos (35), en el que se limita a ajustar los resultados por el porcentaje de éxito de los implantes utilizados (implante y TRAM), dato que extraen de un único estudio. Ninguno de estos estudios tiene en cuenta las complicaciones en el análisis de costes, no realizan un seguimiento para incluir los costes derivados de estas complicaciones (infecciones, contracturas capsulares, retirada de implante, etc.) que aumentarán el coste de la reconstrucción. De esta manera, si con la RMI las complicaciones fueran superiores disminuiría la diferencia de costes

entre ambas técnicas, o si, por el contrario, la RMD provocara más efectos adversos la diferencia sería más amplia.

Otro defecto de estos estudios es la ausencia de datos sobre las características iniciales de los dos grupos de comparación; no es posible determinar si eran comparables y si los resultados de los costes se deben únicamente a la intervención realizada o a otras variables no controladas como la edad, patologías concomitantes que provocan una recuperación más lenta, otros tratamientos recibidos como quimioterapia o radioterapia, etc.

Conclusiones y recomendaciones

La calidad de los estudios incluidos en la revisión es baja, ya que presentan diversas carencias metodológicas que pueden ocasionar sesgos, en especial la ausencia de control de posibles factores de confusión que puedan estar relacionados con el resultado obtenido. En consecuencia, el nivel de evidencia es bajo (nivel II.3).

- En los resultados estéticos no se detectan diferencias significativas entre la intervención con RMI y la diferida, si bien no hay estudios comparativos en los que se evalúe el resultado estético mediante fotografías.
- Utilizando instrumentos validados para la evaluación de los resultados psicológicos, las mujeres están muy satisfechas o moderadamente satisfechas en mayor proporción con la RMI que con la diferida; aunque no se detectan diferencias estadísticamente significativas. Asimismo, se estima menor proporción de ansiedad moderada o severa y depresión moderada o severa en la RMI que en la diferida. Respecto a la imagen corporal y a la autoestima se observan mejores niveles con la RMI que con la reconstrucción mamaria diferida. Respecto al nivel de estrés, éste es menor en la RMI aunque no se detectan diferencias cuando la reconstrucción diferida se realiza antes del año de la mastectomía.
- Respecto a las complicaciones derivadas de la intervención cuando se controlan los factores de riesgo (obesidad, diabetes y consumo de tabaco) se detecta una frecuencia global de complicaciones superior en la RMI que en la diferida.
- La radioterapia tras la RMI se asocia a una mayor frecuencia de complicaciones que en la reconstrucción diferida con radioterapia previa.
- No existen datos consistentes respecto al posible retraso en el tratamiento con quimioterapia.
- No se detectan diferencias en la aparición de recurrencias entre la RMI y la diferida en seguimientos de seis años, aunque los estudios revisados son de baja calidad metodológica.
- Los estudios de costes revisados concluyen que los costes de la RMI son significativamente menores que los de la RMD. La mayoría son estudios de coste-minimización, por tanto no evalúan ni la efectividad de la intervención ni los costes de las complicaciones.
- Los estudios de evaluación económica reflejan que en el caso de la reconstrucción con implantes las diferencias en el coste entre RMI/RMD son menores.

Recomendaciones

- Una unidad funcional de RMI supone una apuesta innovadora en la organización de un proceso de atención de considerable magnitud en la Comunidad de Madrid. Esta unidad supone un cambio organizativo con el fin de elevar el nivel de eficacia, eficiencia y conseguir una mayor satisfacción de las pacientes. La gestión de estas unidades debe basarse en la evaluación de los resultados contrastables. Por ello es conveniente evaluar, entre otros aspectos, el resultado psicológico, estético y de satisfacción de la RMI mediante la utilización de instrumentos validados.

- Se requiere realizar un seguimiento de las RMI al menos durante cinco años para determinar con mayor precisión el grado de seguridad del procedimiento, evaluando el nivel de recidivas locales y otras complicaciones, además de estimar la supervivencia general.

Abreviaturas

Ca: Carcinoma.

Centinel.: Ganglio centinela.

DE: Desviación estándar.

DIEP: (Deep Inferior Epigastric Perforator).

IC: Intervalo de confianza.

INAHTA: Red internacional de agencias de evaluación de tecnologías (Internacional Network Agencies Health Technology Assessment).

Mast: Mastectomía.

NE: Nivel de evidencia.

OR: Odd ratio.

QT: Quimioterapia.

RMD: Reconstrucción mamaria diferida.

RMI: Reconstrucción mamaria inmediata.

RR: Riesgo relativo.

RT: Radioterapia.

SD: Desviación estándar.

TAC: Tomografía axial computarizada.

TRAM: Colgajo miocutáneo transverso de recto abdominal (Transversus abdominis myocutaneous flap).

Anexo I. Definiciones del TNM en el cáncer de mama

Tumor primario (T)	
Tx	Tumor primario que no puede ser evaluado.
T0	Sin evidencia de tumor primario.
Tis	Carcinoma <i>in situ</i> , carcinoma ductal <i>in situ</i> , carcinoma lobelar <i>in situ</i> , o enfermedad de Paget del pezón sin tumor asociado. [Nota: la enfermedad de Paget asociada a un tumor se clasifica de acuerdo con la medida del tumor].
T1	Tumor de 2,0 cm o menos en la mayor dimensión.
T1mic	Microinvasión 0,1 cm o menos en la mayor dimensión.
T1a	Tumor de más de 0,1 cm pero no más de 0,5 cm en la mayor dimensión.
T1b	Tumor de más de 0,5 cm pero no más de 1,0 cm en la mayor dimensión.
T1c	Tumor de más de 1,0 cm pero no más de 2,0 cm en la mayor dimensión.
T2	Tumor de más de 2,0 cm pero no más de 5,0 cm en la mayor dimensión.
T3	Tumor de más de 5,0 cm en la mayor dimensión.
T4	Tumor de cualquier medida con extensión directa a: a) pared torácica o b) piel, sólo como se describe más adelante.
T4a	Extensión a pared torácica, sin incluir el músculo pectoral.
T4b	Edema (incluye piel de naranja) o ulceración de la piel de la mama o nódulos cutáneos satélites confinados en la misma mama.
T4c	T4a y T4b a la vez.
T4d	Carcinoma inflamatorio.

Ganglios linfáticos regionales (N)	
Nx	Ganglios linfáticos regionales que no puedan ser evaluados (p. ej., previamente resecaados).
N0	Sin metástasis en los ganglios linfáticos regionales.
N1	Metástasis en el/los ganglio/s linfático/s axilar/es movable/s ipsilateral/es.
N2	Metástasis en los ganglios linfáticos axilares ipsilaterales fijos o agrupados, o en los ganglios de la mama interna ipsilateral por imagen en ausencia de metástasis clínicas en los ganglios linfáticos axilares.
N2a	Metástasis en los ganglios linfáticos axilares ipsilaterales agrupados o fijos a otras estructuras.
N2b	Metástasis sólo en los ganglios de la mama interna ipsilateral por imagen y en ausencia de metástasis clínicas en los ganglios linfáticos axilares.
N3	Metástasis en los ganglios linfáticos infraclaviculares ipsilaterales con o sin afectación de los ganglios linfáticos axilares, o en los ganglios de la mama interna ipsilateral por imagen y en presencia de metástasis clínicas en los ganglios linfáticos axilares; o metástasis en los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales con o sin afectación de los ganglios linfáticos axilares o de la mama interna.

N3a	Metástasis en los ganglios linfáticos infraclaviculares ipsilaterales con afectación de los ganglios linfáticos axilares.
N3b	Metástasis en los ganglios linfáticos de la mamaria interna ipsilaterales con afectación de los ganglios linfáticos axilares.
N3c	Metástasis en los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales.

Clasificación anatomopatológica (PN)	
pNx	Ganglios linfáticos regionales que no puedan ser evaluados (p. ej., previamente resecados, o no resecados por estudio patológico).
pN0	Sin metástasis en los ganglios linfáticos regionales por la histología, sin examen adicional por células tumorales aisladas (CTA).
pN0(y-)	Sin metástasis en los ganglios linfáticos regionales por la histología, inmunohistoquímica negativa.
pN0(y+)	Sin metástasis en los ganglios linfáticos regionales por la histología, inmunohistoquímica positiva, sin un clúster de CTA mayor de 0,2 mm.
pN0(mol-)	Sin metástasis en los ganglios linfáticos regionales por la histología, hallazgos moleculares negativos (TI-PCR).
pN0(mol+)	Sin metástasis en los ganglios linfáticos regionales por la histología, hallazgos moleculares positivos (TI-PCR).
pN1	Metástasis en 1 a 3 ganglios linfáticos axilares, y/o en los ganglios de la mamaria interna con enfermedad microscópica detectada por biopsia del ganglio centinela, pero no por imagen
pN1mi	Micrometástasis (mayor de 0,2 mm, pero ninguno mayor de 2,0 mm)
pN1a	Metástasis en 1 a 3 ganglios linfáticos axilares.
pN1b	Metástasis en los ganglios de la mamaria interna con enfermedad microscópica detectada por biopsia del ganglio centinela, pero no por imagen.
pN1c	Metástasis en 1 a 3 ganglios linfáticos axilares, y en los ganglios de la mamaria interna con enfermedad microscópica detectada por biopsia del ganglio centinela pero no por imagen.
pN2	Metástasis en 4 a 9 ganglios linfáticos axilares, o en los ganglios de la mamaria interna por imagen en ausencia de metástasis en los ganglios linfáticos axilares.
pN2a	Metástasis en 4 a 9 ganglios linfáticos axilares (como mínimo un depósito tumoral mayor de 2,0 mm).
pN2b	Metástasis en los ganglios de la mamaria interna por imagen en ausencia de metástasis en los ganglios linfáticos axilares.
pN3	Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares, o en los ganglios linfáticos infraclaviculares, o en los ganglios de la mamaria interna ipsilateral por imagen y en presencia de una o más metástasis en los ganglios linfáticos axilares; o en más de 3 ganglios linfáticos axilares con metástasis microscópicas clínicamente negativas en los ganglios de la mamaria interna; o metástasis en los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales.
pN3a	Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares (como mínimo un depósito tumoral mayor de 2,0 mm), o metástasis en los ganglios linfáticos infraclaviculares.

pN3b	Metástasis en los ganglios de la mamaria interna ipsilateral por imagen y en presencia de una o más metástasis en los ganglios linfáticos axilares; o en más de 3 ganglios linfáticos axilares con metástasis microscópicas detectadas por el ganglio centinela, pero clínicamente negativas en los ganglios de la mamaria interna.
pN3c	Metástasis en los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales.

Metástasis a distancia (M)	
Mx	Metástasis a distancia que no pueden ser evaluadas.
M0	Sin metástasis a distancia.
M1	Metástasis a distancia.

Tabla 3. Agrupación por estadios

Estadificación	
Estadio 0	T1 N0 M0
Estadio I	T1 N0 M0
Estadio IIA	T0 N1 M0 T1 N1 M0 T2 N0 M0
Estadio IIB	T2 N1 M0 T3 N0 M0
Estadio IIIA	T0 N2 M0 T1 N2 M0 T2 N2 M0 T3 N1 M0 T3 N2 M0
Estadio IIIB	T4 N0 M0 T4 N1 M0 T4 N2 M0
Estadio IIIC	Cualquier T N3 M0
Estadio IV	Cualquier T. Cualquier N M1

Anexo II. Estrategia de búsqueda

Base de datos	Palabras clave
Medline (1966-actualidad), Cochrane Central Register of Controlled Trials.	1. Exp Breast neoplasm 2. Exp Mastectomy 3. Mammoplasty 4. Breast/surgery 5. Surgery, plastic 6. immediat\$.mp 7. 1 and 2 and 3 8. 4 or 5 9. 2 and 8 10. 7 or 9 11. 10 and 6
Pascal Biomed y Medline in Process.	1. Breast and immediate and reconstruction.mp 2. Mammoplasty and immediate.mp 3. 1 or 2
Embase (drugs & pharmacology) y Embase (psychiatry).	1. exp Breast tumor 2. exp Breast reconstruction 3. exp Mastectomy 4. Breast surgery 5. Breast 6. Plastic surgery 7. immediat\$.mp 8. 1 and 2 and 3 9. 4 or 5 or 6 10. 9 and 3 11. 8 or 10 12. 11 and 7
Cancerlit	1. Exp Breast neoplasm 2. Exp Mastectomy 3. Exp Mammoplasty 4. Breast/surgery 5. Surgery plastic 6. Immediat\$.mp 7. 1 and 2 and 3 8. 4 or 5 9. 8 and 2 10. 9 or 7 11. 10 and 6

Base de datos	Palabras clave
Cinhal	1. Breast neoplasms 2. Exp Mastectomy 3. Breast reconstruction 4. Breast/surgery 5. Surgery plastic 6. immediat\$.mp 7. 1 and 2 and 3 8. 4 or 5 9. 8 and 2 10. 7 or 9 11. 6 and 10

Anexo III. Tabla de evidencia

Autor	RMI	Comparación	Características pacientes
Tran N, 2001	TRAM libre seguido de RT (n = 32). RT 6-9 meses (media) después de RMI. Seguimiento medio: 3 años.	RT seguida de RMD (TRAM libre) (n = 70). Aplicada 34 meses (media) antes de RMD. Seguimiento medio: 5 años.	Quimioterapia en ambos grupos, antes de la RT. Edad media: 48 (RMI) vs 49 años (RMD). No fumadoras. Estadio TNM: RMI (9%, IIA 44%, IIB 22%, IIIA 9%, IIIB 16%). RMD (I 31%, IIA 47%, IIB 22%).
Williams J, 1997	TRAM pediculado seguido de RT (n = 19).	1. RT seguida de TRAM pediculado (n = 108). 2. TRAM sin RT (n = 572).	Estadio TNM: (1-3b). Edad > 60 años.
DeBono, 2002	TRAM libre (n = 46 pacientes, 48 colgajos).	RMD (TRAM libre) (n = 51 pacientes, 57 colgajos).	Cáncer mama primario, mastectomía. 2 pacientes mastectomía bilateral profiláctica. 89 TRAM libre unilateral. 8 TRAM libre bilateral. Edad media = 47 años. RMI vs RMD: - Fumadoras (26% vs 19%). - Edad (47 años). - Peso (68 vs 70 kg). Estadio: entre TisN0 y TxN0, la mayoría entre (TisN0 y T2N1).
Newman, 1999	N = 50. TRAM 68%. Implante 30%. <i>Latissimus dorsi</i> 2%.	Mastectomía sin reconstrucción mamaria, con quimioterapia preoperatoria, postoperatoria y radioterapia (n = 72).	RMI vs sin reconstrucción: Cáncer localmente avanzado: IIB 46% vs 17%. IIIA: 44% vs 39%. IIIB: 10% vs 44%. Edad mediana: 44 vs 46 años.
Al-Ghazal, 2000	N = 38. Mastectomía subcutánea + implante: 95%. <i>Latissimus dorsi</i> : 2,5%. TRAM: 2,5%.	RMD (n = 83). Mastectomía subcutánea + implante: 54%. Expansor: 28%. <i>Latissimus dorsi</i> : 14%. TRAM: 4%.	RMI vs RMD: Radioterapia posterior: 34% vs 37%. Quimioterapia: 26% vs 31%.

	Tipo de resultados	Diseño
	Compara las complicaciones a corto y largo plazo entre las 2 intervenciones a estudio.	Serie de casos retrospectiva. Compara las complicaciones entre RMI más RT posterior y RMD con RT previa. NE: II.3.
	Compara complicaciones entre las 3 opciones de tratamiento.	Serie de casos retrospectiva. Compara 3 intervenciones. No deja claro si las reconstrucciones son inmediatas. NE: II.3.
	Compara complicaciones entre RMI y RMD.	Serie de casos consecutiva. NE: II.3.
	Comparar resultados quirúrgicos, intervalo hasta quimioterapia posterior y aparición de recurrencias entre RMI y no reconstrucción.	Seguimiento 58,4 meses (mediana). Serie de casos retrospectiva. NE: II.3.
	Comparar resultados psicológicos y satisfacción del paciente entre RMI y RMD. Utilizan cuestionarios: The Hospital Anxiety and depresión scale, Body Image Scale.	Seguimiento medio: 61,2 meses (6-226 meses). Serie de casos retrospectiva, dividida en RMI y RMD. NE: II.3.

Autor	RMI	Comparación	Características pacientes	
Alderman, 2002	N = 209. Expansor/Implante: 31%. TRAM pediculado: 46%. TRAM libre: 23%.	RMD, N = 116. Expansor/Implante: 12%. TRAM pediculado: 72%. TRAM libre: 16%.	No descritas.	
Alderman, 2000	N = 141. Expansor/Implante: 29%. TRAM pediculado: 43%. TRAM libre: 28%.	RMD, N = 71. Expansor/Implante: 11%. TRAM pediculado: 58%. TRAM libre: 31%.	No descritas.	
Losken A, 2002	N = 705. Implante, TRAM, <i>latissimus dorsi</i> .	RMD, N = 689. Implante, TRAM, <i>latissimus dorsi</i> .	Pacientes con reconstrucción mamaria unilateral.	
Caffo O, 2000	RMI (expansor fijo o temporal) + quimioterapia adyuvante (n = 52).	1- RMI sin quimioterapia (n = 51). 2- Mastectomía sin RMI + Quimioterapia adyuvante (n = 63).		
Allweis, 2002	RMI + quimioterapia. N = 49.	Mastectomía sin RMI + quimioterapia N = 308	RMI <i>vs</i> mastectomía. Edad: 46 <i>vs</i> 55 años (p<0.001). Estadio precoz (I, IIA): 46% <i>vs</i> 61%, p= 0,03. Estadio avanzado (IIB, IIIA, IIIB): 54% <i>vs</i> 39%, p = 0,03.	
Mandrekas, 1995	n = 19. Expansor permanente (submuscular).	RMD (n = 25). Expansor permanente (submuscular).	Edad media: 42,25 años (36-61).	
Moor, 1996	N = 21. Expansor (permanente o temporal con implante posterior).	RMD (n = 22). Expansor (permanente o temporal con implante posterior).	Edad media: 45 años. No describen más características.	
Schain, 1985	N = 25	RMD. 1- 0-1 año después de mastectomía (n = 13). 2- >1 año después de mastectomía (n = 25).	Edad media 48 años. 21% quimioterapia adyuvante. 6,4% RT posterior.	

	Tipo de resultados	Diseño
	Comparan complicaciones entre expansor/implante, TRAM pediculado y TRAM libre. También comparan complicaciones entre RMI y RMD. Evalúan variables que afecten al resultado (fumadoras, peso, edad, etc.)	Serie de casos prospectiva, estudio multicéntrico. Parte del Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. Pérdidas de seguimiento: 14%. Seguimiento: 2 años. NE: II.3.
	Miden satisfacción del paciente con el proceso de reconstrucción y con el resultado estético.	Serie de casos prospectiva, estudio multicéntrico. Parte del Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. Pérdidas de seguimiento: 16,5%. Seguimiento: 1 año. NE: II.3.
	Analizan en qué tipo de reconstrucción es más frecuente la modificación de la mama contralateral.	Serie de casos retrospectiva. Reconstrucciones realizadas por 6 cirujanos. Seguimiento medio 2,7 años. NE: II.3.
	Analizar si la RMI modifica la quimioterapia (dosis, tiempo de inicio, ciclos) y si la quimioterapia provoca complicaciones en la prótesis.	Serie de casos consecutiva retrospectiva. NE: II.3.
	Evaluar si la RMI provoca un retraso en el inicio de la quimioterapia.	Serie de casos retrospectiva, comparada con otra serie control. Pérdidas = 9 pacientes sin datos. NE: II.3.
	Comparar complicaciones entre RMI y RMD.	Serie de casos retrospectiva. NE: II.3.
	Evaluar la aparición de deformación de la pared torácica a causa del expansor, comparando entre RMI y RMD.	Serie de casos prospectiva. Examinan las costillas, el contorno de la pared torácica y la profusión por encima de la pleura mediante imágenes TAC, 3 meses después de la máxima expansión del tejido. NE: II.3.
	Comparar entre RMI y RMD el “ajuste psicológico”, adaptación social y satisfacción con el resultado de la reconstrucción.	Serie de casos prospectiva. Utilizan cuestionarios para medir variables resultado. De una serie de 90 pacientes contestan los cuestionarios 63, pérdida del 30%. NE: II.3.

Autor	RMI	Comparación	Características pacientes	
Murphy, 2003	N = 158. <i>Lattisimus dorsi</i> con o sin implante, TRAM, implantes.	1- Mastectomía sin reconstrucción (n = 1.262). 2- RMD (n = 24): <i>Lattisimus dorsi</i> con o sin implante, TRAM, implantes.	Edad: RMI 48, RMD 50, sin reconstrucción 66, p < 0,001.	
Francel, 1993	N = 86. Expansor/implante permanente.	RMD (n = 111) Expansor/implante permanente (n = 57).		

NE: Nivel de evidencia. Según escala de US Preventive Task Force.

	Tipo de resultados	Diseño
	Compara la aparición de recurrencias entre RMI, RMD y mastectomía sin reconstrucción.	Serie de casos. Seguimiento medio 6,28 años (1-11). NE: II.3.
	Compara resultados estéticos entre RMI y RMD, teniendo en cuenta la aparición de contracturas.	Serie de casos retrospectiva. NE: II.3.

Anexo IV. Resultados de los estudios sobre las complicaciones de la RMI

Estudio	Resultados	Comentarios calidad
Alderman, 2002	Infección de la herida quirúrgica más frecuente en expansor/implante que en TRAM. Con TRAM, más frecuentes las complicaciones cardíacas y pulmonares. Pérdida parcial del colgajo más frecuente en TRAM que en implantes, y más en TRAM pediculado que en el libre. No se encontró asociación entre fumar y la tasa de complicaciones, en ninguno de los 3 tipos de reconstrucción. Tampoco se vio relación entre complicaciones y edad, tipo de reconstrucción y quimioterapia. No hubo diferencias en la tasa total de complicaciones entre implantes y TRAM, en la RMI ni en la RMD. Los TRAM libres tienen más complicaciones que TRAM pediculados, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa. La tasa total de complicaciones fue superior en la RMI (52% <i>vs</i> 33%, $p < 0,001$): TRAM (libre o pediculado) (52% <i>vs</i> 32%, $p = 0,002$); TRAM libre (60% <i>vs</i> 37%, $p = 0,081$), TRAM pediculado (49% <i>vs</i> 31%, $p = 0,017$); implantes (52% <i>vs</i> 36%, $p = 0,260$). Las pacientes con RMI tenían el doble de posibilidades de tener al menos una complicación que las de RMD (OR = 2,16, $p = 0,011$). Se vio relación entre peso corporal o radioterapia (previa y posquirúrgica), aunque sin significación estadística, y la aparición de complicaciones (totales y mayores). La RMI presentó complicaciones mayores que la RMD (39% <i>vs</i> 18%, $p < 0,001$): TRAM (libre o pediculado) (36% <i>vs</i> 18%, $p = 0,002$); TRAM libre (46% <i>vs</i> 16%, $p = 0,022$), TRAM pediculado (31% <i>vs</i> 18%, $p = 0,043$); implantes (46% <i>vs</i> 21%, $p = 0,089$).	Multicéntrico: 12 instituciones. Prospectivo. Análisis de regresión para controlar variables confusoras.
Allweis, 2002	Días hasta quimioterapia: RMI 40,6, SD = 3,3; mastectomía 52,7, SD = 2,4. $p = 0,039$. Haciendo un análisis por subgrupos según tipo de reconstrucción no hay diferencias significativas entre los distintos tipos, $p = 0,19$. Tampoco hay diferencias cuando se analizan los datos según grupos de edad o estadio tumoral.	Pequeño tamaño muestral para hacer subgrupos. No se tienen en cuenta otras variables confusoras, como diabetes, obesidad, etc., que pueden ser causantes de la diferencia en los resultados. O puede haber otros sesgos que causen estos resultados, como un mayor seguimiento en pacientes con RMI de manera que son enviados antes al oncólogo y inician antes la quimioterapia.

Estudio	Resultados	Comentarios calidad
Caffo O, 2000	RMI + QT vs RMI: Tiempo (mediana) desde RMI hasta inicio de llenado del expansor = 5 días en ambas opciones, (con QT [0-19 días] sin QT [0-40 días]). Tiempo (mediana) hasta llenado completo del expansor: con QT 52 días (15-230), sin QT 48 días (14-212), sin diferencias significativas, ni al estratificar por tipo de QT. No hay diferencias significativas en las complicaciones entre RMI+QT y RMI sin QT: Necrosis (0% vs 0%), infección (0% vs 2%), contracción (0% los dos), extrusión (0% los dos), seroma (8% vs 7%), pérdida (0 los dos), rotura (4% vs 0), eritema (2% vs 4%). RMI + QT vs QT: Comienzo de la QT después de cirugía: 44 días (18-82, 87% comenzó a las 8 semanas) vs 45 días (11-81, 80% comenzó a las 8 semanas). No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en las complicaciones relacionadas con la QT (leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, conjuntivitis, tmesis, estomatitis, alopecia, epigastralgia, toxicidad hepática, amenorrea) excepto la estomatitis que fue más frecuente e intensa en el grupo de QT (35% vs 20%).	
DeBono	Tiempo operatorio total: 8h 15 min ± 66 min (RMI) vs 7h 48 min ± 65 min (RMD). Re-exploración de la anastomosis: 6 (3 salvados, 3 perdidos) vs 5 (4 salvados, 1 perdido). Reconstrucción unilateral: alguna complicación mayor: 9% vs 11% (p > 0,05). Pérdida total del colgajo: 4% vs 2% (p > 0,05). Hernia en pared abdominal: 4% los dos (p > 0,05). Abultamiento de la pared abdominal: 0 vs 4% (p > 0,05). Alguna complicación menor: 27% vs 24% (p > 0,05). Necrosis grasa: 16% los dos (p > 0,05). Pérdida parcial del colgajo: 2% los dos (p > 0,05). Retraso en cicatrización de la herida: 7% vs 11% (p > 0,05). Infección de la herida: 7% vs 0 (p > 0,05). Hematoma o seroma: 11% vs 4% (p > 0,05). Alguna complicación en la zona donante del colgajo: 2% vs 7% (p > 0,05). Necrosis: 0 vs 2% (p > 0,05). Infección de la herida: 2% vs 0 (p > 0,05). Retraso en cicatrización de la herida: 0 vs 2% (p > 0,05). Hematoma o seroma: 0 vs 2% (p > 0,05). Necrosis parcial en la pared torácica: 16% vs 0 (p = 0,017).	Serie retrospectiva. No especifica el tiempo de seguimiento. No controla por variables de confusión (ej. fumadoras). La RMI no dura mucho más que la RMD, porque actúan 2 equipos de cirujanos, unos realizan la mastectomía y al mismo tiempo otros van preparando el colgajo abdominal.

Estudio	Resultados	Comentarios calidad
Francel, 1993	Resultados estéticos buenos (Baker I o II): 92% RMI <i>vs</i> 85% RMD (% de mamas operadas). (ARI 7%, IC 95% -2% a 14%). Complicaciones operatorias: AR 8% en RMI <i>vs</i> 11% en RMD (ARR 3%, IC 95%: -6 a 11).	Las mujeres en el grupo de RMD son mayores, tienen tumores más avanzados, reciben más terapia adyuvante y son más fumadoras. No tienen en cuenta estos factores en el análisis.
Mandrekas, 1995	RMI <i>vs</i> RMD Pacientes con complicaciones: 31,6% <i>vs</i> 36%. Seroma: 5% <i>vs</i> 0. Necrosis de la piel: 5% <i>vs</i> 0. Infección: 5% <i>vs</i> 0. Mal funcionamiento de la válvula: 0 <i>vs</i> 4%. Contracción capsular (Baker I): 84,2% <i>vs</i> 72%. Contracción capsular (Baker II): 10,54% <i>vs</i> 16%. Contracción capsular (Baker III): 0 <i>vs</i> 8%. Contracción capsular (Baker IV): 5,26 <i>vs</i> 4% (p = 0,46, no encuentran significación estadística al comparar los diferentes tipos de contracturas entre RMI y RMD). Mala posición del expansor: 5% <i>vs</i> 4%.	Pequeño tamaño muestral (19 <i>vs</i> 25). Serie de casos retrospectiva. Seguimiento 1 año. No describe características de los pacientes, no tiene en cuenta posibles factores relacionados con las complicaciones (como fumar, diabetes, etc.).
Moor, 1996	Deformación de la pared torácica (RMI <i>vs</i> RMD). Normal: 71% <i>vs</i> 27% (p < 0,02). Media: 24% <i>vs</i> 23% (no significativo). Moderada: 0 <i>vs</i> 50% (p < 0,001). Severa: 5% <i>vs</i> 0 (no significativo). No se encontró relación entre la edad y el grado de deformación de la pared torácica.	Tamaño muestral muy reducido. No describen las características de los dos grupos de pacientes. No tienen en cuenta otros factores que puedan estar relacionados con los resultados, por ejemplo si los pacientes recibieron radioterapia o quimioterapia. No evalúa la evolución de esa deformación, para ver si con el tiempo desaparece.
Murphy, 2003	Aparición de recurrencias locales: RMD 0%, RMI 1,3%, sin reconstrucción 0,7%, p = 0,746. Mediante análisis ANOVA observan que no hay relación entre estadio tumoral y aparición de recurrencias (p = 0,5). En una segunda fase del estudio analizan 1.126 mujeres (excluyen 222, entre ellas todas las pacientes del estadio IV): presentan mayor incidencia de recurrencias locales la RMI con estadio III (RR = 14, IC 95% (1,27-154,9), que las reconstrucciones no inmediatas.	La segunda fase del estudio no la describen con detalle, las características de los pacientes, el tiempo de seguimiento, etc.

Estudio	Resultados	Comentarios calidad
Newman, 1999	RMI vs no reconstrucción Tiempo hasta inicio (resumption) de quimioterapia (mediana): 35 (5-91) vs 21 (8-145) días, $p = 0,05$. Complicaciones mayores tempranas en herida quirúrgica: 8% vs 4,2%, $p = 0,23$. Complicaciones menores tempranas en herida quirúrgica: 6% vs 6,9%, $p=0,66$. Recurrencia local (estadio IIB): 4,4% vs 16,7%, $p = 0,22$. Recurrencia local (estadio III): 14,8% vs 11,7%, $p = 0,70$. Recurrencia local global: 10% vs 13%. Recurrencia distante (estadio IIB): 21,7% vs 33,3%, $p = 0,37$. Recurrencia distante (estadio III): 40,7% vs 36,7%, $p = 0,85$. Recurrencia distante global: 32% vs 36%. Retirada de implante: 47% (por infección temprana [1 caso], contracturas e infección recurrente [de estos 6 casos 5 con radioterapia posterior a reconstrucción]). En TRAM no complicaciones tardías, 26% requirió alguna cirugía cosmética de revisión.	Pacientes sin reconstrucción estadio tumoral más avanzado. No define complicaciones mayores y complicaciones menores. No valoran resultados estéticos, sólo complicaciones.
Tram, 2001	La RMI presenta mayor porcentaje de complicaciones a largo plazo: necrosis (43,8% vs 8,6%), pérdida de volumen del colgajo (87,5% vs 0) y contracturas en el colgajo (75% vs 0), con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,000$). El 28% de las RMI requirieron otro colgajo o una prótesis para corregir la contractura severa del colgajo y la pérdida de volumen. No diferencias significativas en las complicaciones a corto plazo: hubo 1 pérdida total del colgajo en el grupo de RMD y ninguna con RMI. Pérdida parcial del colgajo 0 en RMI vs 7% en RMD. Necrosis (9,4% en RMI vs 5,7% en RMD).	En las características de los pacientes no describe casos de diabetes u obesidad. La RT se aplicó 3 años antes de la reconstrucción en el grupo control, es mucho más tiempo que en el otro grupo en el que se aplica RT 6-9 meses después de la reconstrucción.
Williams, 1997	Mayor número de complicaciones en TRAM + RT que en RT + TRAM (31% vs 25%), pero no estadísticamente significativo ($p = 0,749$). Sólo hubo fibrosis en el grupo de TRAM + RT (10,5%), en los otros dos grupos 0%. Necrosis: 15,8% en TRAM + RT, 17,6 % en RT + TRAM y 10% en TRAM sin RT. No hay diferencia significativa entre los dos grupos con RT, pero sí es significativa con el grupo sin RT. Infección: 5,3% en TRAM + RT, 6,6 % en RT + TRAM y 2,8% en TRAM sin RT. No hay diferencias significativas.	

Anexo V. Evaluación de la calidad de los estudios

	Tran NV, 2001	Williams, 1997	DeBono, 2002	Newman, 1999	Al-Ghazal, 2000	Alderman, 2002	
¿El estudio se basa en una muestra representativa seleccionada de una población relevante?	No.	No (19 casos de RMI+RT).	No.	No. No define cómo selecciona a las pacientes del grupo de comparación.	No.	Sí.	
¿Describen los criterios de inclusión?	Sí. Muy generales.	No.	Sí.	No.	Sí. Generales.	Sí.	
¿Entraron todas las pacientes en el estudio en un momento similar de la progresión de su enfermedad?	No.	No.	Desde TisN0 a T3N2.	En grupo de comparación, estadio más avanzado.	No describe estadios, únicamente pronóstico.	No describe estadios. Solo evalúa complicaciones, da igual el estadio.	
¿El seguimiento realizado fue lo suficientemente largo para que ocurrieran los sucesos importantes?	3-5 años.	No especifica bien el seguimiento.	No especifica.	58 meses.	Sí. 61 meses.	2 años.	
¿Los resultados se midieron utilizando criterios objetivos o hubo enmascaramiento?	Sí.	Sí.	Sí.	No explica.	No. Cuestionarios.	Sí, pero no explica mucho.	
Si se ha realizado comparación de sub-series, ¿se hizo una descripción suficiente de las series y de la distribución de los factores pronósticos?	Faltan algunas variables, como obesidad.	No.	Sí.	No muy exhaustiva, no describe factores de riesgo como diabetes.	No.	Sí.	

	Alderman, 2000	Caffo, 2000	Allweis, 2002	Mandrekas, 1995	Moor, 1996	Schain, 1985	Murphy, 2003	Losken, 2002
	Sí.	No.	No.	No.	No.	No.	No.	No.
	Sí.	No.	No.	No.	No.	No.	Sí.	No.
	No describen estadios.	No describen estadios.	No.	No se sabe.	No describe estadio tumoral.	No describe.	No, pero lo tienen en cuenta.	No describe.
	No, 1 año.	No específica.	Sí para evaluar la variable de resultado del estudio.	No.	No.	No.	Regular, 6 años para aparición de recurrencias.	Si, para el resultado que se mide.
	No, Subjetivo: satisfacción.	No explica.	Sí.	¿	No.	No.	Si?	Sí.
	No muy exhaustiva.	No muy exhaustiva, no describe factores de riesgo, ni estadio tumoral.	No, no describe factores de riesgo como diabetes.	No.	No.	No.	No completa, factores de riesgo, no tratamiento adyuvante...	No.

Anexo VI. Clasificación de la evidencia científica

Clasificación de la evidencia científica según el diseño del estudio
(tomado de US Preventive Task Force)

- I. Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada.
- II.1. Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin aleatorización.
- II.2. Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.
- II.3. Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención.
- III. Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

De mayor (I) a menor (III) calidad.

Anexo VII. Hoja de recogida de datos

HOJA 1

DATOS PERSONALES DEL PACIENTE		
Identificación de la paciente		
Nº Historia Clínica:	Fecha de ingreso:	
Fecha de nacimiento:		
CARACTERÍSTICAS INICIALES DE LOS PACIENTES		
Diagnóstico:		Fecha de diagnóstico:
Estadía:	Fecha de consulta en Cirugía Plástica:	Consentimiento informado y firmado por la paciente: Si ☐ No ☐
Factores de riesgo: ☐ Índice de masa corporal (peso): ☐ Fumadora: ☐ Diabetes: ☐ HTA: ☐ Hiperlipidemia: ☐ Otros:		Intervenciones anteriores (cirugía de mama): Tipo: Fecha: Quimioterapia previa: Si ☐ No ☐ Fecha: Radioterapia previa: Si ☐ No ☐ Fecha:
Criterio de selección utilizado para la paciente: ☐ Carcinoma intraductal, que requiere mastectomía (criterios Van Nuys) ☐ Mastectomía total con linfadenectomía axilar (tumores > de 4 cm con exploración clínica axilar negativa) ☐ Mastectomía parcial en cirugía conservadora (afectación de bordes, tumor extenso o multicéntrico) ☐ Tumor localmente avanzado (razones psicológicas, humanitarias o de otra consideración) ☐ Mastectomía subcutánea unilateral o bilateral por cáncer hereditario (con marcadores) ☐ Otros (especificar):		
TRATAMIENTO		
TRATAMIENTO PREVISTO		
Quirúrgico Gine/Onco: ☐ Mastectomía total ☐ Mastectomía parcial ☐ Mastectomía subcutánea ☐ Otros (especificar):		Quimioterapia: Si ☐ Fecha: No ☐ Radioterapia: Si ☐ Fecha: No ☐
Tipos de reconstrucción mamaria: ☐ Prótesis directa submuscular ☐ Expansor tisular submuscular ☐ Expansor- prótesis submuscular ☐ Colgajo TRAM ☐ Colgajos microquirúrgicos ☐ Colgajo musculocutáneo de dorsal ancho		Mama contralateral: ☐ Inmediato ☐ Diferido ☐ Prótesis de aumento ☐ Mastopexia ☐ Mamoplastia de reducción ☐ Colgajos bilaterales en cáncer bilateral ☐ Reconstrucción simultánea del complejo areola-pezones

☐ COLGAJO MUSCULAR PARCIAL DE LATISSIMUS DORSI ☐ REDUCCIÓN O MASTOPEXIA ☐ OTROS (ESPECIFICAR):	☐ MITAD PEZÓN CONTRALATERAL ☐ INJERTO AREOLAR DE REGIÓN INGUINAL ☐ OTROS (ESPECIFICAR):
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA REALIZADA	
Fecha intervención:	Tiempo de quirófano/intervención:
Nº de cirujanos y especialidad:	
Quirúrgico Gine/Onco: ☐ Mastectomía total ☐ Mastectomía parcial ☐ Mastectomía subcutánea ☐ Otros (especificar):	Mastectomía ahorradora de piel: ☐ Si ☐ No
Tipos de reconstrucción mamaria: ☐ Prótesis directa submuscular ☐ Expansor tisular submuscular ☐ Expando- prótesis submuscular ☐ Colgajo TRAM ☐ Colgajos microquirúrgicos ☐ Colgajo musculocutáneo de dorsal ancho ☐ Colgajo muscular parcial de Latissimus Dorsi ☐ Reducción o mastopexia ☐ Otros (especificar):	Mama contralateral: ☐ Inmediato ☐ Diferido ☐ Prótesis de aumento ☐ Mastopexia ☐ Mamoplastia de reducción ☐ Colgajos bilaterales en cáncer bilateral ☐ Reconstrucción simultánea del complejo areola-pezones ☐ Mitad pezón contralateral ☐ Injerto areolar de región inguinal ☐ Otros (especificar):
Modificación de la intervención quirúrgica o de la reconstrucción prevista: Si ☐ No ☐ <i>Tipo de modificación:</i> <i>Causa:</i>	
Complicaciones operatorias: ☐ Mortalidad ☐ Otras (especificar):	Estancia en UCI (días):

HOJA 2

SEGUIMIENTO			
Tratamiento farmacológico:	Pruebas complementarias (especificar y fechas):		
Revisiones clínicas posteriores (especificar fecha):			
Complicaciones:			
Infección de la herida quirúrgica	Si ☐	Fecha:	No ☐
<i>Localización:</i>			
Hematoma	Si ☐	Fecha:	No ☐
Seroma	Si ☐	Fecha:	No ☐
Necrosis	Si ☐	Fecha:	No ☐
<i>Localización:</i>			
Encapsulamiento/contracturas:	Si ☐	Fecha:	No ☐
Hernia abdominal:	Si ☐	Fecha:	No ☐
Pérdida total del injerto/implante:	Si ☐	Fecha:	No ☐
Pérdida parcial del injerto/implante:	Si ☐	Fecha:	No ☐
<i>Causa de la pérdida:</i> ☐ Intolerancia ☐ Infección ☐ Hematoma <i>Otros:</i>			
Revisión quirúrgica:	Si ☐	Fecha:	No ☐
Problemas en brazo/hombro:	Si ☐	Fecha:	No ☐
Complicaciones sistémicas:	Si ☐	Fecha:	No ☐
<i>Especificar:</i>			
Tiempo de curación de la herida quirúrgica:			
Intervenciones de reconstrucción posteriores (especificar fechas, técnica y tiempo de quirófano):			
Fechas de intervención	Tiempo de quirófano	Intervención	
1.....	1.....	1.....	
2.....	2.....	2.....	
3.....	3.....	3.....	
4.....	4.....	4.....	
Tipo Cirugía Areola Pezón No ☐ Si ☐ Tipo de Anestesia: ☐ Local ☐ Anestesia General			
Técnica Pezón: ☐ colgajo de pezón ☐ injerto contralateral			
Técnica Areola: ☐ autoinjerto areola ☐ injerto inguinal			
Otros retoques:			

QUIMIOTERAPIA POSTERIOR	
NO ☐ SI ☐ FECHA DE INICIO DE TRATAMIENTO: PAUTA:	
Radioterapia posterior	
No ☐ Si ☐ Fecha de inicio de tratamiento: Pauta:	
Recidiva local No ☐ Si ☐ Fecha de diagnóstico:	Metástasis No ☐ Si ☐ Fecha de diagnóstico: Localización:
Satisfacción de la paciente (especificar escala de medida):	Impacto psicológico (especificar escalas de medida):
Resultado estético de la reconstrucción mamaria: Pruebas de fotografía Si ☐ No ☐ Resultado:	
Fecha del alta:	Tiempo hasta reincorporación laboral:
RELLENAR EN CASO DE PERDIDA DE SEGUIMIENTO	
Fecha de la última revisión: Causa de la pérdida del paciente: ☐ Fallecimiento Fecha y causa..... ☐ Cambio de domicilio ☐ No interés ☐ Otras (especificar):	

Bibliografía

- (1) López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez-Gómez B. Informe sobre la salud de los españoles. Cáncer. Información disponible a diciembre de 2003. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. <http://cne.isciii.es/cancer/salud-cancer-2003.pdf> (Acceso en 13/04/2005).
- (2) J. Ferlay, F. Bray, P. Pisani, D.M. Parkin. GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. IARC CancerBase No. 5. version 2.0, IARC Press, Lyon, 2004. <http://www-depdb.iarc.fr/globocan/GLOBOframe.htm> (Acceso en 13/04/2005).
- (3) Mortalidad por cáncer en España, 2000. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, marzo 2003. <http://cne.isciii.es/cancer/cancer2000.pdf> (Acceso en 13/04/2005).
- (4) Mortalidad por tumores malignos en la Comunidad de Madrid. Boletín epidemiológico de la Comunidad de Madrid, nº1, volumen 10, Enero 2004. Instituto de Salud Pública.
- (5) OncoGuía de mama. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Noviembre 2003 (OG04/2003).
- (6) Antoniuk PM. Breast reconstruction. Obstetrics and gynecology clinics of North America 2002; 29(1):209-23.
- (7) Sociedad Española de Cirugía plástica Reparadora y Estética. Reconstrucción de mama. <http://www.secpre.org/cirugia%20plastica%20reconstruccion.html>
- (8) Sociedad Española de Cirugía plástica Reparadora y Estética. Manual de Cirugía Plástica. Tema 49 b. reconstrucción mamaria inmediata y diferida. <http://www.secpre.org/documentos%20manual%2049b.html>
- (9) Petit J, Rietjens M, Garusi C. Breast reconstructive techniques in cancer patients: which ones, when to apply, which immediate and long term risks?. Critical Reviews in Oncology-Hematology 2001; 38(3):231-9.
- (10) Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for those Carrying Out or Commissioning Reviews. CRD Report Number 4 (2nd Edition). March 2001.
- (11) US Preventive Task Force. Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions. Baltimore: Williams and Willkins, 1989.
- (12) Antony D. Immediate Breast Reconstruction Following Mastectomy for Cancer of the Breast. 1995. Bristol, South and West Regional Health Authority. Development and Evaluation Committee Report nº41. Disponible on line (marzo 2005): <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/rapidhta/publications/DEC41.pdf>.
- (13) Fischbacher, C. Immediate versus delayed breast reconstruction. In Bazian Ltd (Ed) STEER: Succinct and Timely Evaluated Evidence Reviews 2002; 2(17). Wessex Institute for Health Research & Development, University of Southampton. [WWW document] URL <http://www.signpoststeer.org/>

- (14) Mandrekas AD, Zambacos GJ, Katsantoni PN. Immediate and delayed breast reconstruction with permanent tissue expanders. *British Journal of Plastic Surgery* 1995; 48(8):572-8.
- (15) Francel TJ, Ryan JJ, Manson PN. Breast reconstruction utilizing implants: a local experience and comparison of three techniques. *Plast Reconstr Surg.* 1993;92(5):786-94.
- (16) Losken A, Carlson GW, Bostwick J, III, Jones GE, Culbertson JH, Schoemann M. Trends in unilateral breast reconstruction and management of the contralateral breast: the Emory experience. *Plastic & Reconstructive Surgery* 2002; 110(1):89-97.
- (17) Contant CM, van Geel AN, van der HB, Griep C, Tjong Joe WR, Wiggers T. Morbidity of immediate breast reconstruction (IBR) after mastectomy by a subpectorally placed silicone prosthesis: the adverse effect of radiotherapy. *European Journal of Surgical Oncology* 2000; 26(4):344-50.
- (18) Al Ghazal SK, Sully L, Fallowfield L, Blamey RW. The psychological impact of immediate rather than delayed breast reconstruction. *European Journal of Surgical Oncology* 2000; 26(1):17-9.
- (19) Schain WS, Wellisch DK, Pasnau RO, Landsverk J. The sooner the better: a study of psychological factors in women undergoing immediate versus delayed breast reconstruction. *American Journal of Psychiatry* 1985; 142(1):40-6.
- (20) Alderman AK, Wilkins EG, Lowery JC, Kim M, Davis JA. Determinants of patient satisfaction in postmastectomy breast reconstruction. *Plastic & Reconstructive Surgery* 2000; 106(4):769-76.
- (21) DeBono R, Thompson A, Stevenson JH. Immediate versus delayed free TRAM breast reconstruction: an analysis of perioperative factors and complications. *British Journal of Plastic Surgery* 2002; 55(2):111-6.
- (22) Alderman AK, Wilkins EG, Kim HM, Lowery JC. Complications in postmastectomy breast reconstruction: two-year results of the Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. *Plast Reconstr Surg.* 2002;109(7):2265-74.
- (23) Moor EV, Wexler MR, Bar-Ziv Y, Weinberg A, Chaouat M, Ad-El D *et al.* Chest wall deformity following maximal tissue expansion for breast reconstruction. *Annals of Plastic Surgery* 1996; 36(2):129-32.
- (24) Kronowitz SJ, Robb GL. Breast reconstruction with postmastectomy radiation therapy: current issues. *Plastic & Reconstructive Surgery* 2004;114(4):950-60.
- (25) Williams JK, Carlson GW, Bostwick J 3rd, Bried JT, Mackay G. The effects of radiation treatment after TRAM flap breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 1997;100(5):1153-60.
- (26) Tran NV, Chang DW, Gupta A, Kroll SS, Robb GL. Comparison of immediate and delayed free TRAM flap breast reconstruction in patients receiving postmastectomy radiation therapy. *Plastic & Reconstructive Surgery* 2001; 108(1):78-82.
- (27) Kronowitz SJ, Hunt KK, Kuerer HM, Babiera G, McNeese MD, Buchholz TA *et al.* Delayed-immediate breast reconstruction. *Plastic & Reconstructive Surgery* 2004; 113(6):1617-28.

- (28) Newman LA, Kuerer HM, Hunt KK, Ames FC, Ross MI, Theriault R *et al.* Feasibility of immediate breast reconstruction for locally advanced breast cancer. *Annals of Surgical Oncology* 1999; 6(7):671-5.
- (29) Caffo O, Cazzolli D, Scalet A, Zani B, Ambrosini G, Amichetti M *et al.* Concurrent adjuvant chemotherapy and immediate breast reconstruction with skin expanders after mastectomy for breast cancer. *Breast Cancer Research & Treatment* 2000; 60(3):267-75.
- (30) Allweis TM, Boisvert ME, Otero SE, Perry DJ, Dubin NH, Priebat DA. Immediate reconstruction after mastectomy for breast cancer does not prolong the time to starting adjuvant chemotherapy. *American Journal of Surgery* 2002;183(3):218-21.
- (31) Murphy, Jr., S. Wahhab, P. F. Rovito, G. Harper, S. R. Kimmel, L. C. Kleinman, and M. J. Young. Impact of immediate reconstruction on the local recurrence of breast cancer after mastectomy. *Annals of Plastic Surgery* 2003; 50(4):333-8.
- (32) O'Brien W, Hasselgren PO, Hummel RP, Coith R, Hyams D, Kurtzman L *et al.* Comparison of postoperative wound complications and early cancer recurrence between patients undergoing mastectomy with or without immediate breast reconstruction. *American Journal of Surgery* 1993; 166(1):1-5.
- (33) Noguchi M, Earashi M, Ohta N, Kitagawa H, Kinoshita K, Thomas M *et al.* Mastectomy with and without immediate breast reconstruction using a musculocutaneous flap. *American Journal of Surgery* 1993;166(3):279-83.
- (34) Elkowitz A, Colen S, Slavin S, Seibert J, Weinstein M, Shaw W. Various methods of breast reconstruction after mastectomy: an economic comparison. *Plastic & Reconstructive Surgery* 1993; 92(1):77-83.
- (35) Khoo A, Kroll SS, Reece GP, Miller MJ, Evans GR, Robb GL *et al.* A comparison of resource costs of immediate and delayed breast reconstruction. *Plastic & Reconstructive Surgery* 1998; 101(4):964-8.
- (36) Desch CE, Penberthy LT, Hillner BE, McDonald MK, Smith TJ, Pozez AL *et al.* A socio-demographic and economic comparison of breast reconstruction, mastectomy, and conservative surgery. *Surgery* 1999; 125(4):441-7.
- (37) Neyt M, Albrecht J, Blondeel P, Morrison C. Comparing the Cost of delayed and immediate autologous breast reconstruction in belgium. *Universiteit Gent. Faculteit Economie en Bedrijfskunde*. 2004/236. Disponible on line (marzo 2005): http://www.feb.ugent.be/fac/research/WP/Papers/wp_04_236.pdf
- (38) Vanderweyer E, Deraemaeker R, Nogaret JM, Hertens D. Immediate breast reconstruction with implants and adjuvant chemotherapy: a good option? *Acta Chir Belg* 2003; 103: 98-101.
- (39) Watson J, Sainsbury J, Dixon J. Breast reconstruction after surgery. *BMJ* 1995; 310:117-121.
- (40) Wicman M, Jurell G, Sandelin K. Technical aspects of immediate breast reconstruction: two years of follow-up of 100 patients treated consecutively. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1998; 32: 265-73.

