



**Universidad**  
Zaragoza

## Trabajo Fin de Grado

# PRÓTESIS MAMARIAS CON CUBIERTA DE POLIURETANO POLYURETHANE-COVED BREAST IMPLANTS

*Autor/es*

Paola Navarro Lago

*Director/es*

Antonio Güemes Sánchez

Grado en Medicina  
2015/2016

# ÍNDICE

• RESÚMEN	3
• INTRODUCCIÓN	
○ Estructura de las prótesis de poliuretano	4
○ Historia y regulación gubernamental de los implantes mamarios	5
○ Complicaciones frecuentes en el uso de prótesis mamarias	8
○ Contractura capsular	8
○ Colocación prótesis con cubierta de espuma de poliuretano	15
• OBJETIVOS	17
• MATERIAL Y MÉTODOS	17
• RESULTADOS	
○ Estudios	18
○ Prótesis mamarias y radioterapia	33
○ Ventajas e inconvenientes	35
○ Indicaciones y perspectiva de futuro	36
• CONCLUSIONES	36
• VALORACIÓN PERSONAL DEL TRABAJO	37

## RESÚMEN

**Introducción:** Los implantes de gel de silicona se utilizan en todo el mundo para el aumento mamario y la reconstrucción de mama. De estos, los texturados son los implantes colocados más comúnmente, pero los implantes con cubierta de poliuretano se utilizan cada vez más en un intento de mejorar las complicaciones a largo plazo, en especial, la contractura capsular.

**Material y métodos:** Se realizaron búsquedas electrónicas en PUBMED, MEDLINE, EMBASE y Cochrane Library y se estudiaron diferentes revisiones sistemáticas, metaanálisis y ensayos clínicos utilizando como palabras clave: Breast implants; mammoplasty; polyurethane implants; morbidity; silicone gels; review; radiotherapy; capsular contracture. Tras la extracción de datos, se revisaron 39 estudios que han servido de fuente de información para el presente trabajo. De ellos, se seleccionaron 9 para un análisis de resultados en profundidad, por ser los que comparaban la incidencia de las diversas complicaciones en función del tipo de implante, con especial atención a las prótesis de poliuretano, siendo este el objetivo principal de este estudio.

**Resultados:** En cuanto a complicaciones a corto plazo (infección, hematoma...) no se encuentran diferencias significativas entre los diferentes tipos de prótesis. Sin embargo, se demuestra una reducción estadísticamente significativa de las complicaciones a largo plazo con los implantes con cubierta de poliuretano, especialmente la contractura capsular y con ello, la duración del implante hasta la reintervención.

**Conclusiones:** El uso de implantes de poliuretano deben ser considerados como una alternativa segura a los implantes clásicos. Su principal indicación sería en cirugías secundarias por contractura capsular previa.

## SUMMARY

**Background:** Silicone gel implants are used worldwide for breast augmentation and breast reconstruction. Although, textured implants are the most commonly used Polyurethane-coved implants are increasingly being used in an attempt to avoid long-term complications, in particular, capsular contracture.

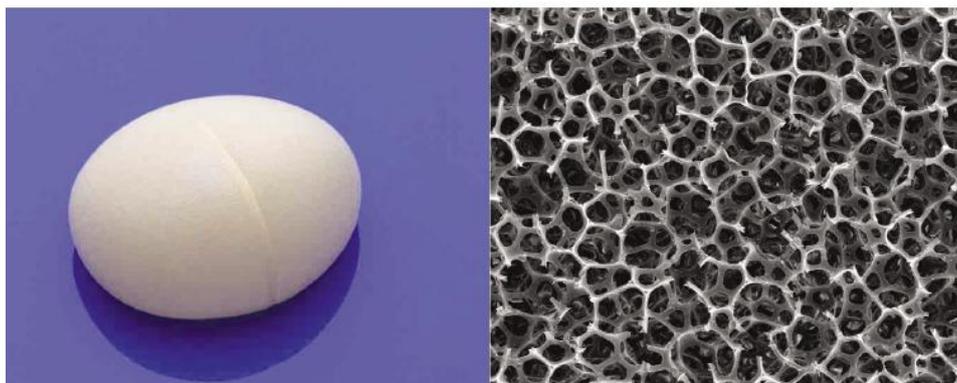
**Methods:** Publication searches in PUBMED, MEDLINE, EMBASE and Cochrane Library, systematic reviews of meta-analyzes and clinical trials were studied using as keywords: Breast implants; mammoplasty; polyurethane implants; morbidity; silicone gels; review; radiotherapy; capsular contracture. After data extraction, 39 studies were included in the review. Of these, 9 were selected for analysis of results in depth, thus they compared the incidence of complications depending on the type of implant, with special attention to polyurethane-coved implants, which are the main objective of this study.

**Results:** we didn't found any differences concerning short-term complications (infection, hematoma, extrusion ...) among the different types of prosthesis. However, it has been observed a statistically significant reduction of long-term complications with polyurethane-coved implants, especially capsular contracture and the lifespan to replacement.

**Conclusions:** The use of polyurethane-coved implants should be considered as a safe alternative to classic implants, aiming to avoid long term complications, especially capsular contracture.

## INTRODUCCIÓN

El implante mamario con cubierta de espuma de poliuretano es un dispositivo relleno de gel de silicona ultratexturizado rodeado por una capa de 1 a 2 mm de espesor de espuma de poliuretano que se adhiere al implante por un proceso de vulcanización (proceso químico para la conversión del polímero en un material más fuerte y flexible mediante la producción de enlaces cruzados entre las distintas cadenas de polímeros). Esta espuma produce una superficie compleja, que consta de una malla microscópica tridimensional mucho más gruesa, compleja y laberíntica que la de los texturizados tradicionales y, una auténtica red que permite la entrada del tejido vivo de la cápsula periprotésica dentro de las profundidades del implante que con el tiempo, hace que los tejidos del organismo lo vaya integrando.



El uso de prótesis cubiertas por espuma de poliuretano reduce la rotación y desplazamiento del implante, lo cual es la segunda causa de reintervención, gracias a la unión de la espuma de poliuretano con la capsula del tejido de la paciente. Es el denominado **“efecto velcro”**, donde la matriz tridimensional de entrelazamiento de colágeno al interior de la espuma de poliuretano causa adhesión tipo velcro y el implante permite una estrecha interacción con el tejido que lo rodea, induciendo así las condiciones fisiológicas que desvían los fibroblastos del bolsillo quirúrgico y disminuyen, por lo tanto, la síntesis de colágeno, el cual es precursor de la cápsula fibrótica.

Además el revestimiento de espuma de poliuretano tiene elevado coeficiente de fricción, lo que hace que los implantes se vuelvan resistentes a la rotación y al desplazamiento inmediatamente tras la inserción, incluso antes de que se haya formado la cápsula.

En la mayoría de los casos, el recubrimiento de espuma de poliuretano comienza a desaparecer alrededor de 2 años después de la cirugía. Debido a que los implantes utilizados en la actualidad tienen un revestimiento vulcanizado, cuando tal recubrimiento desaparece, el implante se comporta como un implante texturizado.

Estudios de la cápsula han confirmado que parte del poliuretano permanece en la cápsula.

Los implantes cubiertos de espuma de poliuretano han sido desarrollados para minimizar la cuota de contractura capsular. A lo largo de dos décadas se han desarrollado amplios estudios clínicos con gran número de pacientes y se han determinado las cuotas de contractura capsular (Baker III ó IV). La cuota de contractura capsular para los implantes con espuma de poliuretano en tejido virgen es del 0–3 % comparado al 9–50 % con otros implantes <sup>1</sup>.

## HISTORIA Y REGULACIÓN GUBERNAMENTAL DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Ningún procedimiento en cirugía plástica ha sido objeto de un mayor escrutinio y controversia, tanto científica como política, como el aumento de senos. Se calcula que el 1% de la población femenina adulta tienen implantes mamarios, percibiéndose un aumento en términos porcentuales del 676% entre 1992 y 2004 en EEUU <sup>1</sup>.

La historia del uso de injertos para aumentar el tamaño de los senos data de 1895, año en que Czemy comenzó a usar tejido adiposo para este fin. Con el paso de los años, se fueron empleando otro tipo de materiales como inyecciones de parafina (Longrane, 1950), de silicona (Uchina, 1961), e incluso uso de pelotas de vidrio, caucho, poliéster y polietileno entre otros.

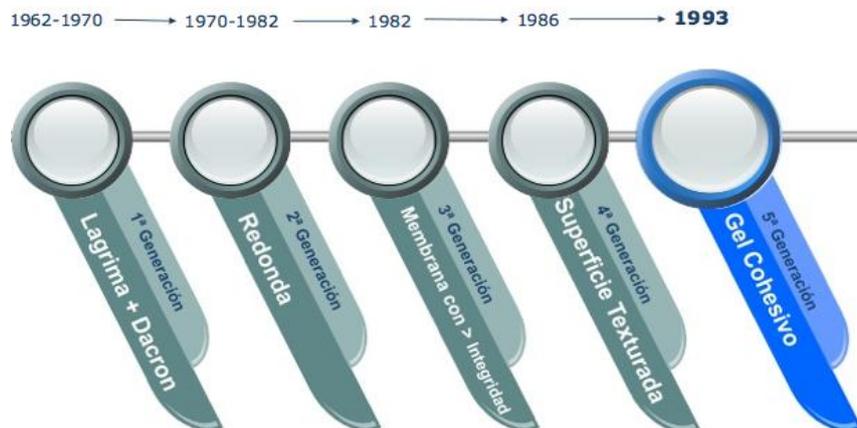
Este tipo de procedimientos fueron prohibidos porque conllevaban un alto índice de complicaciones como infecciones recurrentes, drenaje crónico, y la formación de granulomas, que en muchos casos derivaban a la necesidad de llevar cabo una mastectomía <sup>2</sup>.

Los primeros implantes de silicona de confianza aparecieron en 1962, de la mano de Cronin y Gerow. Consistían en unas bolsas cubiertas por una lámina de silicona rellenas de aceite de silicona y desde entonces esta ha sido la esencia de estos dispositivos.

Cinco generaciones diferentes de implantes de silicona se han desarrollado desde entonces:

La primera generación de implantes de silicona tenían paredes gruesas y gel viscoso, y sufrían de altas tasas de contractura capsular. Para reducir la incidencia de contractura, los implantes de silicona de segunda generación se desarrollaron durante 1970 y fueron diseñados con cubiertas más delgadas y un gel de baja viscosidad. Estos implantes, sin embargo, se observó que tenían alto riesgo de rotura y sangrado. Los implantes de gel de silicona de tercera generación, desarrollados a principios de 1980, utilizaban una cubierta más gruesa, un gel de alta viscosidad, y se introdujo un recubrimiento de difenil o fluorosilicona para evitar sangrado.

Los implantes de cuarta generación añadieron una superficie texturada. Los de quinta generación, ya en la década de los 90, aumentaron la cohesividad del gel para mantener una forma más estable <sup>3</sup>.



### IMPLANTES CUBIERTOS DE POLIURETANO (ICP)

Con la excepción de la sustitución solución salina para el componente original de gel de silicona, la mayor modificación de la composición de estos implantes fue la adición de un recubrimiento de poliuretano exterior por Ashley en 1970. En 1972, Ashley publicó un informe sobre 200 pacientes que habían recibido un implante de este tipo con complicaciones mínimas y excelentes resultados.

Y es que a pesar de los avances, los cirujanos percibían una incidencia significativa de contractura capsular. Este fenómeno es ventajoso y deseado en otros tipos de cirugía en las que son utilizados materiales fabricados con silicona, como por ejemplo en las cirugías ortopédicas, en las cuales la formación de este tejido fibroso permite una mejor fijación de las estructuras. Sin embargo, en el caso de los implantes mamarios, este encapsulamiento es indeseado y es una de las principales complicaciones que pueden aparecer en el postoperatorio. Ya en los primeros años de fabricación de los implantes se supo que esto estaba directamente relacionado con el tipo de cubierta de los mismos.

En este sentido, desde Capozzi y Pennisi, en 1981, pasando por otros autores como Handel, en 1991, hasta llegar a la actualidad, multitud de investigaciones se han centrado en el estudio de las ventajas de esta cubierta de poliuretano en los implantes <sup>4</sup>.

El objetivo de los fabricantes se dirigió entonces a mejorar las cubiertas con varios objetivos: disminuir la incidencia de la contractura capsular, eliminar la extravasación del gel de silicona a través de la cubierta íntegra, prolongar la vida útil retrasando el momento de degradación o ruptura del implante y mejorar la adherencia del implante a los tejidos, está última para promover la disminución de los seromas, la dislocación o desplazamiento anormal del implante, y de las ondulaciones visibles y/o palpables ocasionadas por la flacidez de la cubierta y la consistencia del gel, y por último, y como efecto indirecto, la disminución de la tasa de infecciones secundarias a seromas.

Por todo ello nacieron los implantes cubiertos de poliuretano (ICP). Los efectos de los ICP en el plano "natural" subglandular/supramuscular fueron evidentes desde el principio, la contractura capsular quedó reducida a cifras estadísticamente insignificantes sin necesidad de colocar los implantes en el plano submuscular, este avance supuso toda una revolución y además añadiendo y mejorando todos los beneficios de los implantes texturizados en cuanto a adherencia con los tejidos, seromas, dislocaciones, infecciones secundarias, eliminación del "rippling", etc.<sup>5</sup>

Si bien su uso inicial se indicó para casos secundarios de contracturas capsulares, pero pronto hubo cirujanos que comenzaron a usar los ICP de forma primaria y como implante para todos los propósitos.

En los años 80 sólo existía un único fabricante de ICP establecido en EEUU. Eran los ICP considerados de primera generación, pues el complejo proceso químico y de ingeniería que permitió añadir una capa de espuma de poliuretano a los implantes de silicona no era sencillo de desarrollar.

La **Food and Drug Administration (FDA)**, el organismo regulador de productos médicos y medicamentos en EEUU, desató en los años 90 el "escándalo de la silicona".

En 1976, el Congreso de Estados Unidos aprobó la Ley Federal de Seguridad de Dispositivos, que facultaba a la FDA para regular los dispositivos médicos. Debido a que los implantes mamarios se desarrollaron antes de 1976, no fueron sometidos a Aprobación de la FDA. Sin embargo, después de los informes que aparecieron en la literatura en la década de 1980 que describieron casos de mujeres con implantes de mama y trastornos del tejido conectivo, el gobierno comenzó activamente a investigar la seguridad de los implantes mamarios.

Las preocupaciones acerca de la carcinogenicidad, enfermedades autoinmunes, los fallos del producto, y el deterioro en la evaluación mamográfica condujo a una moratoria sobre el uso de todos los implantes de gel de silicona por la FDA en 1992, que se prolongó durante 13 años, en los que sólo estuvieron disponibles los implantes de solución salina <sup>1</sup>.

Debido a esto, el único fabricante de ICP tomó la decisión voluntariamente ante el acoso legal al que fue sometido y la presión sin fundamento científico de la FDA de cesar su producción antes de verse forzado a la quiebra.

Este conflicto sólo se produjo en EEUU, pues en el resto del mundo se siguieron utilizando implantes de silicona con total normalidad legal y seguridad médica.

Aquella primera generación de ICP no era perfecta, sólo fueron usados unos pocos años pero fue suficiente para comprobar su absoluta superioridad sobre otros tipos de implantes, a la vez que se vieron algunas de sus deficiencias. El proceso de unión entre la silicona del implante y el poliuretano de la cubierta exterior no estaba perfeccionado del todo, por lo que en algunos pacientes y pasado unos años la cubierta de poliuretano se desprendía total o parcialmente, dando lugar a una doble cápsula cicatricial, la original sobre el poliuretano y una nueva sobre el implante de silicona de su interior. Este fenómeno dio lugar a cierta inquietud, pero diversos estudios demostraron que este desprendimiento de la cubierta y la doble cápsula pasaban desapercibidos para las pacientes y no suponían riesgo alguno.

Por otra parte, en 1991 se detectó un fenómeno inesperado en las pacientes portadoras de ICP, la presencia de pequeñas cantidades en su orina de una sustancia denominada **TDA (2,4-toluendiamina)**. Dicha sustancia, un subproducto de la degradación gradual del poliuretano, se había demostrado como carcinógena a altas dosis en experimentos con animales, produciendo sarcomas en ratas. En 1995 La Food and Drug Administration (FDA) publicó un estudio que investigó probables indicios de que, liberado por los implantes de poliuretano, el TDA pudiese ser carcinogénico, sin embargo el propio FDA desmintió esta información en un comunicado oficial emitido el 27 de Junio de 1995 que decía: *“Con base en las pequeñísimas cantidades de TDA encontradas en la orina, es bien probable que el riesgo potencial de cáncer, si es que existe, es insignificante. El FDA calcula que el riesgo de cáncer resultante de la exposición de TDA es cercano a 1 en 1 millón en el curso de vida de una mujer. Es improbable que hasta una de las 110 mil mujeres estimadas como portadoras de implantes revestidos de espuma de poliuretano contraiga cáncer como resultado de su exposición al TDA”*. La FDA finalmente recomendó que los ICP no fuesen retirados de las pacientes que ya eran portadoras, aunque poco después el fabricante optó por cesar su producción. Con posterioridad numerosos estudios científicos han demostrado plenamente la seguridad de los ICP.

Además bajo la supervisión de la FDA, Handel llevó a cabo un estudio ciego y controlado y no encontró 2,4 TDA libre en la sangre de las pacientes <sup>4</sup>.

Tras la desaparición en los primeros años 90 del mercado de los ICP fabricados en EEUU, toma el relevo el fabricante Silimed, que pasa a ser el único fabricante mundial de ICP, iniciando la evolución técnica hacia los ICP de segunda generación a partir de finales de los 90. Sin embargo su presencia comercial se limita a Latinoamérica. Por lo tanto en Europa no están disponibles sus productos hasta bien entrados los 2000.

Estos cambios incluyen un proceso de vulcanizado para agregar el poliuretano al elastómero de silicona, gel de silicona progresivamente más cohesivo, una mayor gama de formas del implante etc.

Los inmejorables resultados de los ICP de segunda generación de Silimed permiten el salto a Europa de la mano de Polytech, un fabricante Alemán que adquiere y se beneficia de la tecnología de Silimed. Polytech compra e importa masivamente los implantes Silimed de poliuretano, los esteriliza, envasa y distribuye en su red comercial Europea bajo el nombre Polytech-Silimed.

Más recientemente se produce la separación de ambas empresas y Silimed establece su propia red comercial y de distribución en Europa bajo su marca, pasando a su vez Polytech a fabricar y distribuir sus propios ICP. Por lo tanto hoy existen sólo dos fabricantes de ICP de segunda generación, el original Silimed (Brasil) y más recientemente Polytech (Alemania) <sup>6</sup>.

## COMPLICACIONES FRECUENTES EN EL USO DE PRÓTESIS MAMARIAS

Cuando nos sometemos a cualquier intervención tenemos riesgo de desarrollar ciertas complicaciones, y más si insertamos un material extraño en nuestro cuerpo como un implante mamario. En este caso podemos dividir el tipo de complicaciones según se desarrollan a corto y largo plazo:

### COMPLICACIONES A CORTO PLAZO:

Como en todas las intervenciones quirúrgicas se puede observar la aparición de hematoma, seroma o infección. También las complicaciones características de la presencia de un material extraño en el organismo, como es la extrusión del mismo.

En el caso de los implantes con cubierta de poliuretano, una característica propia de los mismos es la erupción cutánea autolimitada. Hoy en día se cree que este eritema no es debido al poliuretano en sí mismo, ya que la incidencia de eritema ha disminuido. Se cree que era debido al adhesivo que adhiere el poliuretano a la prótesis, mientras que ahora se realiza mediante un proceso de vulcanizado, sin adhesivos.

### COMPLICACIONES A LARGO PLAZO:

Entre las complicaciones que pueden aparecer a largo plazo se encuentran la malposición del implante, rippling, rotura de la prótesis, deflación o mal resultado cosmético.

Pero lo que más nos interesa para este trabajo es la aparición de contractura capsular, ya que la utilización de prótesis recubiertas de espuma de poliuretano disminuye significativamente su incidencia y su principal indicación es en cirugía secundaria de mamas con este problema.

Además hay que destacar la gran adhesividad de las prótesis cubiertas por espuma de poliuretano, por lo que si se necesitará retirarlas por algún motivo en un futuro la retirada sería complicada<sup>7-11</sup>.

## CONTRACTURA CAPSULAR

El proceso de formación de la cápsula ocurre siempre de forma natural. El organismo produce alrededor de los implantes una cápsula formada principalmente por fibras de colágeno. Es la defensa inmunitaria ante un cuerpo extraño; y por tanto lo intenta aislar. Normalmente esta cápsula fibrosa no causa problemas, ni altera el resultado estético de la intervención. Sin embargo, cuando la cápsula se forma en exceso alrededor de la prótesis, es cuando se habla de contractura capsular, ejerciendo tensión sobre los tejidos vecinos y endureciendo el seno, pudiendo llegar a producir dolor, asimetría y deformarse por la tracción y tensión producida. La fricción entre la cápsula y pliegues de la prótesis, producidos por la retracción fibrosa, puede romper el implante por abrasión de su envoltura o exponerlo por erosión cutánea. No se conoce relación con la degeneración a patologías más serias, como cáncer o infecciones graves.

La contractura es capaz de alterar la configuración de la mama, dificultando la realización de mamografías e interfiriendo con el diagnóstico y tratamiento precoz del carcinoma mamario<sup>12</sup>.

Es **la complicación más frecuente a largo plazo** tras una mamoplastia de aumento. Se suele observar entre 4 a 8 meses después de la implantación, pero el riesgo puede extenderse hasta varios años después. Puede afectar al 2%-20% de las portadoras de implantes según los estudios prospectivos más recientes, aunque estos estudios también tienen en cuenta pacientes que llevan prótesis por cáncer de mama, y en las que el riesgo, como luego veremos, es mucho mayor<sup>13</sup>.

### CLASIFICACIÓN

Para clasificar la intensidad de la contractura capsular se utiliza la **escala de Baker**. Consta de 4 grados, y en la práctica es algo subjetiva.



**Grado I:** La mama está blanda y tiene aspecto natural.  
**Grado II:** La mama está algo firme pero parece normal. La mama aumentada es menos blanda, el implante puede palparse pero la distorsión no es visible.



**Grado III:** La mama está firme y parece anormal (distorsión visible).



**Grado IV:** La mama está dura, sensible, dolorosa y fría. Existe gran distorsión en su forma.

## CAUSAS

Existen diversas teorías acerca de la formación de la contractura capsular. Lo que está claro, es que se trata de un problema multifactorial <sup>14</sup>.

### BIOFILM

Actualmente se considera que el **principal factor etiopatogénico** en la formación de la contractura capsular es la presencia de un Biofilm (ecosistema microbiano organizado, que se encuentra protegido por una cubierta de proteínas asociado a su vez a una superficie viva o inerte, que se caracteriza por la excreción de una matriz extracelular adhesiva protectora) produciendo una **infección subclínica**, es decir, que en el momento de la intervención, algunas bacterias se quedaron acantonadas en el implante o en su proximidad, y producen una infección crónica, silente, cuyo único síntoma es la creación de esta cápsula periprotésica en un intento del cuerpo de aislar esos agentes infecciosos. Además para disminuir el tamaño del cuerpo extraño, el organismo puede añadir fibras contráctiles a la cápsula que intentan empequeñecer al máximo el implante adquiriendo la cápsula una forma de esfera.

El estudio de Tamboto et al. de 2010 demostró que las cápsulas fibrosas contaminadas eran 2 a 3 veces más gruesa, con más fibrosis y con abundante formación de colágeno e intenso infiltrado celular. Los microorganismos principalmente implicados son Staphylococcus epidermidis y otros estafilococos coagulasa-negativos procedentes de la piel o del sistema ductal mamario <sup>15-17</sup>.

## TIPO DE PRÓTESIS

Se trata de un factor fundamental y muy estudiado, además de ser el más relevante en el trabajo que nos ocupa. Según la texturización, la cubierta, la presencia o no de poliuretano o incluso si son de silicona o de suero salino, la tasa de contractura capsular obtenida en numerosos estudios prospectivos y retrospectivos es diferente.

### SILICONA/ SUERO SALINO

Los **implantes de silicona** parecen estar en relación con un menor riesgo de contractura capsular con respecto a los de suero salino, en los cuales puede llegar hasta el 20% <sup>18</sup>.

### LISOS/ TEXTURADOS/POLIURETANO

Por otra parte, la texturización del implante (si son rugosas o lisas) también tiene mucha importancia: el estudio de Barnsley de 2006 estableció que las prótesis lisas tenían cinco veces más de riesgo que las texturadas <sup>19</sup>.

Pero sin duda, si hay un tipo de implantes que han demostrado reducir las tasas de contractura capsular, son los implantes objeto de este estudio, los cubiertos con **poliuretano**. Presentan tasas de contractura capsular muy bajas, en la mayoría de los estudios menor del 1%, lo que puede suponer 4-10 veces menos que los implantes clásicos sin cubierta de poliuretano <sup>20</sup>.

## COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

Nuevamente, estamos ante un factor muy estudiado y, aunque no falta controversia, parece que la colocación del implante **submuscular** conlleva un riesgo menor de contractura capsular respecto de la colocación subglandular. El músculo pectoral mayor comprime la prótesis y la moviliza con nuestra actividad regular, esto favorece que la prótesis se mantenga blanda. Además el estudio de Stevens et al. de 2013 afirma que la posición submuscular previene la contaminación periprotésica por bacterias del sistema ductal mamario <sup>21, 22</sup>.

## TAMAÑO DE LA PRÓTESIS

Un efecto protector se encontró con los implantes menores de 350 cm<sup>3</sup> <sup>1</sup>.

## INCISIONES QUIRÚRGICAS

En cuanto a la colocación de la incisión quirúrgica, diferentes estudios concluyen que la incisión en la areola conlleva el doble de riesgo respecto a la incisión **submamaria**. Aunque esta incisión en el surco ha demostrado formar menos contractura capsular, no debería ser la primera opción cuando preoperatoriamente el volumen mamario es menos de 200 g, la forma de la mama es tubular o ptósica, o cuando el pliegue submamario es inexistente <sup>21-23</sup>.

## COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

La formación de un hematoma o un seroma, así como la extrusión del implante (apertura de la herida y comunicación del implante con el exterior), son todo factores que se asocian a un riesgo aumentado de desarrollar contractura capsular al estimular la respuesta inflamatoria, contribuyendo a la formación del tejido cicatricial y al proceso de contractura capsular.

## MASAJES EN EL PECHO

El estudio de Stevens et al. de 2013 evidenció la existencia de un riesgo de más del doble de desarrollar contractura capsular <sup>21</sup>.

## RADIOTERAPIA

La radioterapia, administrada antes o después de la reconstrucción mamaria protésica, aumenta significativamente la incidencia de contractura capsular. Según el artículo de Stevens et al. de 2009, la incidencia de contractura capsular en pechos irradiados y no irradiados fue de 40,7% y 16,7% respectivamente.<sup>24</sup> Este efecto puede deberse a la fibrosis por radiación de los tejidos periprotésicos y a la alteración de los mecanismos antibacterianos locales <sup>13</sup>.

No obstante, las tasas de contractura capsular asociadas a la radioterapia son más bajas que lo que ha sido tradicionalmente reportado en la literatura, y puede ser debido al aumento de la

experiencia quirúrgica, radioterapia más selectiva, o el uso de implantes con cubierta de poliuretano <sup>25,26</sup>.

### FACTORES IDIOSINCRÁSICOS

Agrupo aquí particularidades anatómicas y médicas propias del paciente, por tanto no evitables:

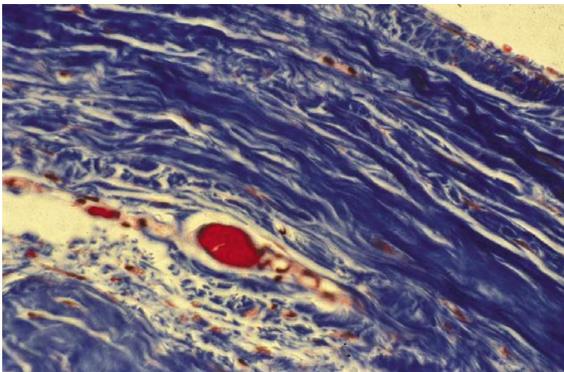
- Mamas tuberosas: además de tener la piel inelástica, presentan un déficit de piel en el polo inferior mamario, por lo que la posibilidad de que el implante ascienda superolateralmente o se encapsule es significativa.
- Predisposición genética: algunos pacientes tienen predisposición a padecer contractura capsular, mediada por una respuesta específica del sistema inmune.
- Migración de la silicona puede ser un factor causante con el paso del tiempo debido a dos mecanismos: el primero por exudado de la silicona a través de la capsula y el segundo por una grieta en la capsula causada por traumatismo, golpe o iatrogenia (mamografía). En cápsulas de prótesis mamarias de gel de silicona se ha identificado este material dentro de espacios quísticos extracelulares y fagocitados por macrófagos. La silicona eliminada es un agente fibrogénico, al provocar una reacción inflamatoria con aumento de fibroblastos.

### **ESTRUCTURA DE LA CÁPSULA**

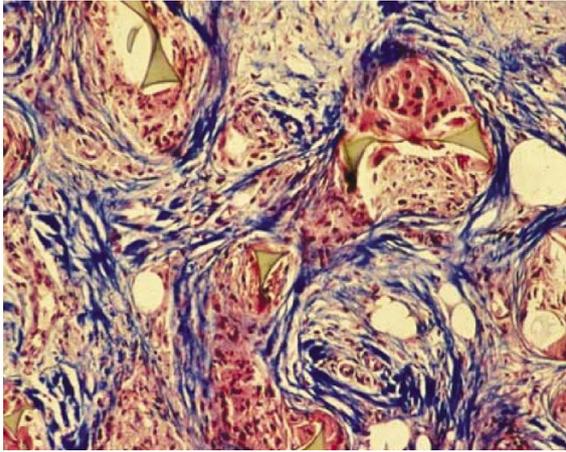
Dado que la contractura capsular es una de las complicaciones más temidas en la cirugía de aumento mamario, se ha hecho mucho hincapié en el análisis de la histología de la misma y sus diferencias en función del tipo de prótesis, para entender su etiopatogenia.

Referente a esto, un punto muy importante es la **disposición de las fibras de colágeno**. En las prótesis lisas la formación de una cápsula continua, con fibras de colágeno gruesas dispuestas paralela y circularmente alrededor de ellas, promueve el desarrollo de fuerzas contráctiles concéntricas, que traccionando al mismo tiempo producirían la contractura. Además las cápsulas maduras de estos implantes suelen ser acelulares, identificándose raramente macrófagos y fibroblastos en la interfase entre la cápsula y el implante.

Con las prótesis texturadas microporosas se ha demostrado una incidencia significativamente más baja de contractura capsular en comparación con las lisas. Se ha demostrado que el crecimiento fibroso dentro de la estructura microporosa, desorganizado y distribuido en numerosas microcápsulas debido a su biodegradación, origina fuerzas contráctiles multidireccionales, con tendencia a neutralizarse entre ellas cuando su efecto se suma sobre el implante <sup>11</sup>.



Visión microscópica de una cápsula de prótesis lisa con fibras de colágeno dispuestas densamente en paralelo y poca vascularización.



Visión microscópica de prótesis con cubierta de poliuretano. Se observan fibras de colágeno dispuestas irregularmente, rodeando fragmentos de poliuretano formando microcápsulas.

### CARACTERÍSTICAS MICROSCÓPICAS

Se han identificado varios tipos celulares en la reacción tisular periprotésica: leucocitos polimorfonucleares, neutrófilos, eosinófilos, macrófagos, células gigantes multinucleadas, linfocitos, células plasmáticas, células de tipo sinovial, fibroblastos y miofibroblastos.

Los leucocitos polimorfonucleares neutrófilos son las primeras células que llegan a un foco inflamatorio. En general, su presencia es indicativa de inflamación aguda y participan en la eliminación de tejidos destruidos, mediante fagocitosis, liberación de enzimas y formación de factores quimiotácticos. Los leucocitos neutrófilos se han identificado, durante las primeras 24 a 48 horas siguientes a la inserción de implantes de silicona.

Los leucocitos eosinófilos tienen capacidad fagocítica y son observados en la reacción tisular a implantes de silicona más a menudo que los neutrófilos.

Los macrófagos son las células inflamatorias identificadas con mayor frecuencia en la reacción tisular a implantes de silicona. Se han observado en cápsulas periprotésicas desde los primeros días hasta varios años después de la implantación de prótesis.

Las células gigantes multinucleadas se observan cuando la causa de la inflamación es un material extraño de gran tamaño o no digerible, gel de silicona, partículas de elastómero de silicona u otros materiales se han identificado dentro de ellas.

Las prótesis mamarias de silicona con superficie microporosa, promueven el crecimiento tisular dentro de la superficie, provocando una reacción inflamatoria crónica, con macrófagos y células gigantes, a menudo rodeando algunas partículas de silicona. Una reacción similar se produce formando granulomas, con prótesis de silicona asociadas a materiales biodegradables, como el poliuretano.

Los linfocitos T y B se han identificado durante los primeros meses de implantación. Los linfocitos T son característicos de los procesos inflamatorios crónicos y tienen un papel en la regulación del proceso inflamatorio y de la fibrogénesis. Las células plasmáticas derivan de los linfocitos B y liberan inmunoglobulinas, habiéndose detectado en algunas investigaciones sobre la reacción tisular periprotésica<sup>3</sup>.

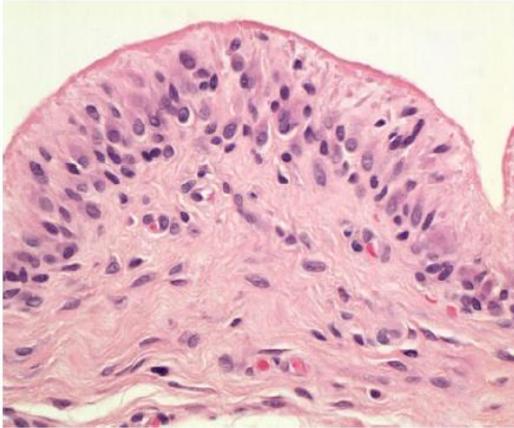
La reacción tisular a las prótesis mamarias de silicona evoluciona a un estadio de fibrosis, en el que capas de fibroblastos, miofibroblastos y fibras de colágeno se forman a su alrededor.

En varios estudios clínicos se ha descrito el desarrollo de una **metaplasia sinovial** alrededor de prótesis mamarias, lisas o texturadas. La metaplasia sinovial periprotésica es una proliferación membranosa bien definida de células de tipo sinovial, dispuestas a modo de empalizada en la superficie capsular interna. Se considera que se produce en respuesta a un traumatismo

mecánico o a un cuerpo extraño debido al movimiento o roce continuo de la prótesis dentro de la cápsula. Se trata de una reacción dinámica, que puede aparecer poco después de la implantación, pero que con el tiempo podría resolverse y ser reemplazada por una estructura fibrótica estable.

La metaplasia sinovial fue más evidente en prótesis texturadas y con cubierta de poliuretano. Además se ha correlacionado con la edad del implante, observándose que disminuye la metaplasia sinovial a medida que la edad del implante se incrementa.

Se ha demostrado que el desarrollo de metaplasia sinovial aporta protección a la formación de contractura capsular, por tanto, la mayor expresión de metaplasia sinovial en prótesis de poliuretano apoya la idea de que el poliuretano tiene un papel protector contra la contractura capsular después de largos períodos de tiempo, dando al seno una forma más natural <sup>27</sup>.

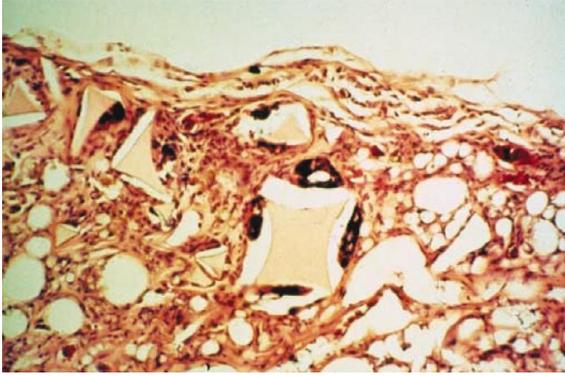


Metaplasia sinovial

Las prótesis rugosas con superficies microporosas, como las cubiertas de poliuretano, promueven el crecimiento tisular dentro de la superficie del implante, repercutiendo sobre la estructura fibrilar de la cápsula. Las prótesis de silicona cubiertas de poliuretano presentan una superficie microporosa de celdillas abiertas interconectadas, rodeando a una envoltura de silicona. Los intersticios de la capa de poliuretano son invadidos por macrófagos, células gigantes multinucleadas y fibroblastos. Se ha comprobado una biodegradación lentamente progresiva de esta cobertura, manifestada por fisuración, fragmentación y reducción de su espesor. Los fragmentos más pequeños de poliuretano son fagocitados por macrófagos, mientras que los más grandes son rodeados por macrófagos, células gigantes multinucleadas y fibras de colágeno, dispuestas circularmente alrededor de cada fragmento de poliuretano, formando microcápsulas.

La baja incidencia de contractura capsular con implantes recubiertos de poliuretano es debido al retraso de crecimiento de tejido fibrótico que se extiende desde la espuma de poliuretano hacia la periferia desencadenado por las microcápsulas, debido a que previenen la alineación organizada de miofibroblastos al interrumpir los vectores de fuerza necesarios para que se produzca una contractura capsular.

Además la vascularización de la cápsula de las prótesis lisas es muy escasa. Sin embargo, en prótesis cubiertas por poliuretano se aprecia una mayor vascularización <sup>3,7</sup>.



Cápsula de prótesis cubierta por espuma de poliuretano retirada tras 7 años.

Se observa su biodegradación lenta, con fragmentos de poliuretano rodeados por fibras de colágeno formando microcápsulas.

### CARACTERÍSTICAS MACROSCÓPICAS

La cápsula periprotésica suele estar bien definida macroscópicamente tras 3- 4 semanas desde su implantación.

La cápsula de las prótesis lisas se describe como una capa membranosa delgada, blanquecina o sonrosada, provista de algunos vasos, unida a los tejidos adyacentes y con una superficie interna lisa, brillante y no adherida al implante. En algunas cápsulas de varios años de evolución se han observado placas calcificadas en su superficie interna.

Las cápsulas de las prótesis rugosas, como las cubiertas de poliuretano, suelen ser macroscópicamente más gruesas y vascularizadas. Una característica destacable es su capacidad de adhesión, debido al crecimiento tisular dentro de los poros microscópicos, que en la cara interna de la cápsula, se puede observar en imagen en espejo las irregularidades de la superficie protésica al retirar el implante, mientras que las prótesis de silicona lisas o texturadas sin poros no se adhieren, siendo extraíbles fácilmente de su envoltura capsular<sup>13</sup>.

### CAPAS DE LA CÁPSULA DE LAS PRÓTESIS DE POLIURETANO

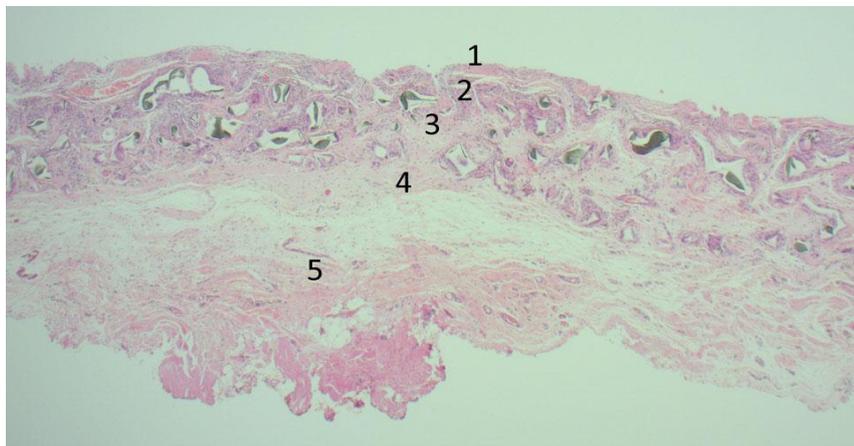
**Capa 1:** Compuesta de macrófagos, células epiteliales y células gigantes con cuerpos extraños dentro.

**Capa 2:** Tejido con evidencia microscópica de inflamación subaguda.

**Capa 3:** Evidencia de un infiltrado plasmocitario rodeando fragmentos de poliuretano.

**Capa 4:** Tejido conectivo fibroso grueso.

**Capa 5:** Tejido conectivo laxo, en relación con el parénquima mamario<sup>3</sup>.



## TRATAMIENTO DE CONTRACTURA CAPSULAR

El tratamiento de la contractura capsular depende del grado y de la antigüedad de la misma.

En contracturas tempranas, si se realiza tratamiento en las primeras semanas, lo más eficaz es la combinación de antibióticos, antiinflamatorios e inhibidores de leucotrienos y aplicación de ultrasonidos. En cambio, no hay evidencia científica sobre si los ultrasonidos aplicados en el periodo postoperatorio inmediato reduzcan el riesgo de encapsulamiento<sup>13</sup>.

Según el estudio de Dinah et al. de 2016 cuando la contractura capsular ya se ha establecido (grados III y IV de Baker), el tratamiento consiste en **retirar la cápsula (capsulectomía) junto con el implante y colocar uno nuevo para eliminar todas las bacterias que albergan en cápsula y prótesis**. Conviene que el nuevo implante sea con cubierta de poliuretano ya que se ha demostrado la disminución significativa de la recurrencia en la contractura capsular. Además, es recomendable colocarlo en un nuevo bolsillo en el **plano submuscular el cual también ha demostrado su baja incidencia en formación de contractura capsular**.

El objetivo final es prevenir la recurrencia de contractura capsular y minimizar el riesgo para la paciente<sup>28,29</sup>.

## PREVENCIÓN DE LA CONTRACTURA CAPSULAR

Existen una serie de medidas que podemos tomar para reducir sustancialmente la formación de contractura capsular. Algunas de las más importantes son:

- **Técnica quirúrgica minuciosa** (evitando hasta el más mínimo sangrado).
- Uso de implantes **texturados**.
- Uso de implante con **cubierta de poliuretano** en pacientes con especial riesgo o bien en casos que ya han sufrido una contractura capsular.
- Abordaje **submamario** siempre que sea posible (en algunos casos de mamas tuberosas o con características especiales será recomendable usar la vía areolar).
- Posición del implante en bolsillo **submuscular**.
- **Técnica “no-touch”**.
- **No realizar masajes postoperatorios**.
- Evitar los drenajes en la medida de lo posible, pues se han asociado con una tasa mayor de infección.
- Uso de fármacos aplicados localmente: quitosán, derivado del caparazón del cangrejo e inyectado durante la intervención quirúrgica en el espacio periprotésico<sup>28</sup>.

Además, la prevención de la contractura capsular ha motivado líneas de investigación recientes, como la modulación de la fibrosis capsular periprotésica con el péptido inhibidor del factor de crecimiento TGF- $\beta$ <sup>30</sup>.

Debido a los resultados que demuestran que el sistema inmune está involucrado en la patogénesis, la investigación futura debería centrarse también en la posibilidad de perfilado biológico con el fin de identificar a las mujeres en mayor riesgo de contracción capsular y, por tanto, ofrecerles el mejor tratamiento posible con el menor riesgo<sup>31</sup>.

## COLOCACIÓN PRÓTESIS CON CUBIERTA DE ESPUMA DE POLIURETANO

La elección del plano de inserción de la prótesis, la incisión quirúrgica, el tamaño y el volumen son muy similares al de los implantes con otras superficies. Hay sólo pequeñas modificaciones en la técnica debido a que su colocación es algo más difícil a causa de la pequeña incisión de acceso y la tendencia de la superficie de las prótesis de poliuretano para adherirse inmediatamente al tejido circundante una vez insertada en el bolsillo.

Para evitar esto, se usa una manga, que consiste en una bolsa de plástico que está abierta en ambos lados y se utiliza para permitir la fácil inserción del implante de poliuretano superando la fricción entre el implante, la piel y los tejidos circundantes. Además facilita una técnica "sin contacto" o "no-touch", limitando el contacto entre la piel y el implante que supondría la posible contaminación de la prótesis.

No son necesarias incisiones mayores que las que normalmente se realizan, aunque tenga una gran adherencia, ya que se ofrece esta manga de inserción.

Se necesita realizar un bolsillo amplio para asegurarnos de que no haya deformaciones ni pliegues, y realizar una correcta hemostasia. La fricción de la superficie de la espuma mantendrá el implante en posición hasta que la espuma se adhiera al tejido y forme la cápsula.

La inserción de la prótesis se puede realizar mediante dos técnicas: una de ellas consiste en insertar la manga hasta la mitad del bolsillo, dejando media manga fuera para crear un embudo a través del cual se introduce el implante; la otra, consiste en colocar el implante en la manga e insertarse ambos en el bolsillo del pecho de forma simultánea. El primer método es adecuado sólo para incisiones anchas, tales como el enfoque inframamario, mientras que el segundo método es más versátil y se puede utilizar en enfoque periareolar inferior.



El cirujano debe colocar los implantes recubiertos con espuma de poliuretano en la posición final deseada, ya que estos implantes permanecen en el lugar donde se colocan debido a su gran adherencia. Por lo tanto se debe evitar colocarlos muy alto, deben ajustarse de tal manera que el borde inferior del implante quede a la altura deseada. Para ello se recomienda sentar al paciente intraoperatoriamente y observar antes de cerrar la incisión.

En el momento de la retirada de la manga, el implante se debe mantener en la posición correcta; sin embargo, sin la ayuda de material lubricante entre el manguito y el implante, se puede producir mal rotación, migración del implante o ruptura de la manga y algunas partes de ella podrían permanecer en el interior del bolsillo. Por ello, en el momento de retirar la manga se comprueba la colocación de la prótesis y se introducen 100-200 cc de solución salina estéril con un vial de gentamicina en el manguito para lubricar la superficie del implante, a continuación se exprime el manguito para que la solución cubra la cavidad mientras se retira.



La ventaja de usar la solución estéril sobre el uso de gel anestésico para la misma operación es que se absorbe inmediatamente en el interior del bolsillo. Para conseguir el mismo efecto que los 100 a 200 cc de solución salina se necesita una cantidad considerable de gel anestésico; con ello se tiene el riesgo de producir deformación de los tejidos y la discrepancia de volumen en comparación con la mama contralateral <sup>32,33</sup>.

## OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es analizar y comparar los resultados y complicaciones de los implantes con cubierta de espuma de poliuretano respecto de los implantes clásicos, tanto en cirugía de aumento como en cirugía reconstructiva.

Como objetivo secundario se analiza la tasa de complicaciones de las prótesis con cubierta de poliuretano en mamas irradiadas.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Estrategia de búsqueda

Palabras clave: Breast implants; mammoplasty; polyurethane implants; morbidity; silicone gels; review; radiotherapy; capsular contracture.

Esta revisión sistemática se llevó a cabo de acuerdo con los artículos de información recomendados: revisiones sistemáticas, metaanálisis y ensayos clínicos. Se realizaron búsquedas electrónicas en PUBMED, MEDLINE, EMBASE y Cochrane Library.

### Criterios de selección

La búsqueda se limitó a estudios de participantes humanos adultos, publicados en inglés y castellano, entre 2006 y 2016. Se trataba de asegurar que sólo los diseños más actuales de los implantes de silicona y cubierta de poliuretano fueran comparados.

Se excluyeron los estudios y los implantes previos a 2006. También opiniones, cartas al director, editoriales, informes de casos y diseños históricos de implantes de silicona y cubierta de poliuretano. Así, se ha intentado que los niveles de evidencia de la literatura empleada sean lo más elevados posibles.

### Extracción de datos

Se obtuvieron datos de la incidencia de complicaciones de todos los documentos. Fueron examinadas la tasa de complicaciones a corto plazo, como: infección, seroma, hematoma,

erupción cutánea...; y largo plazo, como: mala posición del implante, ondulación, ruptura, cáncer, necesidad de revisión quirúrgica, contractura capsular...

Los estudios incluidos en esta revisión surgieron de los campos de la cirugía estética y reconstructiva. Para facilitar las comparaciones directas de incidencia, los datos de las complicaciones han sido separados de acuerdo a tipo procedimiento quirúrgico (estético o reconstructivo) y al tipo de implante (liso, texturado o cubierto de poliuretano).

## RESULTADOS

Después de la extracción de datos, se revisaron 39 estudios que han servido de fuente de información para el presente trabajo. De ellos, se seleccionaron 9 para un análisis de resultados en profundidad, por ser los que comparaban la incidencia de las diversas complicaciones en función del tipo de implante, siendo este el objetivo principal de este estudio. De ellos, uno era una revisión sistemática de varios estudios comparativos. Además, 3 de ellos comparaban la experiencia de las prótesis de poliuretano con implantes lisos y texturados, y 5 proporcionaban los resultados obtenidos de su experiencia con los implantes recubiertos de poliuretano en diferentes tiempos de observación.

Además del análisis exhaustivo de estos 9 artículos, se revisaron numerosos ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, libros especializados, etc. para sentar las bases del trabajo y recolectar información acerca de la historia, estructura y colocación de las prótesis de poliuretano; influencia de la radioterapia; concepto y factores de riesgo de la contractura capsular...

### ANÁLISIS DE ESTUDIOS

#### ***“A LONG-TERM STUDY OF OUTCOMES, COMPLICATIONS, AND PATIENT SATISFACTION WITH BREAST IMPLANTS”<sup>6</sup>***

Neal Handel, M.D. Tracy Cordray, M.D. Jaime Gutierrez, M.D. J. Arthur Jensen, M.D.

El propósito de este estudio prospectivo fue comparar la eficacia, las tasas de complicaciones, la frecuencia de reintervención, y el grado de satisfacción de los pacientes con diferentes tipos de implantes.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se recogieron datos sobre 3495 implantes en 1529 mujeres desde 1979 hasta 2004 (25 años) que fueron intervenidas por cirugía estética (825 pacientes que recibieron 1601 implantes), reconstrucción a causa de cáncer de mama (264 pacientes que recibieron 352 implantes) y cirugía de revisión independientemente de la indicación de la cirugía previa, estética o reconstructiva (695 pacientes que recibieron 1534 implantes).

Entre los implantes había 1137 de solución salina, 1537 de gel de silicona y 38 de otras cargas. En cuanto a la textura de la superficie se utilizaron 2067 lisos, 848 texturados y 568 con cubierta de poliuretano.

	Augmentation (n = 1601)	Reconstruction (n = 352)	Revision (n = 1534)	Total* (n = 3495)
Texture				
Smooth	1138	206	717	2067
Textured	265	34	548	848
Polyurethane foam	194	107	266	568
Filler				
Saline	743	64	324	1137
Double-lumen	398	144	236	778
Silicone gel	446	140	949	1537
Other	12	3	23	38

\*The counts in the column for totals may exceed the row total because of a few implants with missing data. There were eight implants with missing surgery type, 12 with missing surface, and five with missing filler; some were missing two characteristics.

Se dispuso a revisar las historias clínicas para extraer los datos referentes a datos demográficos del paciente, detalles del procedimiento de la cirugía, tipo de implante, complicaciones postoperatorias tempranas y tardías, el grado de contractura capsular, y datos de laboratorio y mamografía. En casos de implantes bilaterales se recogió la información por separado.

Los pacientes con grado 1 o 2 de Baker eran definidos como libre de contractura, y los pacientes con grado 3 o 4 de Baker se consideraron como contractura capsular significativa.

Los implantes mamarios están asociados con una tasa significativa de complicaciones locales y reintervención. Existen marcadas diferencias en los resultados en función del tipo de superficie del implante y la indicación quirúrgica.

## RESULTADOS

### Hematoma

En cuanto al hematoma es menos frecuente después de cirugía de aumento, donde se producen en 24 de 1601 implantes (1,50 %). Más frecuentes son tras la cirugía de revisión de implantes, 29 de 1534 implantes (1,89 %); y más común en asociación con la reconstrucción de la mama, 10 de 352 implantes (2,84 %). No obstante, tras el análisis estadístico no se encontraron diferencias significativas en la incidencia de hematoma en función del tipo de procedimiento quirúrgico realizado.

También se estudió teniendo en cuenta **la textura de la superficie del implante**. El hematoma se produjo en 35 de 2067 implantes lisos (1,69 %), 15 de 848 de los implantes texturados (1,77 %), y 13 de 568 de los implantes cubiertos de espuma de poliuretano (2,29%). El análisis de Chi-cuadrado y pruebas por parejas **no mostraron** tampoco **diferencias significativas en la incidencia de hematoma** en función de la textura de la superficie del implante.

Las contracturas se produjeron en 12 de 63 implantes (7,17 %) donde había un hematoma en comparación con 412 de 3432 implantes (3,27%) sin hematoma por lo que la aparición de **hematomas aumenta significativamente el riesgo de desarrollar contractura capsular**, con un riesgo relativo de 2,19.

### Infección

La infección se considera que ha ocurrido si había signos de hinchazón, eritema, dolor y fiebre ya sea resuelta con antibióticos o requiera explantación.

En el análisis según el tipo de procedimiento, se observaron 19 de 1601 implantes (1,2%) utilizados para el aumento primario, 16 de 352 de los implantes (4,6%) que se utilizaron para reconstrucción de la mama, y 32 de 1534 de los implantes (2,1%) que se utilizaron para las revisiones secundarias. Cuando las **infecciones se clasificaron en función de la textura de superficie del implante** se observaron en 30 de los 2067 implantes lisos (1,5%), 24 de 848 implantes texturados (2,8%) y 11 de 568 implantes de cubierta de espuma de poliuretano (1,9%), **concluyéndose no estadísticamente significativa**.

	No. of Implants	No. of Infections	Implants Infected (%)
Procedure*			
Augmentation	1601	19	1.2
Reconstruction	352	16	4.6
Revision	1534	32	2.1
Implant Surface†			
Smooth	2067	30	1.5
Polyurethane	568	11	1.9
Textured	848	24	2.8

\*Overall  $p < 0.0001$ ; pairwise: augmentation versus reconstruction,  $p < 0.0001$ ; augmentation versus revision,  $p = 0.0496$ ; reconstruction versus revision,  $p = 0.0100$ .

†Overall  $p < 0.0437$ ; foam versus smooth,  $p = 0.4095$ ; foam versus textured,  $p = 0.2913$ ; smooth versus textured,  $p = 0.0138$ .

### Ondulación o rippling

Se denominaba ondulaciones o rippling cuando el grado de deformidad estaba más allá de lo que normalmente se esperaría en un determinado ámbito clínico, requiere revisión quirúrgica, o era auto-reportado por las pacientes como problemático.

Se encontraron en 91 de 1601 implantes (5,7 %) utilizados para aumento primario, 27 de 352 implantes (7,7 %) utilizados para reconstrucción mamaria y 182 de 1534 implantes (11,9 %) utilizados en cirugía de revisión. El riesgo de ondulación también se relacionó según la textura de la superficie del implante, se producen en 143 de 2067 de los implantes lisos (6,92 %), 38 de 568 de espuma de poliuretano (6,69 %), y 120 de los 848 de los texturados (14,15 %). Por lo que se observó **mayor incidencia de ondulación no deseada utilizando implantes texturados**.

	Total	Wavy or Rippling	
		No.	%
Procedure*			
Augmentation	1601	91	5.7
Reconstruction	352	27	7.7
Revision	1534	182	11.9
Surface Type†			
Smooth	2067	143	6.92
Polyurethane	568	38	6.69
Textured	848	120	14.15

\*Overall  $p < 0.0001$ ; augmentation versus reconstruction,  $p = 0.1583$ ; augmentation versus revision,  $p < 0.0001$ ; reconstruction versus revision,  $p = 0.0250$ .

†Overall  $p < 0.0001$ ; polyurethane versus smooth,  $p = 0.8492$ ; polyurethane versus textured,  $p < 0.0001$ ; smooth versus textured,  $p < 0.0001$ .

### Rotura del implante

La rotura de los implantes de gel de silicona se basa en la confirmación clínica en el momento de la explantación.

Se observó la rotura de los implante de silicona en 14 de 1.123 implantes lisos (1,24%), 6 de 618 implantes texturizados (0,97%), y ocho de 568 de poliuretano (1,40%), **no siendo significativa la diferencia**.

Implant Surface	No.	No. of Ruptures	Rate per 1000 Patient-Months
Smooth	1123	14	0.308
Textured	618	6	0.308
Polyurethane	568	8	0.260

\* $p = 0.1379$ .

### Deflacción

El diagnóstico de deflación del implante de solución salina fue hecho por examen físico y se confirmó en el momento de la sustitución del implante.

Se produjeron en 9 de 943 implantes de superficie lisa (0,95%) y 13 de 192 texturados (6,67%). **Se observó mayor incidencia de deflación en implantes texturados**.

Surface	No.	Deflations	Rate per 1000 Patient-Months
Smooth	943	9	0.34
Textured	192	13	2.07

\* $p < 0.0001$ .

### Reintervención

Se observó además una alta tasa de reoperación. En el aumento del pecho, 248 de 1601 (15,5 %) requiere una revisión posterior; cuando se usa para la reconstrucción de mama, 125 de 352 (35,5 %); y cuando se utiliza en cirugía de revisión, 336 de 1534 (21,9 %). Demuestra que la cirugía primaria tiene una incidencia significativamente inferior respecto del resto de intervenciones.

Procedure	Total	Having Revision	
		No.	%
Augmentation	1601	248	15.5
Reconstruction	352	125	35.5
Revision	1534	336	21.9

\*Overall  $p < 0.0001$ ; augmentation versus reconstruction,  $p < 0.0001$ ; augmentation versus revision,  $p < 0.0001$ ; reconstruction versus revision,  $p < 0.0001$ .

Los motivos más frecuentes de reintervención eran la **contractura capsular** (56 %), el cambio de tamaño (22 %), y la posición defectuosa del implante (8 %).

Reason	No. of Cases	%
Contracture	286	55.6
Size change	112	21.8
Malposition	42	8.2
Waviness	22	4.3
Deflation	21	4.1
Infection	14	2.7
Ruptured gel	8	1.6
Palpability	4	0.8
Anxiety	2	0.4

### Duración del implante

La duración media entre la intervención y la revisión quirúrgica se determinó para diferentes procedimientos. Era más corta (16 meses) en la reconstrucción mamaria, (38,9 meses) tras la revisión quirúrgica de mama, y más largo (49,1 meses) tras el aumento del pecho. Cuando se analizó en función de la textura de superficie del implante se observó que era aproximadamente la misma para implante liso (36,9 meses) y texturado (35,5 meses) pero significativamente mayor para los implantes recubiertos de espuma poliuretano (47,8 meses). **Es probable que la más larga duración hasta la reintervención en los casos de implantes con cubierta de poliuretano esté relacionada con la reducida tendencia a desarrollar contractura capsular clínicamente significativa.**

### Contractura capsular

La aparición de contractura capsular fue estudiada en función del tipo de procedimiento realizado y la textura de la superficie del implante. La tasa de contractura (grado III o IV de Baker por 1000 pacientes-meses) fue de 1,99 después del aumento de pecho, 5,37 tras la reconstrucción de mama, y 4,36 después del implante por cirugía de revisión. La tasa de contractura significativa fue 3,85 con implantes lisos, 3,23 con implantes texturados, y 2,19 con cubierta de poliuretano.

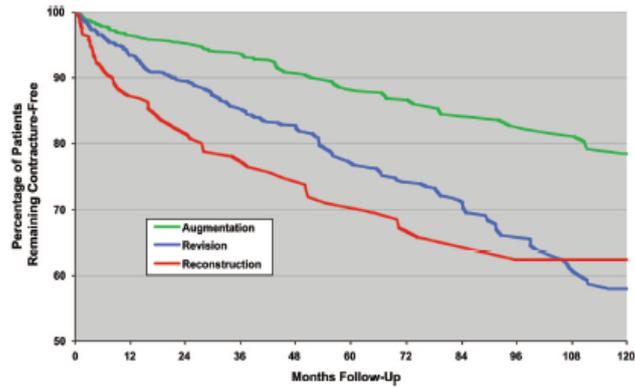


Fig. 1. Kaplan-Meier analysis of the risk of significant (Baker grade 3 or 4) capsular contracture as a function of the type of surgical procedure performed (all implant surfaces). Log rank test,  $p < 0.0001$ ; augmentation versus reconstruction,  $p < 0.0001$ ; augmentation versus revision,  $p < 0.0001$ ; reconstruction versus revision,  $p < 0.088$ .

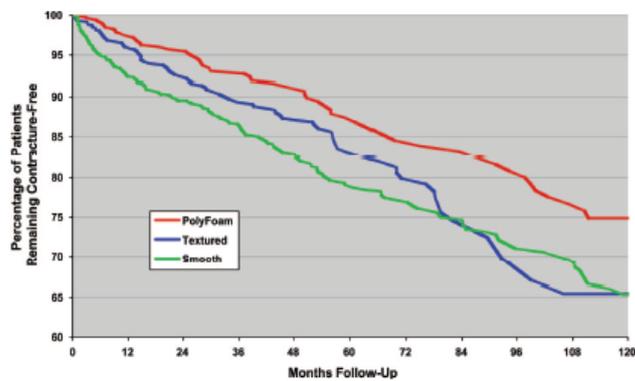


Fig. 2. Kaplan-Meier analysis of the risk of significant (Baker grade 3 or 4) capsular contracture as a function of implant surface characteristics (all surgical procedures). Log rank test,  $p < 0.0009$ ; polyurethane foam versus smooth,  $p = 0.0003$ ; polyurethane foam versus textured,  $p = 0.0159$ ; smooth versus textured,  $p = 0.1093$ .

Estos gráficos representan la probabilidad de permanecer libre de contractura con el tiempo en función del tipo de procedimiento quirúrgico y las características de la superficie del implante. **Los implantes lisos y texturados tenían tasas de contracción similares, y los implantes con cubierta de poliuretano tenían un menor riesgo de contractura que persistía durante al menos 10 años después de la implantación.**

Si el riesgo de contractura persiste durante muchos años después de la implantación, parece menos probable que esté relacionada con eventos agudos tales como la contaminación bacteriana, la técnica quirúrgica, antibióticos, u otras medidas auxiliares que tienen un corto plazo.

Estos resultados corroboran aún más los informes anteriores de que los implantes recubiertos de espuma de poliuretano reducen la formación de contractura capsular en comparación con implantes lisos o texturados.

Al final de 10 años de observación, 75 % de las personas con implantes de poliuretano se mantuvo libre de contractura en comparación con el 65 % ya sea con implantes lisos o texturados. **Por lo que los implantes de poliuretano se asocian con una drástica reducida de la tasa de contractura capsular durante al menos 10 años después de la implantación, además los implantes de poliuretano no parecen aumentar el riesgo de otras complicaciones tales como infección o ruptura.**

También se les entregaron a las pacientes formularios para evaluar el grado de satisfacción con el resultado y no se detectó diferencias significativas entre los diferentes tipos de implantes.

***“POLYURETHANE-COATED SILICONE GEL BREAST IMPLANTS USED FOR 18 YEARS”<sup>3</sup>***

Guillermo Vázquez, M.D., Andrea Pellón, M.D.

**MATERIAL Y MÉTODOS**

Al analizar el siguiente estudio prospectivo encontramos que tras 18 años del seguimiento de 1257 pacientes intervenidas, la contractura capsular utilizando prótesis de poliuretano es del 1%, esto deriva en una mejora en el resultado estético y mejores resultados en la reconstrucción tras mastectomía.

**RESULTADOS**

En cuanto a las complicaciones se reconocieron algún hematoma (1,2%), seroma (2%), e infección causada por *Staphylococcus epidermidis* (0,23%).

Inicialmente, durante las primeras 6 semanas tras la cirugía, se observa un aumento de la tensión de mama. A los 8 meses después del procedimiento, los pechos con implantes de poliuretano eran más suaves y menos propensos a formar contractura capsular que con los implantes texturados. Este efecto aumenta con el tiempo, hasta que su aspecto se vuelve natural.

Observan que estos implantes confieren una mayor naturalidad a la mama y tienen una menor incidencia de complicaciones.

***“BACK TO THE FUTURE: A 15-YEAR EXPERIENCE WITH POLYURETHANE FOAM-COVERED BREAST IMPLANTS USING THE PARTIAL-SUBFASCIAL TECHNIQUE”<sup>7</sup>***

De La Peña-Salcedo JA, Soto-Miranda MA, Lopezalguero JF.

**MATERIAL Y MÉTODOS**

Se trata de un estudio retrospectivo donde se analizo los resultados de 996 implantes de poliuretano insertados durante un período de 15 años, de enero de 1995 hasta diciembre de 2010, tanto de cirugía estética como reconstrucción mamaria teniendo en cuenta la incidencia de complicaciones tempranas y tardías, así como el resultado estético.

**RESULTADOS**

**Contractura capsular**

Han descrito una baja incidencia de contractura capsular utilizando implantes cubiertos por poliuretano. El porcentaje promedio de contractura capsular en estos implantes fue de aproximadamente 2%. Este porcentaje se mantuvo constante independientemente del posicionamiento anatómico del implante, ya sea subglandular, submuscular, o subfascial.

**Erupción**

Por otra parte, a excepción de una transitoria y autolimitada erupción, no hay evidencia de que los implantes de poliuretano presenten más complicaciones que los implantes texturizados o lisos.

### **Ondulación o rippling**

El plano preferido para la colocación del implante en esta serie fue el plano subglandular.

Tras la modificación de estos implantes por un aumento en el volumen de silicona en un 12,5%, se observa que la incidencia de los pequeños pliegues ha disminuido. Pero con un espesor de menos de 2 cm, se prefiere la inserción de implantes en un bolsillo submuscular y proporcionar un tamaño adecuado para evitar un implante apretado y por lo tanto, la formación de pequeños pliegues.



### **Otras complicaciones tempranas**

Las complicaciones tempranas incluidas fueron: hematoma (0,60%), infección (0,60%), seroma (0,80%) y eritema (4,3%).

Complication	No. of implants	%
Hematoma	6	0.6
Infection	4	0.4
Seroma	8	0.8
Rash	43	4.3
Wound dehiscence	0	0

### **Complicaciones tardías**

Las complicaciones tardías incluyen contractura capsular (0,40%), mala posición del implante (0,80%), la necesidad de cirugía de revisión (1,2%), ruptura del implante (0,7%), ondulación (1,8%), y el cáncer relacionado con el poliuretano incidencia del 0%.

El 98% de los pacientes se mostraron satisfechos con el resultado final estético.

Complication	No. of implants	%
Capsular contracture	4	0.4
Implant malposition	8	0.8
Need for revisional surgery	12	1.2
Implant rupture	7	0.7
Rippling	18	1.8
Polyurethane-related cancer	0	0

En este estudio los resultados han demostrado que los implantes cubiertos de espuma de poliuretano son la mejor opción para el aumento del pecho, reconstrucción de mama, y en la intervención secundaria debido a contractura capsular previa.

**“LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF POLYURETHANE FOAM-COVERED  
BREAST IMPLANTS”<sup>4</sup>**

Neal Handel, MD

## MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio prospectivo estudia los resultados de las intervenciones de cirugía de aumento, reconstrucción mamaria y revisión secundaria independientemente de la indicación original durante el periodo de 23 años entre marzo 1981 y junio de 2004.

Los resultados se compararon entre los procedimientos quirúrgicos así como con diferentes superficies, incluyendo liso, texturado y el cubierto por poliuretano.

Se estudiaron 719 pacientes que recibieron 1531 implantes mamarios: 568 con cubierta de poliuretano se utilizaron en 305 pacientes, 345 de superficie lisa en 156 pacientes y 618 texturados en 289 pacientes.

## RESULTADOS

### Contractura capsular

La tasa de contractura (cápsulas III – IV de Baker por 1.000 pacientes-meses) fue 6,29 con implantes lisos, 3,03 con texturados y 2,19 con cubierta de espuma de poliuretano independientemente de la indicación de la intervención. Demostrando la superioridad de las prótesis con espuma de poliuretano para prevenir la contractura capsular.

Diez años después de la implantación, el 80% de los implantes recubiertos de poliuretano permanecen libres de contractura (Baker I o II) en comparación con 65% de los implantes texturados y 50% de los implantes lisos.

### Hematoma

Se observó hematoma en 3 de 345 implantes (0,9%) de superficie lisa, 10 de 618 implantes texturados (1,6%) y 13 de los 568 implantes de espuma cubierto de poliuretano (2,3%). Los análisis y estadísticos mostraron que **no hubo diferencia significativa en la incidencia de hematoma en función de la textura de la superficie del implante.**

### Infeción

La infección se produjo en 4 de 345 implantes lisos (1,2%), 20 de 618 implantes texturados (3,2%) y 11 de 568 implantes de poliuretano (1,9%); **no hubo diferencias significativas en el riesgo de infección como consecuencia de la textura de superficie** pero sí fue mayor en la reconstrucción mamaria o revisión que en el aumento estético.

### Erupción cutánea

En cuanto a las erupciones en la piel se produjo en asociación con solamente los implantes cubiertos por poliuretano, 36 de 559 implantes (6,4%). Comenzaron generalmente 2 semanas después de la cirugía y se caracterizaron por eritema y prurito, remitiendo espontáneamente en 2 a 4 semanas.

### Ondulación o rippling

En cuanto a la ondulación, ocurrió en 42 de 345 implantes lisos (12,2%), 80 de 618 texturados (12,9%) y 38 de 568 **implantes de poliuretano** (6,7%), los cuales **demostraron una significativa disminución de la incidencia.**

### Ruptura del implante

La ruptura del implante ocurrió en 1 de 345 implantes lisos (0,3%), 6 de 618 implantes texturados (1%) y 8 de 568 implantes cubiertos por poliuretano(1,4%).

### Reintervención

La tasa de reoperación (por cualquier motivo) era de 48 en 345 implantes lisos (13,9%), 98 de 618 implantes texturados (15,9%) y 125 de 568 implantes con poliuretano (22,0%).

### Duración del implante

La media de duración entre la cirugía y la posterior revisión fue similar para los implantes lisos (19,5 meses) y los implantes texturados (27,2 meses), pero significativamente más largo para los implantes cubiertos por espuma de poliuretano (47,8 meses) debido al retraso en la aparición de contractura capsular.

<b>Implant surface</b>	<b>No. of reoperations</b>	<b>Mean duration (mos)</b>
Smooth	48	19.5
Textured	98	27.2
Polyurethane	125	47.8

\*ANOVA,  $P < .0001$ ; polyurethane versus smooth,  $P < .0001$ ; polyurethane versus textured,  $P = .0003$ .

Con la excepción de la contractura capsular y rippling que se presenta significativamente menos con las prótesis recubiertas de poliuretano y las erupciones que parecen ser más frecuentes, el perfil de efectos secundarios y complicaciones locales fue similar entre las diferentes texturas de superficie de los implantes.

### ***“POLYURETHANE-COATED BREAST IMPLANTS REVISITED: A 30-YEAR FOLLOW-UP”<sup>8</sup>***

Nikki Castel, Taylor Soon-Sutton, Peter Deptula, et al.

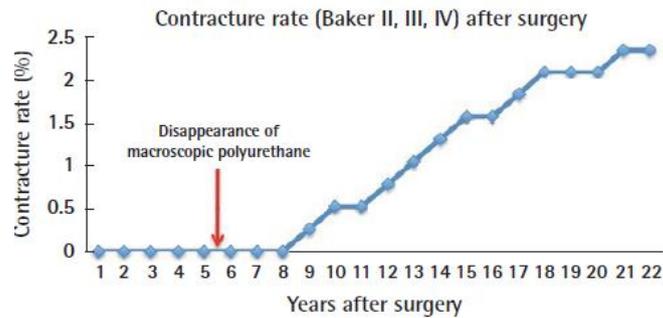
### MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio de 30 años de duración donde 764 implantes de gel de silicona recubierto por espuma de poliuretano se insertaron en 382 pacientes en el periodo de 1981 a 1991.

### RESULTADOS

#### Contractura capsular

Todas las pacientes se siguieron durante 6 meses, no observando la aparición de contractura capsular en ningún caso. Sin embargo, tras 10-20 años algunas pacientes tuvieron que ser intervenidas de ello. Ninguno de los implantes explantados tenía **evidencia macroscópica de poliuretano**, que **sólo se encontró durante los primeros cinco años** después de la cirugía. **La presencia microscópica de poliuretano se observó en todas las cápsulas hasta 30 años después de la operación original**, por lo tanto se demostró una **correlación inversa entre la cantidad de revestimiento de poliuretano sobre el implante y la formación de contractura capsular**.



Antes de la desaparición macroscópica de poliuretano no se observó ningún caso de contractura capsular. A partir de los tres o cuatro años tras la desaparición de poliuretano macroscópico, se desarrollaron contracturas capsulares Baker II, III y IV y aumentó de su incidencia a partir de entonces.

El artículo postula que la tasa significativamente menor de contractura capsular observada con los implantes mamarios recubiertos de poliuretano puede atribuirse a un alto grado de adhesividad a los tejidos adyacentes, debido tanto al poliuretano usado en el revestimiento como a la estructura microscópica de la superficie.

### Reintervención

El número de pacientes que desarrollaron complicaciones que requirieron reintervención y las tasas de complicaciones a 30 años tras la cirugía inicial de aumento de senos en 382 pacientes fueron las siguientes:

51 pacientes (13,4%) decidieron cambiar sus prótesis por otras de solución salina del mismo o diferente tamaño, 9 pacientes (2,4%) fueron intervenidas a causa de contractura capsular, de las cuales 2(0,5%) tenían un Baker II/III y 7(1,8%) un Baker IV; los casos de sospecha de ruptura fueron 12 (3,1%) y de ruptura confirmada 9 casos(2,4%), debido a hematoma en primeras 24 h fueron 5 casos(1,3%), por hematoma tardío fueron 2 casos (0,5%), a causa de infección se reintervino 1 caso (0,3%), 2 casos a causa de ptosis (0,5%) y en 16 casos se retiró el implante sin reemplazarlo (4,2%).

### Eritema

Tras la intervención también se observó eritema en 93 casos, pero en poco tiempo se resolvió espontáneamente.



En resumen, este estudio de 30 años es la investigación más larga de los resultados clínicos e histológicos siguientes a la utilización de implantes recubiertos de poliuretano. **Se encontró que los implantes mamarios de poliuretano recubierto se asocian con un riesgo significativamente menor de contractura capsular en comparación con otros tipos de implantes**, incluyendo ambos implantes de superficie lisa y con texturados. **La presencia de recubrimiento de poliuretano macroscópica en la superficie de los implantes esta directamente correlacionados con una incidencia 0% de contractura capsular.** A medida que el recubrimiento se desintegró gradualmente, comenzando típicamente alrededor de cinco

años después de la implantación, la contractura capsular comenzó a ocurrir. Aunque la evidencia macroscópica de poliuretano estaba ausente después de cinco años, el poliuretano microscópico se documentó dentro de las cápsulas de todos los pacientes hasta 30 años tras la cirugía. **El artículo postula que la presencia a largo plazo de material de poliuretano microscópico puede contribuir a la menor incidencia de contractura en los implantes recubiertos de poliuretano en comparación con los implantes clásicos no recubiertos.**

***“SYSTEMATIC REVIEW OF THE EFFECTIVENESS OF POLYURETHANE-COATED COMPARED WITH TEXTURED SILICONE IMPLANTS IN BREAST SURGERY”<sup>9</sup>***

Paula J. Duxbury, James R. Harvey

## MATERIAL Y MÉTODOS

Analizamos **el último artículo publicado en 2016** sobre prótesis con cubierta de poliuretano, se trata de un metaanálisis donde analiza 40 estudios sobre diferentes tipos de prótesis, los cuales son 7 informes de la FDA, 29 estudios de cohorte retrospectivos y 4 de cohorte prospectiva.

## RESULTADOS

### Contractura capsular

Se observa que en reconstrucción primaria, las tasas de contractura capsular con prótesis de silicona clásicas son 10-15% a los 6 años, mientras que los estudios de implantes de poliuretano reportan tasas de 1,8-3,4%, en ambos casos la aparición de contractura capsular se restringió a los que recibieron radioterapia después de la mastectomía. En aumento primario, los estudios muestran una tasa de contractura capsular de 2-15% a los 6 años en prótesis de silicona clásicas en comparación con 0,4-1% en los implantes recubiertos de poliuretano.

### Hematoma

Las tasas de 6 años reportados en reconstrucción primaria con implantes de silicona texturados fueron 1-7,1% y con implantes recubiertos de poliuretano 0,6%. En la cirugía de aumento primaria, la tasa de hematoma fue 1,1-2,7% en los implantes de silicona texturados en comparación con el 1,2% en los recubiertos por espuma de poliuretano.

### Seroma

En el aumento primario se halló un 1,4% utilizando los implantes texturados de silicona y un 2% con los implantes recubiertos de poliuretano.

### Malposición

Cuando se utilizaron implantes de silicona texturados para la reconstrucción del pecho, el riesgo a los 6 años era 2,1-4% en comparación con el 1,8% cuando se usan implantes recubiertos de espuma de poliuretano.

### Erupción cutánea

En cuanto a la erupción cutánea se notificó erupción en 4,2-5,4% de las pacientes intervenidas de reconstrucción mamaria con prótesis de poliuretano y 4,3-4,7% en aumento primario, sólo un estudio informó sobre la erupción en el aumento primario con implantes de silicona texturados en 0,7-2,8%.

### Infección

El riesgo de infección con implantes de silicona texturizada a los 6 años fue 1,6-6,1% en reconstrucción primaria, en comparación, se informó que los implantes recubiertos de poliuretano tenían una tasa de infección del 0,30%. En el aumento primario, las tasas de

infección con implantes de silicona texturados fueron 0,9%-1,7% a los 6 años, mientras que los implante recubiertos de espuma de poliuretano demostró una tasa de 0,1%.

La conclusión de este estudio es que **la principal ventaja percibida de implantes de poliuretano es la reducción del riesgo de contractura capsular y de la necesidad de cirugía de revisión (15-30 veces menor).**

***ONE-STEP BREAST RECONSTRUCTION WITH POLYURETHANE-COVERED IMPLANTS AFTER SKIN-SPARING MASTECTOMY***<sup>10</sup>

Alberto Rancati, Alejandro Soderini, Julio Dorr, Gustavo Gercovich, et al.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio retrospectivo de 221 pacientes desde 1995 hasta 2005 cuyo objetivo fue evaluar los resultados clínicos y estéticos de la mama tras reconstrucción inmediata por prótesis recubiertas de espuma de poliuretano en plano submuscular después de mastectomía ahorradora de piel.

### RESULTADOS

#### Reintervención

La extracción del implante se requirió en 7 pacientes (5 debido a la necrosis de la piel, 1 por infección y otro por hematoma tardío).

En 6 de estos 7 pacientes, la extracción del implante fue debido a la radioterapia adyuvante por recurrencia local tras la cirugía.

#### Complicaciones menores

Hasta 32 pacientes tuvieron complicaciones menores: 12 tenían una erupción cutánea, 4 tenían los implantes mal colocados y 16 tenían la proyección del implante inadecuada.

#### Complicaciones mayores

A largo plazo, 4 pacientes (1,8%) desarrollaron contractura capsular grado IV de Baker (todos los casos de contractura capsular se asociaron con radioterapia postoperatoria).

**Aunque la mastectomía ahorradora de piel con reconstrucción mamaria diferida podría permitir un resultado estético óptimo tras radioterapia adyuvante, un procedimiento de una sola etapa ofrece una significativa ventaja emocional al paciente.**

La reconstrucción de la mama inmediata con implantes está indicado en los pacientes que desean un mínimo cambio en el volumen de mama y tienen pechos pequeños o medianos (200-400 g) con ptosis mínima.

La satisfacción con el resultado era muy buena en el 100% de las pacientes.

***“POLYURETHANE-COATED SILICONE BREAST IMPLANTS: EVALUATION OF 14 YEARS’ EXPERIENCE”<sup>11</sup>***

Arnaldo Lobo Miró

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio retrospectivo de 350 casos de implantes con cubierta de poliuretano durante 14 años, desde 1995 a 2008. De los 350 casos, 293 fueron cirugía de aumento y 57 casos secundarios a otras complicaciones, de estos, 45 casos fueron intervenidos por tener un Baker III – IV previo.

La vía de acceso principal fue periareolar y como segunda opción inframamaria colocando el implante en el plano retroglándular.

Las pacientes se dividieron en 3 grupos de estudio: seguimiento a los 6 meses, seguimiento de 1 a 5 años y seguimiento a más de 5 años.

## RESULTADOS

### Seguimiento a 6 meses

315 pacientes fueron revisadas durante los 6 meses siguientes a la intervención, observándose las siguientes complicaciones: 3 pacientes desarrollaron seroma (0,85%), 2 hematoma (0,63%), 2 pacientes presentaron infección unilateral (0,57%) cuyo implante fue explantado con reintervención 6 meses después y 5 pacientes presentaron erupción cutánea (1,43%).

### Seguimiento de 1 a 5 años

Durante este periodo 3 pacientes (0,81 %) desarrollaron contractura capsular Baker III y 1 paciente deflación (0,3%).

### Seguimiento de 5 a 14 años

Durante este periodo 3 pacientes necesitaron cambio de prótesis debido a pérdida de peso o lactancia y 6 pacientes notificaron que el volumen de sus pechos había aumentado.

**Este artículo concluye que las prótesis de poliuretano son una excelente opción para el aumento primario, mastopexia, reconstrucción mamaria y revisión secundaria tras contractura capsular ya establecida debido a otros tipos de implantes.**

## TABLAS COMPARATIVAS

A continuación, muestro dos tablas donde he recogido toda la información relevante de los estudios anteriores.

En la **tabla nº 1** se muestran las complicaciones encontradas tanto a corto como a largo plazo de las prótesis con cubierta de poliuretano. Pero además, 4 estudios de los incluidos comparan dichas complicaciones con las de los implantes clásicos (lisos y texturados), también recogidas.

En la **tabla nº 2** se han comparado las complicaciones asociadas a las prótesis con poliuretano encontradas en todos los estudios según el periodo de tiempo del seguimiento, dividiéndolas en: complicaciones encontradas en los estudios de menos de 10 años y las encontradas en los estudios con seguimiento superior a 10 años.

	Nº CASOS	TIPO DE IMPLANTE	HEMATOMA		SEROMA	ERUPCIÓN	CONTRAC-TURA CAPSULAR		INFECCIÓN		RIPPLING	ROTURA	MAL POSI-CIÓN	DEFLACCIÓN	REINTERVENCIÓN (cualquier motivo)	DURA-CIÓN (MESES)
Handel Cordray 2006	3495 imp	2067 lisos	1.69%				3.85%	1.5%	6.92%	1.24%		0.95%	11.78%	36.9		
		848 tex	1.77%			3.23%	2.8%	14,15%	0.97%		6.67%	14.74%	35.5			
		568 ICP	2.29%			2.19%	1.9%	6.69%	1.40%			30.10%	47.8			
Vazquez, Pellón 2007	1257 Imp	ICP	1.2%		2%		1%	0.23%								
Abel de la Peña Salcedo 2012	996 Imp	ICP	0.6%		0.8%	4.3%	2%	0.4%	1.8%	0.7%	0.8%		1.2%			
Handel 2006	1531 Imp	345 lisos	0.9%				6.29%	1.2%	12.2%	0.3%			13.9%	19.5		
		618 tex	1.6%				3.03%	3.2%	12.9%	1%			15.9%	27.2		
		568 ICP	2.3%			6.4%	2.19%	1.9%	6.7%	1.4%			22%	47.8		
Castel 2015	764 Imp	ICP	0.91%			12.17%	1.17%	0.13%			1.17%		50%			
Duxbury, Harvey 2016 metaanálisis	29464 Imp	tex	R:1-7%	A:1-2.7%	1.4%	0.7-2.8%	R:10-15%	A:2-15%	R:1.6-6.1%	A:1-1.7%			2.1-4%			
		ICP	R:0.6%	A:1.2%	2%	4.2-5.4%	R:1.8-3.4%	A:0.4-1%	R:0.3%	A:0.1%			1.8%			

Rancati Dorr 2013	221 Imp	ICP			5.42 %	1.8%				1.8%		3.16%	
Miró, AL 2009	350 Imp	ICP	0.63%	0.85%	1.43 %	0.81%	0.57%				0.3%	0.85%	
Pompei 2012	166 imp	47 tex			4.3%	RT: 21.7%	2.1%		4.3%				
						NO: 8.3%							
		119 IPU			4.2%	RT: 6.3%	0		0				
						NO: 0%							

**Tabla nº 1**

	N	Erupción	Infección	Contractura	Reintervención
<b>COMPLICACIONES IPC &gt;10 AÑOS (Largo Plazo)</b>	3844	4.7%			
	4156		0.46%		
	4156			1.41%	
	2899				19%
<b>COMPLICACIONES ICP &lt;10 AÑOS (Corto Plazo)</b>	119	4.2%	0%	0%	-

**Tabla nº 2**

Imp: Implantes  
 IPU: Implante cubierta poliuretano  
 Tex: Texturado  
 R: Reconstrucción primaria  
 A: Aumento  
 RT: Radioterapia  
 NO: No radioterapia

## **PRÓTESIS MAMARIAS Y RADIOTERAPIA**

En la actualidad, la reconstrucción inmediata de mama está ampliamente aceptada en la cirugía de cáncer de mama. Hay muchos procedimientos de reconstrucción que combinan sus indicaciones con las expectativas de los pacientes. La mejora en las técnicas de uso de los implantes texturados o recubiertos del poliuretano con y sin expansores de tejido, asociados con los procedimientos de mastectomía cada vez más conservadores, dan lugar a mejores resultados estéticos y menos complicaciones, incluso en pacientes que requieren radioterapia postoperatoria.

Hoy en día hay muchas mejoras en lo que respecta al tratamiento mediante radioterapia, incluso en los cánceres más avanzados. Por ello, cada vez mejora el pronóstico de las pacientes y cada vez más, son subsidiarias de realizar una reconstrucción mamaria tras la mastectomía.

Cada vez más se intenta realizar una reconstrucción inmediata y a veces es difícil determinar cuándo la reconstrucción con tejido autólogo es mejor que mediante implantes, sobre todo cuando antes de la mastectomía no se conoce la posible indicación de radioterapia adyuvante. Esta incertidumbre es debida a que la radioterapia tras la reconstrucción mediante implantes es una de las principales causas de contractura capsular mientras que la reconstrucción con tejido autólogo puede tolerar mejor los resultados de la radioterapia local.

**Estudios recientes demuestran que la radioterapia postoperatoria no es una contraindicación absoluta para realizar reconstrucción mediante implantes, debido a las mejoras en la técnica radiológica, los nuevos materiales protésicos y menor tiempo de expansión para permitir la sustitución por implantes mamarios permanentes.** Otros autores, todavía no apoyan el uso de implantes en los casos que se va a realizar radioterapia debido a que puede aumentar la incidencia de contractura capsular severa, exposición, infección y ruptura del implante.

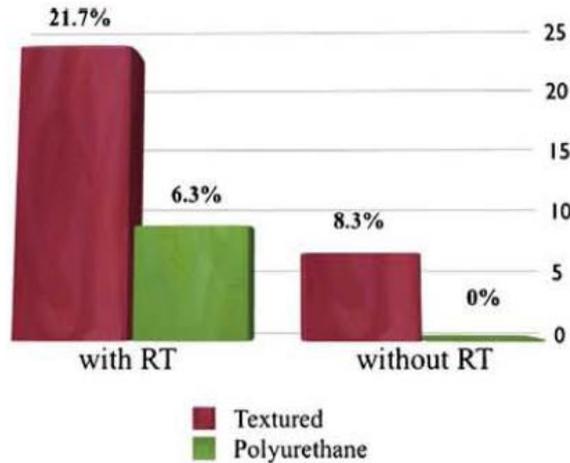
Con el objetivo de disminuir la incidencia de contractura capsular se ha investigado y utilizado diversos tipos de prótesis, demostrando la superioridad de las prótesis con cubierta de poliuretano. Pero se ha publicado poco todavía sobre la reconstrucción mamaria con dichas prótesis.

El estudio de Pompei et al. de 2012 es el análisis de un ensayo clínico realizado entre junio de 2002 a diciembre de 2008, se realizaron 166 reconstrucciones de mama unilateral, a un grupo se colocó inmediatamente la prótesis definitiva con recubierto de poliuretano (6) o texturadas (24), o de manera diferida, después de la implantación de 136 expansores de tejido, usando tras ellos, implantes con recubierto de poliuretano (113) o texturados (23). 86 reconstrucciones de mama de dos etapas se irradiaron mientras portaban el expansor donde se han insertado posteriormente 63 implantes recubiertos de poliuretano y 23 implantes texturados. Los resultados analizaron las complicaciones asociadas con expansores temporales y con los dos implantes definidos, con o sin RT, respectivamente.

**Excluyendo la contractura capsular, la tasa total de complicaciones fue del 14,7% con expansores, 5% con implantes de poliuretano y el 12,8% con implantes texturados.**

**En este estudio, se informó de contractura capsular severa en el 8,3% usando expansor, en el 21,7% de los casos con prótesis texturadas y en el 6,3% de los casos con implantes de poliuretano en los pacientes que recibieron RT. Esta diferencia fue estadísticamente significativa.**

**A día de hoy, no se ha observado ningún caso de contractura capsular en pacientes no irradiados que recibieron la reconstrucción mamaria con implantes de cubierta de poliuretano, mientras que se observó un 8,3% de contractura capsular usando prótesis texturadas sin irradiación de la mama <sup>34</sup>.**



Estos resultados contrastan con el estudio de Behranwala de 2006 el cual reporta una incidencia de contractura capsular tras irradiación en implantes texturados de hasta el 43% <sup>35</sup>.

El estudio de Cicchetti et al. de 2006 publicó contractura capsular grado III y IV en 26% de cirugía inmediata y 13% en diferida <sup>36</sup>.

En este estudio, de los 136 portadores de expansores se observaron complicaciones en 20 ellos (14,7%), de los cuales el 63,2% fueron en mamas irradiadas pre o postcirugía. Hubo 7 casos, un 5,1% del total de las complicaciones, de exposición del expansor, de los cuales 5 (5,8%) habían recibido radioterapia postoperatoria. Se observaron 4 casos de deflación (2,9%), de los cuales 2 (2,3%), fueron tras radioterapia adyuvante. De las 5 erupciones cutáneas observadas (3,7%), todos los casos fueron tras radioterapia adyuvante. Se contemplaron 2 casos de seroma (1,5%), de los cuales un caso se observó en mama no irradiada y otro en mama irradiada. Sólo se observó un caso de hematoma (0,7%) y fue en paciente irradiada. Por último, se estudió la incidencia de infección, y se contempló 1 caso (0,7%) tras radioterapia adyuvante.

Total number of expanders=136

Complication	No postoperative RT (50) (36.8%)	Postoperative RT (86) (63.2%)		Total
		Before RT	After RT	
Exposure	2 (4%)	0	5 (5.8%)	7 (5.1%)
Deflation	2 (4%)	0	2 (2.3%)	4 (2.9%)
Skin rash	0	0	5 (5.8%)	5 (3.7%)
Seroma	1 (2%)	1 (1.2%)	0	2 (1.5%)
Hematoma	0	1 (1.2%)	0	1 (0.7%)
Infection	0	0	1 (1.2%)	1 (0.7%)
	5 (10%)	2 (2.3%)	13 (15.1%)	20 (14.7%)

En el estudio de Handel de 2006 observamos que la tasa de infección en las prótesis con cubierta de poliuretano es nula, mientras que en implantes texturizados se observa un caso. En cuanto a la extrusión del implante se observa un único caso en los implantes con cubierta de poliuretano (0,8%) y otro único caso en los implantes texturizados (2,1 %), ambos tras radioterapia adyuvante. Al contemplar la incidencia de eritema cutáneo utilizando prótesis con cubierta de poliuretano se observan 5 casos (4,2%), de los cuales 2 casos (3,2%), son tras radioterapia adyuvante. En el caso de las prótesis texturadas se observan 2 casos de eritema (4,3 %), de los cuales 1 (4,3%) es tras mama irradiada. En cuanto a la ruptura de implante no

encontramos ningún caso utilizando prótesis con cubierta de poliuretano, en cambio observamos 2 casos (4,3%) en los implantes texturados.

Hemos podido interpretar que existen menores complicaciones de todo tipo utilizando las prótesis con cubierta de poliuretano respecto de las texturadas <sup>4</sup>.

Además en el estudio de Kronowitz et al. de 2009, se muestra que con radioterapia adyuvante tras cirugía inmediata había más complicaciones ya sea con tejido autólogo o implantes. Por ello proponen que tras la mastectomía ahorradora de piel se coloque un expansor que puede ser sustituido más tarde por tejido autólogo del paciente si tiene que recibir radioterapia <sup>24</sup>.

Generalmente, la radioterapia adyuvante conlleva daños del tejido y por lo tanto el aumento de incidencia de las complicaciones, sobre todo contractura capsular en la reconstrucción inmediata con implantes. Hoy en día, el uso de tejido autólogo es el mejor recurso para la reconstrucción mamaria en términos de estabilidad a largo plazo y apariencia más natural, pero sobre todo en pacientes que reciben radioterapia.

Por lo tanto, basados en estos estudios, el tejido autólogo sería de elección en pacientes que antes de la mastectomía ya se conoce que se le va a realizar radioterapia adyuvante.

Sin embargo, en la última literatura y también en este estudio se considera aceptable la reconstrucción con implantes con cubierta de poliuretano en lo que respecta a complicaciones y contractura capsular. **La revisión de casos ha demostrado que los implantes con cubierta de poliuretano tienen una menor incidencia de contractura capsular y otras complicaciones ya sea en pacientes que han recibido radioterapia o sin ella.** Estos implantes parecen tener un papel en la prevención de la contractura severa, lo cual ya ha sido demostrado en la cirugía estética. Esto también se cumple en pacientes que reciben radioterapia.

**Por todo ello, estos resultados nos permiten concluir que los implantes recubiertos con espuma de poliuretano son una opción válida para la reconstrucción mamaria aunque se realice tras ella radioterapia adyuvante. Se trata de una intervención mucho menos agresiva y más corta que la reconstrucción con tejido autólogo y, debido a sus buenos resultados respecto a la producción de contractura capsular, puede considerarse una buena opción <sup>37, 38</sup>.**

## VENTAJAS E INCONVENIENTES

### VENTAJAS:

- **Riesgo cercano al 0% de contractura capsular.** Ideal en cirugía secundaria por recambio de prótesis ya contracturadas.
- Debido a su gran adherencia el riesgo de **rotación o malposición es casi nulo.**
- **Permite el uso del plano subglandular** en las pacientes en que esto pueda suponer una ventaja sin que aumente el riesgo de contractura capsular. Así se evita la colocación submuscular, con riesgos adicionales y peor postoperatorio para la paciente.
- **Reduce el riesgo de desarrollar rippling** con respecto a otros implantes texturados.
- Menos tasa de complicaciones generales (seroma, infección...), por lo que la **duración estimada del implante es mayor.**

### INCONVENIENTES:

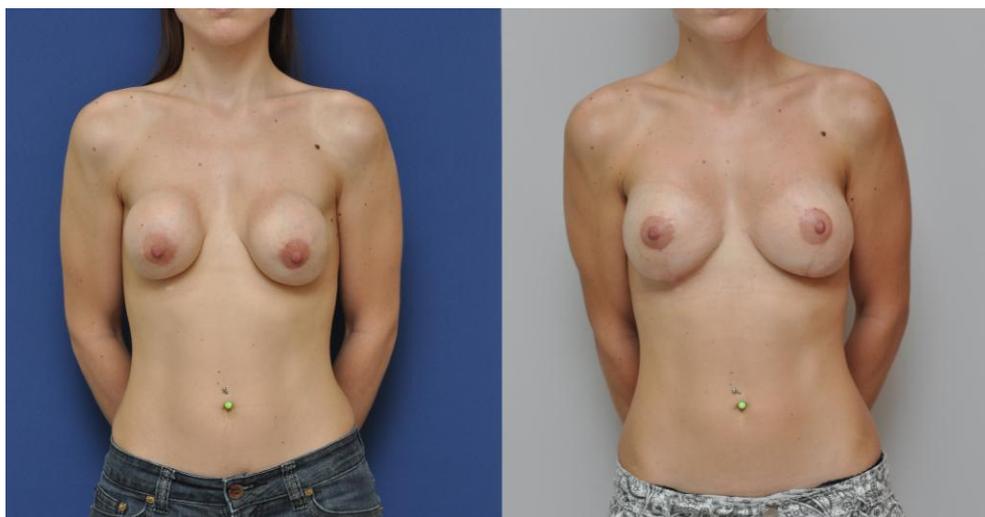
- **Precio más elevado.**
- **Mayor dificultad técnica de la colocación** del implante debido a su inmediata adherencia a los tejidos.
- En el caso de tener que retirar un implante en el posoperatorio inmediato, su gran adherencia a los tejidos nos puede dificultar el proceso de **extracción.**
- **Eritema <sup>39</sup>.**

## INDICACIONES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

A la luz de las ventajas e inconvenientes enumeradas en el apartado anterior podemos considerar que la paciente ideal es aquella paciente que reúne una o varias de estas condiciones:

- **Historia de contractura capsular en paciente con cirugía previa de implante mamario, con contractura tipo Baker II, III y IV.**
- Paciente con riesgo de migración de prótesis.
- Paciente con antecedente de “rippling” o pliegues.

Pero hoy en día debido a sus ventajas con respecto al resto de implantes se utilizan también para cirugía primaria de aumento, reconstrucción tras mastectomía, corrección del contorno, ajustes de asimetrías, aplasia o hipoaplasia, ptosis y atrofas<sup>29,39</sup>.



## CONCLUSIONES

A pesar de la escasez de publicaciones acerca de prótesis recubiertas de poliuretano en contraste con el gran número de estudios sobre los implantes de silicona no cubiertos, en los últimos años podemos observar un creciente número de publicaciones.

Debido a los requisitos de la FDA acerca de la seguridad sobre los implantes de silicona, múltiples estudios con un gran número de pacientes incluidos han sido publicados a este respecto. Los datos de estos estudios nos permiten estudiar los resultados a corto y largo plazo de los implantes de silicona, sobre todo texturizados. Por el contrario, apenas había estudios prospectivos similares de implantes cubiertos de poliuretano, y estos estudios estaban limitados por su diseño y seguimiento deficiente. A pesar de los hallazgos, cabe destacar que incluyen un escaso número de pacientes, además de un considerable grado de heterogeneidad clínica en relación con el tipo de cirugía y la presentación de informes de los resultados. Aun así, son suficientes para concluir que el uso de implantes de poliuretano se debe considerar una alternativa segura a los implantes de silicona texturizada.

En ausencia de un estudio multicéntrico y prospectivo de los implantes recubiertos de poliuretano, el verdadero efecto de las diferentes superficies de implante sólo puede ser estudiada a largo plazo. Ciertamente, se requieren más estudios para evaluar formalmente los resultados de los implantes de poliuretano tanto en cirugía estética como reconstructiva.

Un factor fundamental a tener en cuenta a la hora de elegir una prótesis mamaria es el riesgo de la misma de producir contractura capsular, ya que es la principal causa de reintervención quirúrgica en pacientes con implantes.

En la etiopatogenia de la contractura capsular están involucrados múltiples factores, entre los que destaca la presencia del denominado “biofilm”. Además también depende del plano de colocación, complicaciones postoperatorias, cubierta del implante...

En la elección del tipo de implante también se tienen en cuenta otro tipo de complicaciones asociadas, tanto a corto como a largo plazo.

En cuanto a las complicaciones a corto plazo no se encontraron diferencias significativas en el desarrollo de hematoma o infección entre los diferentes tipos de prótesis, pero sí se observó que su aparición aumenta significativamente el riesgo de desarrollar contractura capsular. Se observó una reducción estadísticamente significativa de rippling y deflación usando implantes con cubierta de poliuretano respecto a implantes texturados.

En el caso de los implantes con cubierta de poliuretano se han observado casos de erupción cutánea transitoria y autolimitada.

En cuanto a las complicaciones a largo plazo hemos podido observar que los implantes lisos y texturados tenían tasas de contractura similares, y los implantes con cubierta de poliuretano tenía un menor riesgo de contractura que persistía durante al menos 10 años después de la implantación. Esta menor tasa de contractura capsular se mantuvo constante independientemente del posicionamiento anatómico del implante, ya sea subglandular, submuscular, o subfascial, por lo que con el uso de prótesis con cubierta de poliuretano se puede evitar utilizar el plano submuscular. Por ello, se ha demostrado que transcurría más tiempo hasta la reintervención en los casos de implantes con cubierta de poliuretano.

En resumen, la principal ventaja percibida de implantes cubiertos de espuma de poliuretano es la reducción del riesgo de contractura capsular, rippling y de la necesidad de cirugía de revisión (15-30 veces menor). Pero eso, hoy en día son consideradas de elección por muchos cirujanos en la intervención secundaria debido a contractura capsular previa e incluso en algunos casos de aumento o reconstrucción primarios. No obstante, debido a inconvenientes como el coste más elevado y a que el hecho de tener una mayor adherencia al bolsillo puede dificultar su colocación y sobre todo su retirada en caso de reintervenciones, sigue habiendo cirujanos que evitan recurrir a ellas.

Cabe destacar su uso para la reconstrucción mamaria aunque se realice tras ella radioterapia adyuvante. Se trata de una intervención mucho menos agresiva y más corta que utilizando tejido autólogo, y debido a sus buenos resultados respecto a la producción de contractura capsular tanto en mamas irradiadas como no irradiadas, puede considerarse una buena opción.

## VALORACIÓN PERSONAL DEL TRABAJO

Este trabajo de revisión bibliográfica y análisis de los resultados me ha parecido muy útil. En primer lugar, para mejorar el uso de los diferentes medios de búsqueda electrónica y bases de datos y en segundo lugar, para aprender a localizar artículos útiles en base a mi objetivo en este trabajo y realizar un análisis crítico de los mismos.

Ya que el empleo de implantes mamarios es una práctica muy habitual en la actualidad tanto en cirugía estética como reconstructiva, y que muchas veces este tipo de intervenciones son consideradas como algo sencillo y banal pese a la importancia que tiene para las pacientes que las demandan o precisan, desde el principio me pareció un tema a estudio muy interesante. Además, al tratar sobre un proceso muy poco abordado durante los seis años de titulación, me ha resultado especialmente ilustrativo.

No cabe duda que los avances obtenidos en este campo han llevado a que los resultados sean cada vez mejores para las pacientes. En este sentido, las prótesis cubiertas con espuma de poliuretano han supuesto una auténtica revolución.

Además, uno de los aspectos que considero fundamental de las publicaciones analizadas es la importancia cada vez más creciente de estudiar a fondo las consecuencias que puede tener para la paciente las diversas opciones reconstructivas disponibles. No sólo teniendo en cuenta las complicaciones, sino también la parte emocional, ya que son cada vez más los centros que ponen a disposición de la pacientes la posibilidad de una reconstrucción mamaria inmediata tras mastectomía, en el mismo acto quirúrgico, paliando así los problemas estéticos y sobre todo psicológicos que se derivan de la traumática contemplación diaria de una mama amputada.



*“Mientras pintaba cómo desde la ventana del seno perdido se divisa el horizonte de lo posible, me fundí en el lienzo, como en un espejo de mí misma, creando un cuadro dentro de otro con la mirada de quién sueña su cuerpo recobrado tras la amputación”*

Nuria Doménech

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- Thorne R, Beasley R, Aston S, Bartlett S, Gurtner G, Spear S. Grabb & Smith's Plastic Surgery. 6<sup>th</sup> edition .Lippincott Williams & wilkins; 2007.
- 2- Bergmann P, Tamouridis G, Lohmeyer J, Mauss K, Becker B, Knobloch J, Mailänder P, Siemers F. The effect of a bacterial contamination on the formation of capsular contracture with polyurethane breast implants in comparison with textured silicone implants: an animal study. *Aesthetic Surgery Journal* 2014; 67: 1364-1370.
- 3- Vazquez G, Pellon A. Polyurethane-coated silicone gel breast implants used for 18 years. *Aesthetic Plastic Surgery* 2007; 31: 330-336.
- 4- Handel N, Gutierrez J. Long-term safety and efficacy of polyurethane foam-covered breast implants. *Aesthetic Surgery Journal* 2006; 26(3):265-274.
- 5- Frame J, Kamel D, Oliván M, Cintra H. The in vivo pericapsular tissue response to modern polyurethane breast implants. *Aesthetic Plastic Surgery* 2015; 39:713–723.
- 6- Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2006;117:757–767.
- 7- De La Peña-Salcedo JA, Soto-Miranda MA, Lopezalguero JF. Back to the future: a 15-year experience with polyurethane foam-covered breast implants using the partial-subfascial technique. *Aesthetic Plastic Surgery* 2012; 36: 331-338.
- 8- Castel N, Soon- Sutton T, Deptula P, Flaherty A, Fereydoun D. Polyurethane coated breast implants revisited: a 30-year follow-up. *Archives of Plastic Surgery* 2015;42:186-193.
- 9- Duxbury P, Harvey J. Systematic review of the effectiveness of polyurethane-coated compared with textured silicone implants in breast surgery. *Aesthetic Surgery Journal* 2016; xx: 1-9.
- 10- Rancati A, Soderini A, Dorr J, Gercovich G, Tessari L, Gonzalez E. One-step breast reconstruction with polyurethane-covered implants after skin-sparing mastectomy. *Aesthetic Surgery Journal* 2013; 66(12): 1671-1675.
- 11- Miro AL. Polyurethane-coated silicone breast implants: Evaluation of 14 years' experience. *Rev Bras Cir Plast* 2009;24: 296–303.
- 12- Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular contracture after breast augmentation: An update for clinical practice. *Archives of Plastic Surgery* 2015; 42: 532-543.
- 13-Escudero FJ, Guarch R, Lozano JA. Tissue reaction to breast prostheses. Periprosthetic capsular contracture. *An Sist Sanit Navar* 2005;28(2):41-53.
- 14- Dancy A, Nassimizadeh A, Levick P. Capsular contracture e what are the risk factors? a 14 year series of 1400 consecutive augmentations. *Plastic and Reconstructive Aesthetic Surgery* 2012;65 (2): 213-8.
- 15-Tamboto H, Vickery K, Deva AK. Subclinical (biofilm) infection causes capsular contracture in a porcine model following augmentation mammoplasty. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2010;126 (3):835-42.
- 16- Mendes PR, Bins-ely J, Lima EA, Vasconcellos ZA, D'acampora AJ, Neves RD. Histological study on acute inflammatory reaction to polyurethane-coated silicone implants in rats. *Acta Cir Bras* 2008; 23: 93-101.
- 17- Wixtrom RN, Stutman RL, Burke RM, Mahoney AK, Codner MA. Risk of breast implant bacterial contamination from endogenous breast flora, prevention with nipple shields, and implications for biofilm formation. *Aesthetic Surgery Journal* 2012;32:956–963.
- 18- Walker PS, Walls B, Murphy DK. Natrelle saline-filled breast implants: a prospective 10-year study. *Aesthetic Surgery Journal* 2009; 29(1):19-25.
- 19- Barnsley GP, Sigurdson LJ, Barnsley SE. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Plastic and reconstructive Surgery* 2006; 117(7):2182-90.
- 20- Liu X, Zhou L, Pan F, Gao Y, Yuan X, Fan D. Comparison of the Postoperative Incidence Rate of Capsular Contracture among Different Breast Implants: A Cumulative Meta-Analysis. *Plos One* 2015; 10(2): 1-18.

- 21-Stevens WG, Nahabedian MY, Calobrace MB, Harrington JL, Capizzi PJ, Cohen R, d'Incelli RC, Beckstrand M. Risk factor analysis for capsular contracture: a 5-year Sientra study analysis using round, smooth, and textured implants for breast augmentation. *Plastic Reconstructive Surgery* 2013;132(5):1115-23.
- 22- Hand F, Barry M, Kell MR. A meta-analysis of optimum plane placement and related morbidity in primary breast augmentation. *Eur J Plast Surg* 2010;33:241–244.
- 23- Jacobson JM, Gatti ME, Schaffner AD, Hill LM, Spear SL. Effect of incision choice on outcomes in primary breast augmentation. *Aesthetic Surgery Journal* 2012; 32:456–462.
- 24- Steven J, Kronowitz M.D, Geoffrey L, Robb M.D. Radiation Therapy and Breast Reconstruction: A Critical Review of the Literature. *Plast. Reconstr. Surg* 2009;124: 395.
- 25- Whitfield GA, Horan G, Irwin MS, Malata CM, Wishart GC, Wilson CB. Incidence of severe capsular contracture following implant-based immediate breast reconstruction with or without postoperative chest wall radiotherapy using 40 Gray in 15 fractions. *Radiotherapy Oncol* 2009;90(1):141-147
- 26- Hughes K, Brown C, Perez V, et al. The effect of radiotherapy on implant-based breast reconstruction in the setting of skinsparing mastectomy: clinical series and review of complications. *Anticancer Res* 2012; 32:553-557.
- 27- Bassetto F, Scarpa C, Caccialanza E, Montesco MC, Magnani P. Histological features of periprosthetic mammary capsules: silicone vs. polyurethane. *Aesthetic Plastic Surgery* 2010; 34: 481–485.
- 28- Dinah Wan M.D, Rod J, Rohrich M.D. Revisiting the Management of Capsular Contracture in Breast Augmentation: A Systematic Review. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2016; 137: 826.
- 29- Bassem M, James D. Correction of breast contour deformities using polyurethane breast implant capsule in revisional breast surgery. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 2012; 65: 1425-1429.
- 30- Ruiz De Erenchun R, Dotor J, Hontanilla B, Bazán A. Utilización de péptido inhibidor de transforming growth factor- $\beta$  (TGF- $\beta$ ) en fibrosis capsular periprotésica. *Cirugía Plástica Iberoamericana* 2004; 30: 149-156.
- 31-Bassetto F, Scarpa C, Vindigni V, Doria A. The periprosthetic capsule and connective tissue diseases: a piece in the puzzle of autoimmune/autoinflammatory syndrome induced by adjuvants. *Experimental Biology and Medicine* 2012; 237: 1117–1122.
- 32- Smith ME, Durrani AJ. Aiding the insertion of polyurethane coated breast implants. *Ann R Coll Surg Engl* 2011; 93:556.
- 33- Castello M, Han S, Silvestri A et al. A Simple Method to Inset and Position Polyurethane-Covered Breast Implants. *Aesthetic Plastic Surgery* 2014; 38:365–368.
- 34- Pompei S, Arelli F, Labardi L, et al. Breast reconstruction with polyurethane implants: preliminary report. *Eur Plastic Surgery Journal* 2012; 35(6):441-447.
- 35-Behranwala KA, Dua RS, Ross GM. The influence of radiotherapy on capsule formation and aesthetic outcome after immediate breast reconstruction using biodimensional anatomical expander implants. *Plastic and Reconstructive Aesthetic Surgery* 2006; 59: 1043-1051.
- 36-Cicchetti S, Leone MS, Franchelli S, Santi PL. One- stage breast reconstruction using McGhan Style 150 biodimensional expanders: A review of 107 implants with six years experience. *Plastic and Reconstructive Aesthetic Surgery* 2006; 59: 1037-1042.
- 37- Lee K, Mun G. Prosthetic Breast Reconstruction in Previously Irradiated Breasts: A Meta-Analysis. *Journal of Surgical Oncology* 2015;112:468–475
- 38- Lam T, Hsieh F, Chir B, Boyages J. The Effects of Postmastectomy Adjuvant Radiotherapy on Immediate Two-Stage Prosthetic Breast Reconstruction: A Systematic Review. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2013; 132: 511.
- 39- Scarpa C, Borso GF, Vindigni V, Bassetto F. Polyurethane foam-covered breast implants: a justified choice. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 2015;19:1600-160.

