

Artículo científico comentado

A Comparison of Outcomes Involving Highly Cohesive, Form-Stable Breast Implants From Two Manufacturers in Patients Undergoing Primary Breast Augmentation.

Dr. Mark Jewel

Una comparación de resultados involucrando implantes mamarios altamente cohesivos y de forma estable de dos fabricantes en pacientes que se sometieron a un aumento primario de las mamas.

Mark Jewel et al. *Aesth. Surg. J.* 2010; 30(1): 51-65.
Eugene, Oregón. EE. UU.



ABSTRACT

Antecedentes: A pesar de que existen informes de los resultados obtenidos por un único cirujano con los implantes de siliconas altamente cohesivos, de forma estable en mujeres que se sometieron a un aumento primario de las mamas, ha habido solo un estudio publicado que compara los resultados entre los implantes Allergan Natrelle® y Mentor CPG. **Objetivos:** El objeto de este estudio es comparar los resultados en cada cohorte y determinar si los sistemas de calidad y procesos afectarían a la tasa de cirugías de revisión, en comparación con los informes publicados para los implantes redondos de gel y los implantes de forma estable. **Métodos:** Las pacientes elegidas para el estudio debían cumplir con los criterios de inclusión predefinidos y las indicaciones generales para el aumento mamario. El proceso íntegro del aumento mamario (la evaluación de la paciente, el consentimiento informado, el procedimiento quirúrgico en sí mismo y las instrucciones postoperatorias) fue idéntico en los dos grupos. Las pacientes no se asignaron aleatoriamente, ya que los estudios no comenzaron al mismo tiempo. **Resultados:** La información de los resultados incluyó las medidas físicas de las mamas, la métrica de

calidad de vida y la evaluación de la satisfacción paciente/cirujano. Los eventos adversos se compararon con la información publicada para implantes mamarios. El seguimiento varía entre los 20 y 77 meses (Allergan Natrelle®) y 16 y 77 meses (Mentor CPG). Los datos de los resultados obtenidos indican que estos implantes producen mamas con una apariencia natural con una tasa general muy baja de nuevas operaciones (4,2 %). Solo el 0,8 % de las nuevas operaciones se podían atribuir a factores relacionados con los cirujanos. No hubo nuevas operaciones para corregir el tamaño debido a cálculos erróneos de las expectativas durante el curso de cada estudio. Se encontró rippling (lateral/medio, palpable y/o visible) en ambas cohortes. La cohorte con Mentor CPG tuvo una incidencia 5 veces más grande de ondulación (37,3 % contra 7,6 % en el grupo de Allergan Natrelle®, $P < 0,001$). **Conclusiones:** Siempre que se ajusten a los principios centrales y se eviten errores en la planificación, las expectativas de las pacientes y la cirugía, los implantes mamarios altamente cohesivos, de forma estable, pueden brindar excelentes resultados a largo plazo en casos de aumento primario de las mamas en un grupo de pacientes diversas.

Comentarios

Dr. Alexandre Mendonça Munhoz*

INTRODUCCIÓN/MÉTODOS

En este estudio prospectivo controlado no aleatorio, el autor (M.J.) realizó el primer análisis comparativo a largo plazo entre dos tipos de implantes determinados como de forma estable y de conformación anatómica. El estudio se realizó en una clínica particular de Oregón (EE. UU.) y se presentó previamente en 2008 en el congreso de ASAPS-San Diego (American Society for Aesthetic Plastic Surgery-San Diego [Sociedad Americana de Cirugía Plástica Estética-San Diego]). En este estudio, el autor evaluó en el período que va de 2001 a 2008 a 118 pacientes sometidas a mastoplastia de aumento con implantes Allergan Natrelle® (modelo 410, Irvine, California) y a 117 pacientes con implantes Mentor J&J (modelo CPG, Santa Bárbara, California). En ambos grupos se utilizaron los

mismos criterios de selección e indicación para los respectivos implantes anatómicos. Se excluyeron del análisis a las pacientes con ptosis mamaria con indicación de mastopexia. Se utilizó la vía inframamaria en todas las pacientes con una extensión igual o superior a 5 cm y se utilizó drenaje de succión al vacío. El autor utilizó la vía subglandular en los casos que presentaron un grosor de tejido en el polo superior > 3,5 cm. Por otro lado, en pacientes con dimensiones inferiores se optó por el plano doble (submuscular-subglandular) en ambos subgrupos. En la cohorte de Allergan se utilizaron los implantes MM, MF, FM y FF de acuerdo con la distancia Horquilla External-Pezón (FP). En las pacientes con una distancia FP < 18 cm se optó por los implantes MM/MF,

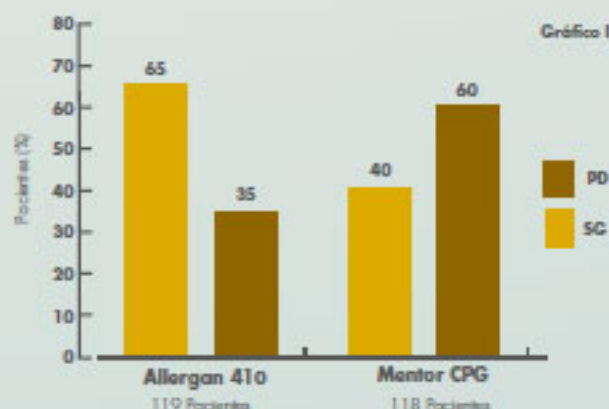
con distancia de 18-21 cm por los implantes FM. En las pacientes con distancias > 21 cm y mayor flacidez del envoltorio cutáneo mamario se optó por los implantes del tipo FF. En la cohorte de Mentor se emplearon en su mayoría (99 pacientes) los implantes CPG 321 y en menor proporción (9 pacientes) los implantes CPG 322. A todas las pacientes se las acompañó de igual manera con visitas posteriores a la operación

después de 1 día, 1 semana, 10 semanas, 6 meses y anuales. En todas las pacientes se realizó en cada visita el registro de acontecimientos adversos y ocurrencias en relación con las principales complicaciones, ya sean infección, rotación, mala posición del implante, desplazamiento del implante, seroma, ondulación y ruptura.

RESULTADOS

Todas las pacientes mostraron satisfacción con el resultado estético y el 90 % de la casuística tuvo seguimiento postoperatorio adecuado, en un período medio de 42,5 meses (Allergan Natrelle®) y 51,8 meses (Mentor). En relación al bolsillo de colocación de los implantes, en el grupo Allergan el 65 % fue sometido a la técnica subglandular y el 35 % al plan doble. En el grupo Mentor, el 60 % fue sometido a la técnica de plan doble y el 40 % a la técnica subglandular (Gráfico I).

– **Complicaciones:** No se observaron casos de infección, ruptura o contractura capsular Baker IV en ninguno de los dos grupos analizados. En la cohorte de pacientes sometidas a los implantes Allergan Natrelle®, se registró un 7,6 % de rippling, un 2,5 % de contractura capsular (Baker III), un 1,7 % de mala posición y un 0,8 % de rotación del implante. En este grupo, el 2,5 % de las pacientes fueron operadas en el período, 1 de ellas por sangrado, 1 caso por revisión de la cicatriz inframamaria y 1 caso por mala posición del implante. En este grupo no se registraron casos de seroma. En las pacientes de la cohorte Mentor, un 37,3 % presentó rippling, un 0,8 % presentó contractura Baker III, un 0,8 % rotación del implante y un 0,8 % seroma tardío. En este grupo, un 5,9 % de las pacientes fueron operadas (1 por seroma, 4 por cáncer de mama y cuadrantectomía y 2 por cambio del tamaño del implante después de la reconstrucción).



ANÁLISIS

El estudio muestra resultados interesantes relacionados con los implantes de última generación, anatómicos y caracterizados como gel de alta cohesividad del tipo forma estable. Además, el presente estudio presenta de forma inédita la evaluación de manera prospectiva y unicéntrica de dos marcas diferentes y consagradas de implantes mamarios de gel de silicona. En la documentación, otros estudios

evaluaron los resultados a largo plazo de los implantes de forma estable aunque en su mayoría no eran comparativos y se presentaban con diseños multicéntricos que incluían varios cirujanos y tuvieron pérdida significativa del seguimiento. En este sentido, hay que resaltar que los estudios controlados conducidos por la FDA (Core Studies (2006 y 2011), Inamed y Mentor) presentaron un

seguimiento superior a los 10 años, aunque mostraron una pérdida significativa del seguimiento (> 50 %), además del hecho de que las pacientes fueron operadas por diferentes cirujanos en diferentes centros. De esta forma, el estudio propuesto por Jewel y otros muestra nuevos datos sobre la seguridad y evolución de los implantes anatómicos Allergan Natrelle® y Mentor. En el presente estudio, todas las pacientes fueron operadas por el

mismo cirujano e hicieron un seguimiento semejante con el mismo equipo, poniendo énfasis de esta forma en un carácter más homogéneo de la técnica y del seguimiento postoperatorio. En ambos grupos, la incidencia de las complicaciones fue relativamente pequeña y con bajo índice de nuevas operaciones relacionadas exclusivamente con el implante (Allergan Natrelle® y Mentor = 0,8 %). Asociado a estos factores, el presente estudio fue el primero en evaluar de manera más contundente la incidencia de las complicaciones no evaluadas de manera más significativa por los estudios Core, sea cual sea la incidencia de ondulación. En esta casuística se observó de manera significativa ($p < 0,001$) una mayor incidencia de ondulación en las pacientes del grupo Mentor-CPG que en el grupo Allergan Natrelle® 410. En este análisis, las pacientes con implantes Mentor presentaron casi 4,5 veces más ondulación que las pacientes del grupo Allergan Natrelle® (37,3 % contra 7,6 %). Además, los autores no observaron en las pacientes con ondulación diferencias significativas por medio del análisis múltiple variado en la comparación de los subgrupos en lo que se refiere a la localización de los implantes (subglandular contra doble plano) y los volúmenes de los implantes (Tabla 1).

Tabla 1. Comparación de los Datos de Benchmark para Tasas de Ondulación de Implantes Mamarios.

	Mentor CPG	Allergan 410	Valor P
Incidencia de ondulación	37.3% (44/117)	7.6% (9/117)	<.001*
Ubicación	32 duplo plano 12 retro glandular	3 duplo plano 6 retro glandular	
Baker clase	Baker I-II	Baker I-II	
Base diámetro de los dispositivos en el grupo	Mediana ±SD: 12.0 ± 0.06 cm Mediana: 12.0 cm Intervalo: 11-13.5 cm	Mediana ±DP: 12.0 ± 0.53 cm Mediana: 12.0 cm Intervalo: 10.5-13.5 cm	.03

*Una regresión lógica multivariada demostró, que, mismo controlando las diferencias entre los grupos y otros factores potenciales de riesgo (por ejemplo índice de masa corporal, diámetro de la base de la mama, diámetro de la base del implante, contractura capsular, procedimiento y ubicación), la tasa de ondulación entre los grupos permaneció estadísticamente significativa ($P < .001$).

CONCLUSÃO

El presente estudio demuestra la experiencia de un único cirujano, de manera prospectiva, en relación con los implantes anatómicos del tipo forma estable. Hay que destacar que el autor principal (M.J.) es cirujano plástico consultor de ambas empresas productoras de los implantes evaluados (Allergan y Mentor). Según los autores y empleando un análisis preoperatorio adecuado y, sobre todo, asociado con la correcta técnica quirúrgica,

los implantes anatómicos permiten buenos resultados con un bajo índice de complicaciones y un reducido índice de nuevas operaciones. A pesar de que ambos presentan las características de alta cohesividad y forma estable, en el análisis estadístico comparativo los implantes Mentor-CPG presentaron un mayor índice significativo de ondulación comparados con los implantes Allergan Natrelle®.

(*) Cirujano plástico, con maestría y doctorado en cirugía plástica por la Facultad de Medicina de la USP (Universidad de São Paulo [Universidad de São Paulo]). Miembro titular de la Sociedad Brasileña de Cirugía Plástica. Bagista adjunto del Departamento de Implantes de la SBOP (Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica [Sociedad Brasileña de Cirugía Plástica]). Miembro del grupo editorial de Annals of Plastic Surgery. Coordinador de la Comisión Nacional de Reconstrucción Mamaria de la Sociedad Brasileña de Cirugía Plástica (SBOP).