

**CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE PACIENTES  
SOMETIDAS A RECONSTRUCCIÓN MAMARIA POR DIAGNÓSTICO DE CÁNCER  
DE MAMA EN EL INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA LAS AMÉRICAS AUNA.  
MEDELLÍN, COLOMBIA, ENTRE LOS AÑOS 2009 A 2019.**

**Autores:**

**Daniela Correa Patiño, M.D.**

**Andrés Felipe Villa Villarreal, M.D.**

**Coinvestigadores:**

**Yeimis Eliana Pérez García**

**Jesús David Zapata Álvarez**

**Director de Trabajo de Grado:**

**Sabrina Gallego Gónima, M.D., Esp, MSc.**

**Asesor Metodológico:**

**Paula Andrea Díaz, M.D., Esp, MpH, PhD**

**Sección Cirugía Plástica – Departamento de cirugía - Facultad de Medicina**

**Universidad de Antioquia**

**Medellín – Colombia**

**2022**

## RESUMEN

**Introducción:** El cáncer de mama es la enfermedad maligna más frecuente en la mujer; su reconstrucción hace parte integral del tratamiento, con el fin de minimizar o modificar las secuelas emocionales y estéticas. En una búsqueda en la literatura regional los autores no encontraron datos epidemiológicos al respecto. El objetivo de este estudio es describir las características sociodemográficas y clínicas de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en quienes se realizó tratamiento reconstructivo por cirugía plástica en una institución de referencia de la ciudad de Medellín durante un periodo de 10 años.

**Metodología:** Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo, en un centro de referencia de pacientes oncológicos en la ciudad de Medellín, Colombia. En el que se revisaron las bases de datos institucionales de pacientes mujeres adultas que fueron atendidos entre enero de 2009 y diciembre de 2019 en el Instituto de Cancerología AUNA Las Américas cuyo diagnóstico fue cáncer de mama, que además recibieron tratamiento quirúrgico y reconstructivo como parte del manejo de su enfermedad. Se identificaron los datos demográficos y clínicos de la población. Se realizó un análisis exploratorio para identificar el comportamiento de las variables demográficas y clínicas.

### **Resultados:**

En el periodo de estudio, 5611 pacientes fueron diagnosticadas con cáncer de mama. Se descartaron 579 mujeres que no fueron sometidas a tratamiento quirúrgico, quedando 5032 pacientes. De estas a 2814, se les realizó un procedimiento de tipo cuadrantectomía con disección axilar por lo cual fueron excluidas del estudio. Finalmente, de esta última muestra de 2218 pacientes, 1594 no tuvieron ningún tipo de reconstrucción mamaria. Se excluyó una paciente menor de edad, lo que deja como muestra final 623 pacientes.

La media de la edad para las pacientes incluidas en el estudio fue de 47,6. La comorbilidad más frecuente en un 18,6% de la población fue la hipertensión arterial. El estadio más frecuente al momento del diagnóstico fue el IIA que corresponde al 33.1 % de la muestra.

En cuanto al tratamiento quirúrgico, se realizó mastectomía radical modificada unilateral en el 40.9% (255), mastectomía simple unilateral 26.5% (165), mastectomía preservadora de piel 25.4% (158), mastectomía simple total bilateral 5% (31) y mastectomía radical bilateral en 2.2% (14).

De esta manera, las reconstrucciones basadas en implantes que representaron el

90.2% de la muestra para un total de 562 corresponden a la mayor parte de la muestra, para esta serie resulta importante que el 86.2% no presentaron complicaciones y que entre las complicaciones que corresponden al 13.8%, las más frecuentes fueron las infecciones que corresponden al 7.5 % de la muestra representadas en 47 pacientes.

**Conclusiones:** La literatura mundial muestra que el cáncer de mama es la enfermedad maligna más común en mujeres; para Colombia esta enfermedad continúa siendo la neoplasia más frecuente en este grupo poblacional, Antioquia específicamente no es ajena a este contexto. Entendiendo la importancia de esta entidad como un problema de salud pública decidimos realizar un estudio para comprender el comportamiento epidemiológico de esta enfermedad en nuestro medio, encontrando, que la mayor parte de las reconstrucciones de nuestra serie se llevan a cabo basadas en dispositivos 90% frente al 9.7% que son basadas en tejido autólogo, cifras muy similares a reportes previos; y a pesar de que el porcentaje de reconstrucciones encontrado fue relativamente bajo, 29% para nuestra serie; esta cifra nos alienta a diseñar políticas de salud pública que permitan incrementar la cobertura de este tipo de procedimientos, entendiendo la reconstrucción mamaria como un indicador de atención de calidad en pacientes con cáncer de mama, lo que lleve a disminuir tanto la morbilidad como las secuelas de esta enfermedad.

**Palabras clave:** Cáncer de mama, reconstrucción mamaria, mastectomía, epidemiología, incidencia, complicaciones posoperatorias.

**Conflicto de intereses:**

Los autores declaramos no tener conflicto de intereses.

**Centros Participantes:**

- Instituto de Cáncer de la clínica AUNA Las Américas. Medellín, Colombia

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en la mujer, afecta a millones de mujeres con una edad relativamente joven. Esto tiene un impacto no solo sobre la mortalidad, sino en la calidad de vida, pues a largo plazo genera secuelas físicas y psicológicas que en gran medida se modifican de manera positiva con un tratamiento reconstructivo oportuno.

La incidencia mundial de cáncer de mama en la actualidad es de 67,1 casos nuevos por cada 100.000 mujeres, cifra que representa la primera causa de muerte con una tasa de 18,9 muertes por cada 100.000 habitantes en mujeres mayores de 15 años, ubicando a esta enfermedad como el tumor con mayor incidencia en pacientes de género femenino; para 2018 se presentaron 2.088.690 casos nuevos de cáncer de mama en todo el mundo. En el ámbito regional para América Latina, el cáncer mama es el más frecuente en mujeres mayores de 15 años con una incidencia de 82,3 casos por cada 100.000 habitantes; para Colombia, el cáncer de mama es el más frecuente en el país(1), con 13.376 casos nuevos en 2018 con una incidencia de 63,9 casos por cada 100.000 mujeres mayores de 15 años, lo que cataloga a esta enfermedad como la primera causa de muerte por cáncer en mujeres, con una tasa de 17,2 muertes por cada 100.000 habitantes, y habla del aumento paulatino y preocupante en las cifras de presentación de esta enfermedad en nuestro medio y le da una connotación como enfermedad de interés primordial en el ámbito de salud pública nacional.

La mortalidad para el cáncer de mama en los países desarrollados viene mostrando una tendencia a la disminución debido a la implementación sistemática de estrategias de intervención oportuna en el tratamiento(2,3), es así como la guía NICE recomienda el inicio de la quimioterapia adyuvante tan pronto como sea clínicamente posible, idealmente dentro de los primeros 30 días después de la realización de la cirugía, se sugiere que la radioterapia adyuvante en pacientes tratadas con cirugía conservadora debería comenzar no más tarde de 20 semanas luego de la cirugía, esto con el fin de erradicar focos de micrometástasis de manera temprana, las cuales son la principal causa de muerte por cáncer de mama.

Otro de los pilares fundamentales en el tratamiento multidisciplinario del manejo del cáncer de mama es el relacionado con la hormonoterapia, varios estudios retrospectivos no han demostrado una diferencia significativa en las tasas de recurrencia local, supervivencia libre de enfermedad o supervivencia global en pacientes tratadas con

tamoxifeno y radioterapia simultánea comparadas con pacientes tratadas con radioterapia y tamoxifeno de forma secuencial.

Desde el punto de vista quirúrgico para el manejo de esta enfermedad la cirugía conservadora de mama se viene considerando como el tratamiento de elección en el cáncer de mama de estadio temprano(4–9); a pesar de complementar el tratamiento con radioterapia, la tasa de recurrencia local con la cirugía conservadora de mama es mayor comparada con la tasa de recurrencia local de la mastectomía(10). Hasta un 50% de las pacientes que se presentan con una recurrencia local pueden tener una enfermedad inoperable y podría estar asociada con un incremento en el riesgo de metástasis a distancia y un peor pronóstico. Sin embargo, la mastectomía radical modificada es la técnica más comúnmente usada en la actualidad, con este procedimiento se reseca el tejido profundo incluyendo fascia, piel, complejo areola- pezón y tejido celular subcutáneo. Dado el gran porcentaje de pacientes que requerirán mastectomías radicales modificadas para el adecuado control de su enfermedad, se tiene como alternativa la reconstrucción mamaria como una de las modalidades terapéuticas más aceptadas en la actualidad, contemplando dentro desde colgajos pediculados o libres con o sin necesidad de prótesis mamarias, procedimientos que en general a la luz de la evidencia actual no parecen mostrar diferencias sustanciales en los resultados cosméticos entre ellas(11).

La reconstrucción post mastectomía representa para las mujeres afectadas por cáncer de mama, una oportunidad de minimizar o modificar las secuelas emocionales y estéticas de la enfermedad. Existen múltiples modalidades para la reconstrucción mamaria, La decisión de la técnica de la reconstrucción depende de múltiples factores que incluyen condiciones clínicas, el tipo de tumor, la experiencia del cirujano y las expectativas y deseos de la paciente. La selección cuidadosa de la estrategia quirúrgica es clave para asegurar el mejor resultado posible y minimizar el riesgo de complicaciones.

El número de mujeres que acceden a procedimientos reconstructivos de forma inmediata y tardía luego de la mastectomía ha aumentado en la última década en los Estados Unidos. Al parecer, esto está relacionado con una estrategia de información que permite tener mayor conciencia por parte de las pacientes sobre la inclusión de la reconstrucción dentro de la cobertura de las pólizas de salud y la facilidad de acceso a los servicios

(Hina Panchal, MD, MPH1 and Evan Matros, MD, MMSc. 2017). La encuesta para el año 2014 del Programa Nacional de Mejoramiento de la Calidad Quirúrgica del Colegio Estadounidense de Cirujanos (ACS NSQIP®) reportó que la tasa de reconstrucción ha ascendido hasta el 54% de los casos de cáncer invasivo y 63% de los casos de carcinoma in Situ (12). En cuanto a la técnica elegida, la estadística de la asociación americana de Cirugía plástica para el año 2008, reveló que la reconstrucción con prótesis es mucho más frecuente que la reconstrucción con tejido autólogo, lo que corresponde aproximadamente al 70% del total de procedimientos (13)

En Colombia la información de las bases de datos registra actualizaciones acerca de las características clínicas y biológicas de los casos de cáncer de mama, sin embargo, son actualizaciones con resultados numéricos de incidencias generales y distribuciones por grupos etarios, pero no se encontraron publicaciones de estudios descriptivos de las características tumorales y su relación con el manejo quirúrgico con la reconstrucción. La mayoría de la literatura relacionada con las opciones de tratamiento reconstructivo post mastectomía, ha sido realizada en poblaciones norteamericanas o europeas lo que hace que sus análisis tengan poco valor representativo con la población local.

La búsqueda bibliográfica permitió identificar en la ciudad de Medellín, la existencia de un trabajo de investigación realizado por Ramírez y colaboradores (14), donde se incluyeron 1480 casos de cáncer de mama y en el cual se reportan tasas de reconstrucción inmediata del 5% luego de mastectomía simple (MS) y del 7% luego de mastectomía radical modificada (MRM). Sin embargo, no existen datos disponibles que permitan identificar las características demográficas y clínicas de las pacientes reconstruidas, la estrategia quirúrgica utilizada ni la proporción de reconstrucción inmediata vs diferida en nuestro medio.

Luego de la revisión bibliográfica, se encontró que, hasta el momento de la realización de este protocolo, no existen datos locales que reflejen la frecuencia de reconstrucción mamaria ni la aplicación de las diversas opciones reconstructivas post mastectomía. El conocimiento del comportamiento epidemiológico es primordial para el diseño de estrategias para el mejoramiento de atención y de programas de entrenamiento en el personal de salud requerido para llevar a cabo el tratamiento integral de las pacientes.

Lo anterior expone la relevancia del tema para los autores y es la razón por la que el propósito de esta investigación es identificar las características de la población de mujeres con cáncer de mama en una institución de referencia en el medio y establecer cuál es la aplicación de los protocolos de cirugía de tratamiento oncológico y de cirugía reconstructiva post-mastectomía en dichas pacientes. Además, sentará las bases para

estudios posteriores para el desarrollo de una línea de investigación en cirugía reconstructiva de la mama.

## MÉTODOS

### Escenario y participantes

Se diseñó un estudio de corte transversal retrospectivo, en un centro de referencia de pacientes oncológicos en la ciudad de Medellín, Colombia en el que se revisaron las bases de datos institucionales de mujeres que fueron atendidas entre enero de 2009 y diciembre de 2019 en Instituto de Cancerología Las Américas Auna, cuyo diagnóstico fue cáncer de mama y que además recibieron tratamiento quirúrgico y reconstructivo como parte del tratamiento de su enfermedad.

El Instituto de Cancerología Las Américas Auna es una entidad de referencia para la atención de pacientes con enfermedades de origen oncológico con treinta años de existencia en la ciudad de Medellín. Se estima que cada año son atendidas alrededor de 300 mujeres con diagnóstico de cáncer de mama y que cuenta con información disponible sobre las características socio demográficas y clínicas de la población atendida. Además, los registros de la historia clínica digital que permiten la identificación y consulta de los casos seleccionados para completar la información relacionada con el tratamiento oncológico y reconstructivo realizado. Se construyó una base de datos que incluyó los datos demográficos básicos como edad, antecedentes médicos y familiares; datos clínicos como tipo histológico de tumor, lateralidad, tamaño, diagnóstico genético. Además, se documentó el tipo de tratamiento oncológico, tipo de tratamiento quirúrgico (resección), tipo y tiempo de reconstrucción, terapia adyuvante (quimio o radioterapia).

Se realizó un análisis exploratorio, cualitativo para identificar diferencias entre las variables demográficas y clínicas

### Variables

| <b>Nombre</b> | <b>Definición Conceptual</b>   | <b>Definición Operacional</b>  | <b>Escala de Medición</b> |
|---------------|--|--|---------------------------|
| Edad          | Duración de la existencia de un individuo medida en unidades de tiempo | Se tomó como referencia la edad a la fecha del diagnóstico de cáncer de mama | Continua en años          |

|                                 |  |  |  |
|---------------------------------|--|--|--|
| Género                          | Rasgo inherente de las voces que designan personas del sexo masculino o femenino                                 | Según el nombre e identificación del paciente en la hoja de reporte              | Dicotómica: Femenino o Masculino   |
| Lateralidad de la mama afectada | Inclinación sistematizada a utilizar más una de las dos partes simétricas del cuerpo y uno de los órganos pares. | De acuerdo con el lado afectado por el tumor primario.                           | Nominal:<br>-Derecho<br>-Izquierdo   |
| Tipo histológico de tumor       | Se define como el origen de las células malignas que se reproducen de forma aberrante y generan la neoplasia     | Dado por el resultado de biopsia y/o estudio anatomopatológico de la resección   | Nominal:<br>-Ductal<br>-Intraductal<br>-Lobulillar infiltrante<br>-Coloideo<br>-Papilar intraquístico<br>-Medular. |
| Tamaño tumoral                  | Las dimensiones objetivas de la neoplasia que son importantes para la estadificación clínica del paciente        | Tomado como la medida en la muestra anatomopatológica al momento de la resección | Continúa en milímetros   |

|                          |   |  |   |
|--------------------------|---|--|---|
| Estadio clínico          | Es una herramienta para definir la extensión del cáncer mamario                             | Dada por tamaño tumoral, compromiso ganglionar y metastásico y características histopatológicas de la neoplasia  | Discreta.<br>-1<br>-2<br>-3<br>-4   |
| Cirugía oncológica       | Es la técnica de selección por medio de la cual se realiza la extracción del tumor del seno | Definida como el procedimiento que se selecciona en cada paciente para dar tratamiento definitivo a la neoplasia | Nominal<br>-Cuadrantectomía<br>-Mastectomía radical<br>-Mastectomía radical modificada<br>-Mastectomía preservadora de piel<br>-Mastectomía preservadora de piel y de pezón |
| Cirugía bilateral        |   | Aplicación de técnica de cirugía oncológica para la resección de ambas mamas                                     | Dicotómica<br>-Si<br>-No  |
| Tiempo de reconstrucción | El momento en el que se realiza la reconstrucción respecto a la cirugía oncológica          | Tomado de las fechas de las descripciones operatorias en la historia clínica                                     | Dicotómica<br>-Inmediata<br>-Tardía   |

|                        |   |   |   |  |                                       |
|------------------------|---|---|---|--|---------------------------------------|
| Tipo de reconstrucción | Se define como el tipo de cirugía realizada para la reconstrucción del seno                                   |   | Heterólogo<br>-Prótesis<br>-Prótesis expansora<br>-Expansor + prótesis  | Autólogo<br>-Colgajo dorsal ancho<br>-Colgajo TRAM<br>-Colgajo DIEP<br>-Otro | Combinado<br>-Dorsal ancho + prótesis |
| Complicaciones         | Es un evento negativo derivado de una atención quirúrgica y que se deriva directamente de la historia clínica |   | Nominal<br>- Infección<br>- Dehiscencia<br>- necrosis parcial<br>- necrosis total<br>- Hematoma<br>- Seroma<br>- Extrusión<br>- Contractura<br>- Otro |  |                                       |
| Comorbilidades         | Es la lista de enfermedades asociadas que presenta una persona.   | Definida como enfermedad diagnosticada y bajo tratamiento crónico y seguimiento médico, tomada de la historia clínica | Nominal:<br>- HTA<br>- DM2<br>- Otros   |  |                                       |
| Hijos                  | Es el descendiente directo de una persona, fruto de un embarazo   | Tomado de la historia clínica de ingreso  | Continua en número de hijos.  |  |                                       |

|                            |  |  |                          |
|----------------------------|--|--|--------------------------|
| Radioterapia<br>Adyuvante  | Uso de radiación de energía alta de rayos X, rayos gamma, neutrones, protones y otras fuentes para destruir células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores. | Establecido como uso de radioterapia en cualquier momento de tratamiento               | Dicotómica<br>-Si<br>-No |
| Quimioterapia<br>adyuvante | Tratamiento con medicamentos para interrumpir la formación de células cancerosas, ya sea mediante su destrucción o al impedir su multiplicación.                   | Establecido como uso de medicamento antineoplásico en cualquier momento de tratamiento | Dicotómica<br>-Si<br>-No |

### Recolección y análisis de la información

Luego de la aprobación del estudio, se solicitó a la institución la información de los pacientes adultos que consultaron al Instituto de Cancerología Las Américas Auna con diagnóstico CIE-10 correspondientes con tumor maligno de la mama (C500 a C509) entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2019 y se incluyeron las variables ya consignadas.

La información obtenida fue consignada en una hoja de cálculo Excel™ (Microsoft Corp. Redmond, WA, 2016) diseñada específicamente para el estudio y posteriormente la base de datos se exportó al software STATA15.1 para su análisis. Se realizó el análisis de las características demográficas y clínicas de los pacientes del estudio para toda la muestra utilizando las herramientas de la estadística descriptiva. Para el reporte de las variables cuantitativas se tuvo en cuenta las medidas de dispersión y tendencia central teniendo en cuenta ya sea su comportamiento paramétrico o no; para las variables cualitativas o categóricas se reportó las frecuencias absolutas y relativas (número de casos y porcentajes). Se realizó además un análisis exploratorio para identificar las variables del paciente y del tratamiento oncológico que se relacionan con la decisión del tipo y procedimiento reconstructivo y con las complicaciones derivadas de este tratamiento

## **Consideraciones éticas**

Se solicitó aprobación del comité de Ética institucional, siguiendo las recomendaciones establecidas por la ley colombiana en la Ley 23 del 18 de febrero de 1981, y el artículo 11 inciso (a) de la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 por el que clasifica el estudio sin riesgo ya que únicamente utiliza información documental retrospectiva proporcionada por la institución participante únicamente para los objetivos propuestos.

Se respetaron los principios éticos fundamentales de beneficencia, no maleficencia y justicia. Al elegir las historias clínicas no se hizo ningún tipo de discriminación, se garantizó la confidencialidad de los datos y de la identidad de los pacientes dado que la información y los resultados obtenidos fueron utilizados únicamente con fines académicos e investigativos. Se protegieron los derechos y la integridad de los pacientes y de la institución, preservando los lineamientos establecidos por la misma. El principio de autonomía no se evaluó ya que no se tiene contacto con pacientes.

## **Control de sesgos**

La institución participante fue seleccionada por ser un centro de referencia en la ciudad para la atención de enfermedades de tipo oncológico que recibe un volumen importante de pacientes con el diagnóstico de interés y que cuenta con la infraestructura y el personal entrenado en la reconstrucción mamaria, cabe mencionar que previamente se realizó efectivamente un muestreo no probabilístico.

Por el diseño metodológico empleado y el muestreo no probabilístico utilizado, existe la posibilidad de sesgo de selección que impide hacer inferencia sobre la población general de Medellín y la interpretación de los resultados solo puede aplicarse a la muestra analizada.

Por tratarse de un estudio con datos retrospectivos, no es posible controlar completamente el sesgo de información; sin embargo, se cumplió a cabalidad los criterios de elegibilidad. Se consignó la información en una base de datos con el fin de garantizar su tratamiento homogéneo.

## RESULTADOS

Se obtuvo la base de datos existente en el registro Institucional de Cáncer, módulo cáncer de mama y las historias clínicas del Instituto de Cancerología Las Américas Auna. 5.611 pacientes fueron diagnosticadas con cáncer de mama entre el año 2009 y 2019, donde 579 no fueron operadas, para un total de 5.032 pacientes sometidas a tratamiento quirúrgico, de este grupo, 2.814 tuvieron un procedimiento quirúrgico entre cuadrantectomía y disección axilar sin procedimientos adicionales por lo que fueron excluidas de la muestra final.

2.218 pacientes fueron sometidas a tratamiento con mastectomía, entre ellas una menor de edad la cual no fue incluida en la muestra final.

De acuerdo a lo anterior se tuvo un total de 2.217 con tratamiento de mastectomía por cáncer de mama, se realizó reconstrucción mamaria en 623 pacientes (28.1%) y 1.594 mujeres no tuvieron procedimientos de reconstrucción (71.9%).

### **Tabla 1. Variables sociodemográficas**

Respecto a esta variable se encontró que la edad media de las pacientes es de 47,6 con una edad mediana de 48 y una desviación estándar del 10,2%. 483 mujeres de la serie tienen hijos lo que equivale a un 77,5% de la población total. Cerca del 40% tiene solo 2 hijos, y aproximadamente 1 tercio tiene solo un hijo, es importante destacar que menos del 3% tiene 5 o más hijos, siendo este un porcentaje demasiado bajo de la muestra.

### **Tabla 2. Variables clínicas comorbilidades más frecuentes**

Respecto a la base de datos de nuestra muestra encontramos que 116 pacientes de 623 presentan en sus antecedentes clínicos hipertensión arterial, esto podría ser explicado porque esta enfermedad es más frecuente en grupos poblacionales encima de los 40 años, cifra que coincide con la edad a partir de la cual se presenta más frecuentemente el cáncer de mama en este estudio, la segunda comorbilidad más frecuente fue el hipotiroidismo con la décima parte de la muestra, mientras que menos del 3% presentó migraña y diabetes.

### **Tabla 3. Tipo de intervención quirúrgica**

De los 623 pacientes reconstruidas, aproximadamente un tercio estuvieron sometidas a una intervención de mastectomía Radical Modificada Unilateral con un porcentaje cercano al 40%, seguida de mastectomía simple unilateral para un total de 165

pacientes, 158 pacientes sometidas a mastectomía subcutánea, 31 a simple total bilateral y solo 14 a una mastectomía radical bilateral.

#### **Tabla 4. estadio clínico**

De las 623 pacientes reportadas en la base de datos que cumplieron con los criterios de inclusión, un tercio de estas con un porcentaje del 33.1% están en un estadio clínico de IIA al momento del diagnóstico, seguido del estadio IA a la cual pertenecen 114 pacientes, a su vez 82 personas pertenecen al estadio 0 y 8 al estadio IV.

#### **Tabla 5. Tipo de Reconstrucción**

Encontramos que el tipo de construcción más común en las pacientes fue la reconstrucción con dispositivo (implantes, prótesis expansora o expansor tisular) evidenciado aproximadamente en 9 de cada 10 pacientes. El segundo lugar lo ocuparon los procedimientos combinados de colgajo dorsal ancho+ prótesis realizado en aproximadamente un tercio de las pacientes.

La reconstrucción con tejido autólogo (colgajo tipo TRAM o Dorsal ancho) se realizó en menos del 10% de los casos. Cabe resaltar que el colgajo TRAM fue realizado únicamente en 14 pacientes (2.2%). Para esta serie de pacientes no se encontraron reporte de reconstrucciones microquirúrgicas con colgajo DIEP ni otros colgajos de estilo libre o perforantes.

#### **Tabla 6. Tiempo de Reconstrucción**

El tiempo de reconstrucción con mayor frecuencia absoluta fue de tipo inmediata, llevado a cabo en aproximadamente la mitad de las pacientes, mientras que una tercera parte pacientes fueron llevadas a reconstrucciones diferidas.

#### **Tabla 7 y 7.1 Complicaciones**

Cerca del 90% no tuvieron complicaciones y de las pacientes donde se reportan este tipo de eventos, las más frecuentes fueron la infección en aproximadamente la mitad de los casos, seguidas de la necrosis, en menor proporción hubo exposición o extrusión de dispositivos, rupturas, contractura y dehiscencias.

#### **Tabla 8. Patrón Histológico**

El 70% de las pacientes tuvieron un patrón ductal como espécimen anatomopatológico más frecuentemente encontrado, menos del 10% un patrón lobular u otros tipos histológicos no especificados; otros patrones tuvieron una representación mínima con

porcentajes muy bajos como el patrón cribiforme, mucinoso, adenoideo, papilar, amelanótico, carcinosarcoma.

### **Tabla 9. Localización**

Es importante destacar en esta tabla que la localización derecha e izquierda tuvieron el mismo porcentaje y la misma frecuencia absoluta, la localización bilateral solo estuvo presente en 20 pacientes.

### **Tabla 10. Tratamiento recibido**

De 623 pacientes, cerca de la mitad no recibieron radioterapia, el otro 50% si recibieron el tratamiento. La finalidad del tratamiento fue en un porcentaje de más del 90% de las pacientes como adyuvante, 11 pacientes como esquema paliativo y 2 como curativo. Respecto a las pacientes que recibieron quimioterapia encontramos cerca al 75% de las pacientes, de ellos la mitad en modalidad neoadyuvante y el 50% restante como terapia adyuvante. El restante de la población no fue sometido a ningún esquema quimioterapéutico.

## DISCUSIÓN

La presente investigación mostro que el promedio de pacientes diagnosticadas por cáncer de mama en un centro de referencia de la ciudad de Medellín es de 561 mujeres por año. La media de la edad de las pacientes con reconstrucción mamaria es aproximadamente 48 años, se destaca dentro de los antecedentes clínicos más importantes la hipertensión arterial(4,5).

El porcentaje de pacientes llevadas a reconstrucción mamaria encontrado en nuestra serie es bajo, en comparación con lo reportado por países desarrollados(15). Este estudio identificó tasas de reconstrucción cercanas al 30% de las mujeres que eran sometidas a mastectomía; esto probablemente sea explicado por las dificultades para el acceso al sistema de salud, así como a su cobertura oportuna. Adicionalmente, es posible que exista una falla en el proceso de información y oferta de tratamientos reconstructivos por parte del personal médico, lo que conlleva a un desconocimiento de las pacientes en el tema y en consecuencia a la falta de grupos multidisciplinarios que permitan brindar un tratamiento integral desde el punto de vista oncológico clínico, quirúrgico y reconstructivo. Sin embargo, a la luz datos encontrados en otras latitudes con lo reportado por Yin et al cerca del 10% de las pacientes llevadas a mastectomía son reconstruidas en China(16), cifra inferior a los datos encontrados en nuestro estudio.

Para nuestro serie obtuvimos un total de 562 pacientes que fueron reconstruidas con alguno de los distintos tipos de dispositivos (prótesis , prótesis expansoras) correspondiendo al 90% de la muestra estudiada, datos muy similares a la estadística de 2020 publicada por la sociedad Americana de Cirugía Plástica en la que cual los dispositivos tipo prótesis corresponden al 89.8% de todas las reconstrucciones mamarias llevadas a cabo en los Estados Unidos de América , lo que concuerda con los datos evidenciados en la literatura mundial (7).

A pesar de que nuestro estudio muestra un porcentaje de reconstrucción con colgajo TRAM del 2.2% cifra cercana 0.09% de 2020 del Colegio Americano de cirujanos plásticos, es importante mencionar que, las reconstrucciones basadas en tejido autólogo brindan ventajas adicionales sobre los métodos tradicionales, por lo que siempre se debería ofrecer y considerar esta estrategia como opción terapéutica en pacientes con cáncer de mama.

En contraste con las estadísticas reportadas por Chevray (17), para el estándar de reconstrucción inmediata en los Estados Unidos, el presente estudio demostró que 64% de la población fue sometida a reconstrucción inmediata. Es importante resaltar que, a la luz de la evidencia, esta es opción de tratamiento que brinda mejor resultado cosmético final y menor impacto psicológico para la paciente. La información obtenida en este aspecto complementa el único estudio realizado en la ciudad (10), donde se reportó una tasa de reconstrucción inmediata de tan solo el 5%, esta discrepancia probablemente es explicable por la poca disponibilidad de grupos de tratamiento interdisciplinario en todos los centros oncológicos de la ciudad.

El conocimiento del comportamiento epidemiológico es primordial para el diseño de estrategias para el mejoramiento de atención y de programas de entrenamiento en el personal de salud requerido para llevar a cabo el tratamiento integral de las pacientes. Este trabajo permitió dar a conocer las bajas tasas de reconstrucción mamaria en la población local, además el amplio campo disponible para realizar estudios que permitan caracterizar y evaluar el impacto, especialmente en la calidad de vida, de las pacientes con cáncer de mama y su nivel de satisfacción con las diferentes estrategias de tratamiento que se realizan en los centros oncológicos de la ciudad; lo cual sienta las bases para posteriores estudios y el desarrollo de una línea de investigación enfocada a la cirugía reconstructiva de mama, un problema de salud pública.

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio, encontramos que, pese al esfuerzo por discriminar el tipo de reconstrucción basado en dispositivos, por la metodología empleada, se presentaron dificultades para caracterizar de manera exacta el tipo de dispositivo utilizado en el procedimiento quirúrgico (implantes de silicona, implantes de solución salina, prótesis expansoras o expansores tisulares e implantes). Dada la ausencia del registro en las historias clínicas de cada uno de estos datos, por lo cual se definió realizar el análisis estadístico caracterizando "uso de dispositivo" como variable general para la identificación de este tipo de procedimiento. Sin embargo, el porcentaje obtenido es muy similar al reportado en series de distintas latitudes.

Otra de las limitaciones encontradas fue el encontrar en ocasiones datos incongruentes en el registro de la base de datos, lo que obligó a hacer una revisión exhaustiva de cada uno de los registros hasta lograr discriminar el tipo de reconstrucción al que fueron sometidas cada una de las pacientes incluidas en este estudio, así como el tipo de complicación que desarrollaron, algo esperable teniendo en cuenta que la información

de esta serie proviene de una base de datos recolectada a partir de los registros de historias clínicas.

El porcentaje de complicaciones durante el tiempo de análisis del estudio fue de aproximadamente el 13% (86 pacientes). La primera causa de complicación fue la infección en cerca del 10% (47 pacientes) seguido por la necrosis de la piel, exposición y ruptura del implante en un 2.5, 1.8 y 1.6% respectivamente. Con menor frecuencia se reportaron contractura, dehiscencia, eritema, radio dermatitis y colonización micótica. (ver tabla).

El análisis bivariado encontró una relación positiva entre el tipo de mastectomía y la aparición de complicaciones, siendo estas más frecuentes en la mastectomía total simple y en la mastectomía subcutánea sin embargo estos hallazgos no fueron estadísticamente significativos.

También al analizar la posible relación entre la aplicación de dispositivo y la aparición de complicaciones como necrosis, exposición o ruptura, estadísticamente existe tendencia a la asociación positiva, sin embargo, no existe significancia ( $p < 0.005$ ) probablemente debido al tamaño de la muestra.

La tasa de complicaciones reportada para esta serie de pacientes es baja, esto en contraste con lo reportado por otras series en la literatura. El estudio de Mousa y col (18), mostró una tasa de complicaciones del 45% en las pacientes sometidas a reconstrucción inmediata con dispositivo aloplástico 2009-2016. La mayoría de estas correspondió a dehiscencia o infección (16%), hematoma (14%), necrosis tisular (10%) entre otras. Así mismo, el trabajo realizado por Madsen y col. (19) una presentación de complicaciones con una frecuencia del 15.6%, siendo la infección la principal causa de complicaciones en su serie de pacientes, lo cual es acorde con los resultados encontrados en el presente trabajo.

## Conclusión

La literatura mundial muestra que el cáncer de mama es la enfermedad maligna más común en mujeres; para Colombia esta enfermedad continúa siendo la neoplasia más frecuente en este grupo poblacional, Antioquia específicamente no es ajena a este contexto. Entendiendo la importancia de esta entidad como un problema de salud pública decidimos realizar un estudio para entender el comportamiento epidemiológico de esta enfermedad en nuestro medio, encontrando, que la mayor parte de las reconstrucciones de nuestra serie se llevan a cabo basadas en dispositivos 90% frente al 9.7% que son basadas en tejido autólogo, cifras muy similares a reportes previos; y a pesar de que el porcentaje de reconstrucción encontrado fue relativamente bajo 29% para nuestra serie, esta cifra nos alienta a diseñar políticas de salud pública que permitan incrementar la cobertura de este tipo de procedimientos entendiendo la reconstrucción mamaria como un indicador de atención de calidad en pacientes con cáncer de mama, lo que lleve a disminuir tanto la morbilidad como las secuelas de esta enfermedad .

Nuestro estudio muestra un porcentaje de complicaciones relativamente bajo en comparación a otras series. Respecto a las complicaciones tempranas o tardías, los datos encontrados hacen un primer acercamiento al comportamiento epidemiológico local, el cual servirá de base para nuevos estudios descriptivos de este tipo. A la luz de la evidencia actual, se han realizado diferentes estudios que permiten contrastar la asociación de complicaciones que involucran el tipo de reconstrucción utilizada, el tiempo en que se realizó la reconstrucción post mastectomía, presentar cirugías previo a la realización de mastectomía, la asociación a implante mamario, etc. Por ejemplo, en un estudio realizado por Mousa et al (18), en el que evaluó la asociación entre complicaciones postoperatorias inmediatas secundarias a reconstrucción mamaria y desenlaces oncológicos, se encontró que hasta el 45% de las pacientes presentó al menos una complicación dentro de los primeros 90 días de admisión al servicio, esta cifra es muy superior a la encontrada en nuestros datos.



## **AGRADECIMIENTOS**

Los autores agradecen a las instituciones participantes IDC- Clínica Las Américas, AUNA.

## **FINANCIACIÓN**

Este estudio fue financiado con recursos indirectos de la Universidad de Antioquia y con recursos propios de los investigadores.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pardo C, de Vries E. Breast and cervical cancer survival at instituto nacional de cancerología, Colombia. *Colombia Medica*. 2018;49(1):102–8.
2. Hensley Alford S, Schwartz K, Soliman A, Johnson CC, Gruber SB, Merajver SD. Breast cancer characteristics at diagnosis and survival among Arab-American women compared to European- and African-American women. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2009 Mar;114(2):339–46.
3. Thakur P, Seam RK, Gupta MK, Gupta M, Sharma M, Fotedar V. Breast cancer risk factor evaluation in a Western Himalayan state: A case–control study and comparison with the Western World. *South Asian Journal of Cancer*. 2017 Jul;06(03):106–9.
4. DeSantis CE, Bray F, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Anderson BO, Jemal A. International variation in female breast cancer incidence and mortality rates. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*. 2015 Oct 1;24(10):1495–506.
5. Momenimovahed Z, Salehiniya H. Epidemiological characteristics of and risk factors for breast cancer in the world. Vol. 11, *Breast Cancer: Targets and Therapy*. Dove Medical Press Ltd.; 2019. p. 151–64.
6. Jeevan R, Cromwell D, Browne J, van der Meulen J. National Mastectomy and Breast Reconstruction Audit 2011 [Internet]. 2011. Available from: [www.ic.nhs.uk](http://www.ic.nhs.uk)
7. Guía de Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. Ministerio de Salud. 2013;19.
8. Jiménez-Herrera MP. Informe de evento cáncer de mama y cuello uterino en Colombia, 2018. 2018 May.
9. Vázquez Albadalejo C. Cirugía del cáncer de mama. Técnicas quirúrgicas de tratamiento y de reconstrucción, momento y tiempos de recuperación.
10. Amarante-de León G, Cardo-Huerta S, Magallanes-Garza GI, Bermeo-Ortega JC, Serrano-Peláez B, Santiago-Sánchez J. Cirugía oncoplástica en cáncer de mama: resultados oncológicos con seguimiento en un plazo no menor de 2 años en pacientes. *Revista Mexicana de Mastología*. 2020;10(1):6–12.
11. Rolph R, Mehta S, Farhadi J. Breast reconstruction: options post-mastectomy. *British Journal of Hospital Medicine*. 2016;77(6).
12. Kamali P, Zettervall SL, Wu W, Ibrahim AMS, Medin C, Rakhorst HA, et al. Differences in the Reporting of Racial and Socioeconomic Disparities among Three Large National Databases for Breast Reconstruction. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2017 Apr 1;139(4):795–807.
13. Serletti JM, Fosnot J, Nelson JA, Disa JJ, Bucky LP. Breast reconstruction after breast cancer. In: *Plastic Surgery Complete: The Clinical Masters of PRS- Breast Reconstruction*. Wolters Kluwer Health Adis (ESP); 2015. p. 1–13.
14. Ramirez-Martinez CM, Clavijo-Rodriguez JM, Estrada-Restrepo J de J, Restrepo-Ramirez JM. Descripción clínica, anatomopatológica y de tratamiento de pacientes con cáncer de mama en una unidad de mastología de la ciudad de Medellín, Colombia. 2006- 2013. *CES MEDICINA*. 2015 May 5;
15. PLASTIC SURGERY STATISTICS REPORT 2020. American Society of Plastic Surgeons. 2020;
16. Yin Z, Wang Y, Sun J, Huang Q, Liu J, He S, et al. Association of sociodemographic and oncological features with decision on implant-based versus autologous immediate postmastectomy breast reconstruction in Chinese patients. *Cancer Medicine*. 2019 May 1;8(5):2223–32.
17. Chevray PM. Timing of Breast Reconstruction: Immediate versus Delayed. *The Cancer Journal*. 2008 Jul;14(4).
18. Mousa M, Barnea Y, Arad U, Inbal A, Klausner J, Menes T. Association Between Postoperative Complications After Immediate Alloplastic Breast Reconstruction and Oncologic Outcome. *Clinical Breast Cancer*. 2018 Aug 1;18(4):e699–702.
19. Madsen RJ, Esmonde NO, Ramsey KL, Hansen JE. Axillary lymph node dissection is a risk factor for major complications after immediate breast reconstruction. Vol. 77, *Annals of Plastic Surgery*. Lippincott Williams and Wilkins; 2016. p. 513–6.

## Figuras y tablas.

### FLUJOGRAMA DE EXCLUSIONES

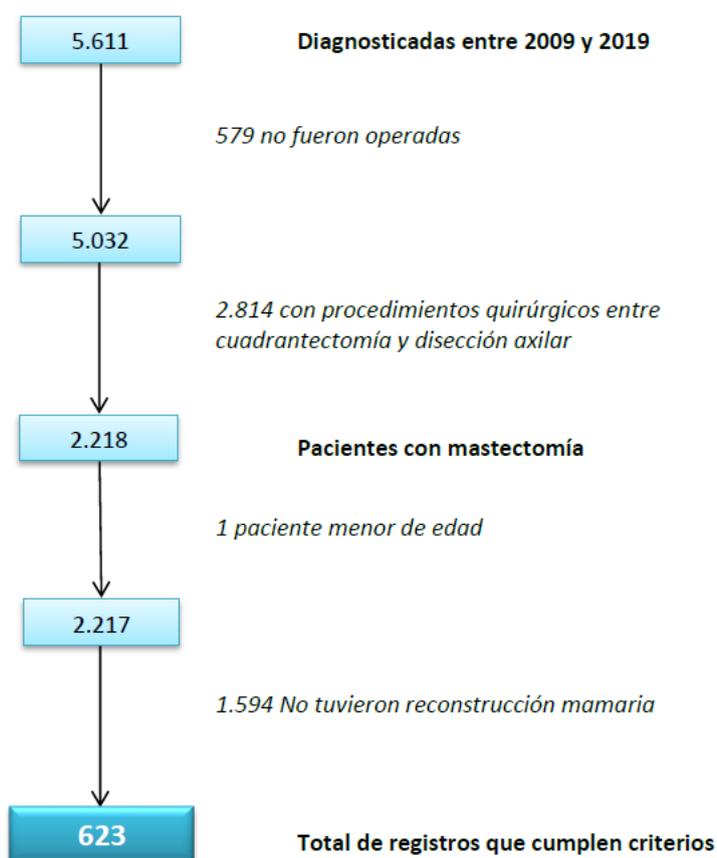


Tabla 1 Variables sociodemográficas:

| Variable    | Categorías | Total               |            |
|-------------|------------|---------------------|------------|
|             |            | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| Sexo        | Mujer      | 623                 | 100%       |
|             |            |                     |            |
| Edad        | 0-39       | 128                 | 20,4%      |
|             | 40-59      | 431                 | 69,0%      |
|             | >60        | 64                  | 10,6%      |
| Tiene Hijos | Si         | 483                 | 77,5%      |
|             |            |                     |            |

|                 |         |     |       |
|-----------------|---------|-----|-------|
| Número de Hijos | 1       | 158 | 32,8% |
|                 | 2       | 189 | 39,2% |
|                 | 3       | 95  | 19,8% |
|                 | 4       | 27  | 5,6%  |
|                 | 5 o más | 13  | 2,6%  |

### Edad

| Variable | Pacientes | Promedio | Mediana | DE   | RI    | Valor mínimo | Valor máximo |
|----------|-----------|----------|---------|------|-------|--------------|--------------|
| Edad     | 623       | 47,6     | 48      | 10,2 | 41-54 | 22           | 88           |

DE Desviación estándar

RI Rango intercuartílico

La edad tuvo un comportamiento no paramétrico prueba de normalidad 0.01

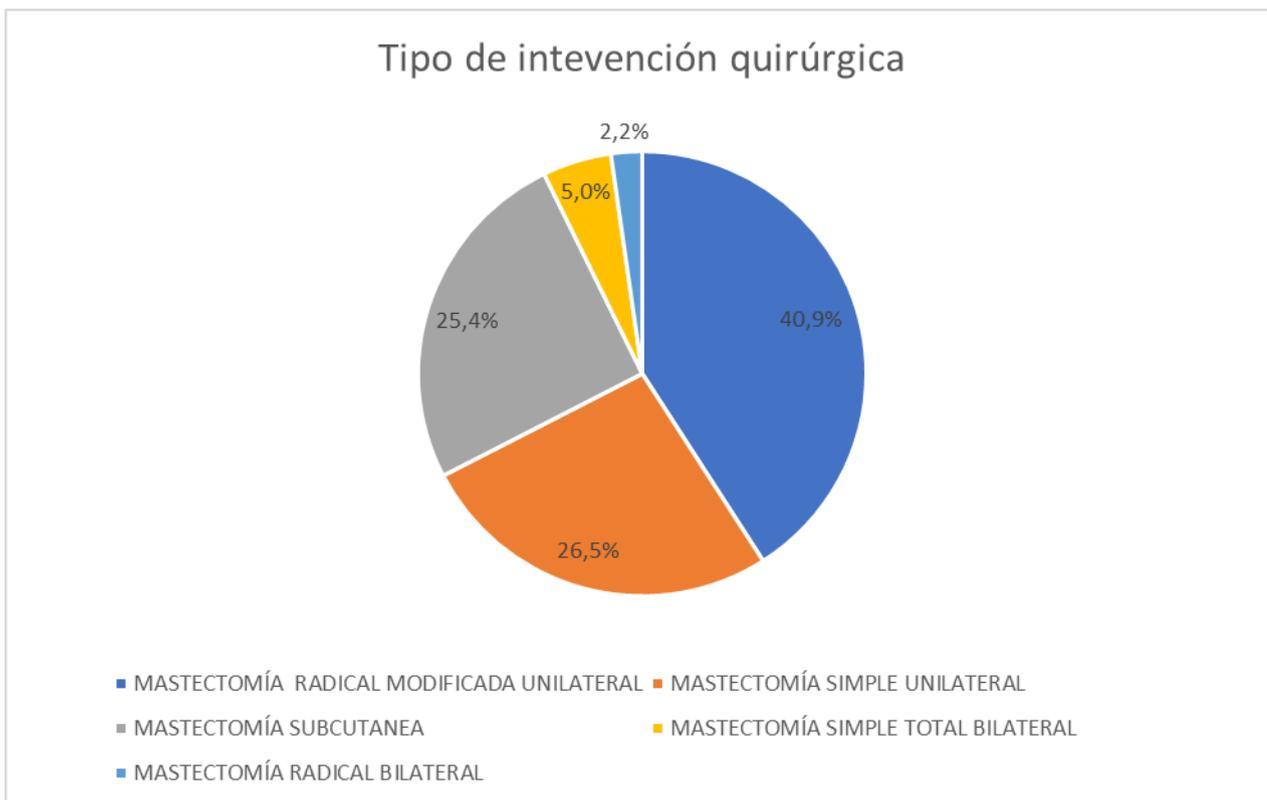
**Tabla 2 Variables Clínicas. Comorbilidades más frecuentes**

| Antecedentes Clínicos | Total               |            |
|-----------------------|---------------------|------------|
|                       | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| Hipertensión arterial | 116                 | 18,6%      |
| Hipotiroidismo        | 62                  | 10,0%      |
| Dislipidemia          | 56                  | 9,0%       |
| Migraña               | 18                  | 2,9%       |
| Diabetes              | 15                  | 2,4%       |
| Asma                  | 9                   | 1,4%       |
| Episodio Depresivo    | 9                   | 1,4%       |

**Tabla 3 Tipo de Intervención quirúrgica**

| Tipo de Cirugía                           | Total               |            |
|---|---------------------|------------|
|   | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| Mastectomía Radical Modificada Unilateral | 255                 | 40,9%      |
| Mastectomía Simple Unilateral             | 165                 | 26,5%      |
| Mastectomía Subcutánea                    | 158                 | 25,4%      |
| Mastectomía Simple Total Bilateral SOD    | 31                  | 5,0%       |

|                               |     |        |
|-------------------------------|-----|--------|
| Mastectomía Radical Bilateral | 14  | 2,2%   |
|                               | 623 | 100,0% |



**Tabla 4 Estadio Clínico**

| Clasificación Clínica Estadio | Frecuencia | Porcentaje |
|-------------------------------|------------|------------|
| 0                             | 82         | 13,2%      |
| IA                            | 114        | 18,3%      |
| IB                            | 1          | 0,2%       |
| IIA                           | 206        | 33,1%      |
| IIB                           | 89         | 14,3%      |
| IIIA                          | 32         | 5,1%       |
| IIIB                          | 73         | 11,7%      |
| IIIC                          | 7          | 1,1%       |

|                   |     |        |
|-------------------|-----|--------|
| IV                | 8   | 1,3%   |
| NR (NO REPORTADO) | 11  | 1,8%   |
| Total             | 623 | 100,0% |

**Tabla 5 Tipo de Reconstrucción**

**Heterólogo**

- Prótesis
- Prótesis expansora
- Expansor + prótesis

| Tipo de Reconstrucción Heterólogo | Total               |            |
|-----------------------------------|---------------------|------------|
|                                   | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| Dispositivo                       | 562                 | 90,2%      |

**Autólogo**

- Colgajo dorsal ancho
- Colgajo TRAM
- Colgajo DIEP
- Otro

| Tipo de Reconstrucción Autólogo | Total               |            |
|---------------------------------|---------------------|------------|
|                                 | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| Colgajo dorsal ancho            | 47                  | 7,7%       |
| Colgajo TRAM                    | 14                  | 2,2%       |
| Colgajo DIEP                    | 0                   | 0,0%       |

**Combinado**

| Tipo de Reconstrucción Combinado | Total               |            |
|----------------------------------|---------------------|------------|
|                                  | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| Dorsal ancho + Prótesis          | 200                 | 32,1%      |

**TABLA tipo de reconstrucción global.**

| Categorías | Total |
|------------|-------|
|------------|-------|

|                   |                         | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
|-------------------|-------------------------|---------------------|------------|
| <b>Heterólogo</b> | Dispositivo             | 562                 | 90,2%      |
| <b>Autólogo</b>   | Colgajo dorsal ancho    | 47                  | 7,5%       |
|                   | Colgajo TRAM            | 14                  | 2,2%       |
|                   | Colgajo DIEP            | 0                   | 0,0%       |
| <b>Combinado</b>  | Dorsal ancho + Prótesis | 200                 | 32,1%      |

**Tabla 6 Tiempo de Reconstrucción**

| TIEMPO RECONSTRUCCIÓN | Total               |            |
|-----------------------|---------------------|------------|
|                       | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| INMEDIATA             | 399                 | 64%        |
| DIFERIDA              | 224                 | 36%        |
|                       | 623                 | 100,0%     |

**Tabla 7 Complicaciones y Principales complicaciones**

| COMPLICACIONES | Total               |            |
|----------------|---------------------|------------|
|                | Frecuencia Absoluta | Porcentaje |
| SI             | 86                  | 13,8%      |
| NO             | 537                 | 86,2%      |
| Total          | 623                 | 100,0%     |

**Tabla 7.1 complicaciones**

| MAS FRECUENTESCOMPLICACIONES | Frecuencia Absoluta | Total                         |   |
|------------------------------|---------------------|-------------------------------|---|
|                              |                     | Porcentaje entre el total=623 | Porcentaje entre el total que se complicaron n=89 |
| Infección                    | 47                  | 7,5%                          | 52,8%   |
| Necrosis                     | 14                  | 2,5%                          | 15,7%   |
| Exposición                   | 10                  | 1,8%                          | 11,2%   |

|                            |   |      |       |
|----------------------------|---|------|-------|
| Ruptura                    | 9 | 1,6% | 10,1% |
| Contractura                | 2 | 0,4% | 2,2%  |
| Dehiscencia                | 2 | 0,4% | 2,2%  |
| Eritema                    | 2 | 0,4% | 2,2%  |
| Sufrimiento piel irradiada | 2 | 0,4% | 2,2%  |
| Colonización micoide       | 1 | 0,2% | 1,1%  |

**TABLAS**  
**RELACIÓN DE COMPLICACIONES MAS FRECUENTES VS TIPO DE CIRUGIA**

| Categorías                                | INFECCIÓN |    |      |      |
|---|-----------|----|------|------|
|   | No        | Si | % No | % Si |
| Mastectomía Radical Modificada Unilateral | 235       | 20 | 92%  | 8%   |
| Mastectomía Radical Bilateral             | 14        | 0  | 100% | 0%   |
| Mastectomía Simple Total Bilateral Sod    | 27        | 4  | 87%  | 13%  |
| Mastectomía Simple Unilateral             | 158       | 7  | 96%  | 4%   |
| Mastectomía Subcutánea                    | 142       | 16 | 90%  | 10%  |
|   | 576       | 47 | 92%  | 8%   |

p=no significativa

| Categorías                                | NECROSIS |    |      |      |
|---|----------|----|------|------|
|   | No       | Si | % No | % Si |
| Mastectomía Radical Modificada Unilateral | 252      | 3  | 99%  | 1%   |
| Mastectomía Radical Bilateral             | 13       | 1  | 93%  | 7%   |
| Mastectomía Simple Total Bilateral Sod    | 31       | 0  | 100% | 0%   |
| Mastectomía Simple Unilateral             | 161      | 4  | 98%  | 2%   |
| Mastectomía Subcutánea                    | 152      | 6  | 96%  | 4%   |
|   | 609      | 14 | 98%  | 2%   |

p=no significativa

| Categorías                                | RUPTURA |    |      |      |
|---|---------|----|------|------|
|   | No      | Si | % No | % Si |
| Mastectomía Radical Modificada Unilateral | 252     | 3  | 99%  | 1%   |
| Mastectomía Radical Bilateral             | 14      | 0  | 100% | 0%   |
| Mastectomía Simple Total Bilateral Sod    | 31      | 0  | 100% | 0%   |
| Mastectomía Simple Unilateral             | 162     | 3  | 98%  | 2%   |
| Mastectomía Subcutánea                    | 155     | 3  | 98%  | 2%   |
|   | 614     | 9  | 99%  | 1%   |

p=no  
significativa

| Categorías                                | EXPOSICION |    |      |      |
|---|------------|----|------|------|
|   | No         | Si | % No | % Si |
| Mastectomía Radical Modificada Unilateral | 254        | 1  | 100% | 0%   |
| Mastectomía Radical Bilateral             | 14         | 0  | 100% | 0%   |
| Mastectomía Simple Total Bilateral Sod    | 31         | 0  | 100% | 0%   |
| Mastectomía Simple Unilateral             | 160        | 5  | 97%  | 3%   |
| Mastectomía Subcutánea                    | 154        | 4  | 97%  | 3%   |
|   | 613        | 10 | 98%  | 2%   |

p=no  
significativa

### TIPO DE RECONSTRUCCION:

### HETEROLOGO VS COMPLICACIONES

| Heterólogo  |    | INFECCIÓN |    |      |      |
|-------------|----|-----------|----|------|------|
|             |    | No        | Si | % No | % Si |
| Dispositivo | No | 59        | 2  | 97%  | 3%   |
|             | Si | 517       | 45 | 92%  | 8%   |

| Heterólogo  |    | NECROSIS |    |      |      |
|-------------|----|----------|----|------|------|
|             |    | No       | Si | % No | % Si |
| Dispositivo | No | 61       | 0  | 100% | 0%   |
|             | Si | 548      | 14 | 98%  | 2%   |

| Heterólogo  |    | RUPTURA |    |      |      |
|-------------|----|---------|----|------|------|
|             |    | No      | Si | % No | % Si |
| Dispositivo | No | 61      | 0  | 100% | 0%   |
|             | Si | 553     | 9  | 98%  | 2%   |

| Heterólogo  |    | EXPOSICION |    |      |      |
|-------------|----|------------|----|------|------|
|             |    | No         | Si | % No | % Si |
| Dispositivo | No | 61         | 0  | 100% | 0%   |
|             | Si | 552        | 10 | 98%  | 2%   |

P No significativa para ninguna de las 4 complicaciones

### AUTOLOGO COMPLICACIONES

- Colgajo dorsal ancho
- Colgajo TRAM
- Colgajo DIEP: NO hubo pacientes con esta condición

-Otro

| AUTÓLOGO             |    | INFECCIÓN |    |      |      |
|----------------------|----|-----------|----|------|------|
|                      |    | No        | Si | % No | % Si |
| Colgajo Dorsal ancho | No | 531       | 45 | 92%  | 8%   |
|                      | Si | 45        | 2  | 96%  | 4%   |
| Colgajo TRAM         | No | 562       | 47 | 92%  | 8%   |
|                      | Si | 14        | 0  | 100% | 0%   |

| AUTÓLOGO             |    | NECROSIS |    |      |      |
|----------------------|----|----------|----|------|------|
|                      |    | No       | Si | % No | % Si |
| Colgajo Dorsal ancho | No | 562      | 14 | 98%  | 2%   |
|                      | Si | 47       | 0  | 100% | 0%   |
| Colgajo TRAM         | No | 595      | 14 | 98%  | 2%   |
|                      | Si | 14       | 0  | 100% | 0%   |

| AUTÓLOGO             |    | RUPTURA |    |      |      |
|----------------------|----|---------|----|------|------|
|                      |    | No      | Si | % No | % Si |
| Colgajo Dorsal ancho | No | 567     | 9  | 98%  | 2%   |
|                      | Si | 47      | 0  | 100% | 0%   |
| Colgajo TRAM         | No | 600     | 9  | 99%  | 1%   |
|                      | Si | 14      | 0  | 100% | 0%   |

| AUTÓLOGO             |    | EXPOSICIÓN |    |      |      |
|----------------------|----|------------|----|------|------|
|                      |    | No         | Si | % No | % Si |
| Colgajo Dorsal ancho | No | 566        | 10 | 98%  | 2%   |
|                      | Si | 47         | 0  | 100% | 0%   |
| Colgajo TRAM         | No | 599        | 10 | 98%  | 2%   |
|                      | Si | 14         | 0  | 100% | 0%   |

En las 4 complicaciones anteriores las p fueron no significativas

#### COMBINADO VS COMPLICACIONES

| COMBINADO              |    | INFECCIÓN |    |      |      |
|------------------------|----|-----------|----|------|------|
|                        |    | No        | Si | % No | % Si |
| Dorsal ancho +Prótesis | No | 390       | 33 | 92%  | 8%   |
|                        | Si | 186       | 14 | 93%  | 7%   |

p=no significativa

| COMBINADO              |    | NECROSIS |    |       |      |
|------------------------|----|----------|----|-------|------|
|                        |    | No       | Si | % No  | % Si |
| Dorsal ancho +Prótesis | No | 412      | 11 | 97%   | 3%   |
|                        | Si | 197      | 3  | 98,5% | 1,5% |

p=no significativa

| COMBINADO              |    | RUPTURA |    |       |      |
|------------------------|----|---------|----|-------|------|
|                        |    | No      | Si | % No  | % Si |
| Dorsal ancho +Prótesis | No | 419     | 4  | 99%   | 1%   |
|                        | Si | 195     | 5  | 97,5% | 2,5% |
| p=no significativa     |    |         |    |       |      |

| COMBINADO              |    | EXPOSICIÓN |    |      |      |
|------------------------|----|------------|----|------|------|
|                        |    | No         | Si | % No | % Si |
| Dorsal ancho +Prótesis | No | 415        | 8  | 98%  | 2%   |
|                        | Si | 198        | 2  | 99%  | 1%   |
| p=no significativa     |    |            |    |      |      |

**Tabla Patrón Histológico**

| PATRÓN HISTOLÓGICO | Frecuencia | Porcentaje    |
|--------------------|------------|---------------|
| DUCTAL             | 440        | 70,6%         |
| LOBULAR            | 55         | 8,8%          |
| OTRO               | 48         | 7,7%          |
| CRIBIFORME         | 22         | 3,5%          |
| PHYLLODES          | 12         | 1,9%          |
| MUCINOSO           | 12         | 1,9%          |
| SOLIDO             | 10         | 1,6%          |
| ADENOIDES          | 5          | 0,8%          |
| PAPILAR            | 5          | 0,8%          |
| NO ESPECIFICADO    | 4          | 0,6%          |
| TUBULAR            | 4          | 0,6%          |
| SIN INFORMACION    | 3          | 0,5%          |
| AMELANICO          | 1          | 0,2%          |
| CARCINOSARCOMA     | 1          | 0,2%          |
| MEDULAR            | 1          | 0,2%          |
| <b>TOTAL</b>       | <b>623</b> | <b>100,0%</b> |

**Tabla Localización**

| LOCALIZACIÓN | Frecuencia | Porcentaje    |
|--------------|------------|---------------|
| IZQUIERDO    | 303        | 48,6%         |
| DERECHO      | 300        | 48,2%         |
| BILATERAL    | 20         | 3,2%          |
| <b>TOTAL</b> | <b>623</b> | <b>100,0%</b> |

**Tablas sobre el tratamiento recibido**

| <b>RECIBIÓ<br/>RADIOTERAPIA</b> | <b>Total</b>                   |                   |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                                 | <b>Frecuencia<br/>Absoluta</b> | <b>Porcentaje</b> |
| SI                              | 304                            | 48,8%             |
| NO                              | 319                            | 51,2%             |
| Total                           | 623                            | 100,0%            |

| <b>FINALIDAD DEL<br/>TRATAMIENTO</b> | <b>Total</b>                   |                   |
|--------------------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                                      | <b>Frecuencia<br/>Absoluta</b> | <b>Porcentaje</b> |
| ADYUVANTE                            | 291                            | 95,7%             |
| PALIATIVO                            | 11                             | 3,6%              |
| CURATIVO                             | 2                              | 0,7%              |
| Total                                | 304                            | 100,0%            |

| <b>RECIBIÓ<br/>QUIMIOTERAPIA</b> | <b>Total</b>                   |                   |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                                  | <b>Frecuencia<br/>Absoluta</b> | <b>Porcentaje</b> |
| Si                               | 470                            | 74,4%             |
| No                               | 162                            | 25,6%             |
| Total                            | 632                            | 100,0%            |

| <b>RECIBIÓ<br/>QUIMIOTERAPIA</b> | <b>Total</b>                   |                   |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                                  | <b>Frecuencia<br/>Absoluta</b> | <b>Porcentaje</b> |
| SI                               | 463                            | 74,3%             |
| NO                               | 160                            | 25,7%             |
| Total                            | 623                            | 100,0%            |

| <b>TIPO DE<br/>QUIMIOTERAPIA</b> | <b>Total</b>                   |                   |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------|
|                                  | <b>Frecuencia<br/>Absoluta</b> | <b>Porcentaje</b> |
| NEOADYUVANTE                     | 235                            | 51,6%             |
| ADYUVANTE                        | 220                            | 48,4%             |
|                                  | 455                            |                   |

## ANEXOS

### Anexo 1. Clinica las americas AUNA. 7.12.21 Acta N° 177



Medellín, 07 de diciembre de 2021

Doctores  
**DANIELA CORREA P.**  
**ANDRÉS FELIPE VILLA**  
Investigadores principales

**Protocolo "Características sociodemográficas y clínicas de pacientes sometidas a reconstrucción mamaria por diagnóstico de cáncer de mama en el instituto de cancerología las Américas Auna. Medellín, Colombia, entre los años 2009 a 2019."** Centro de investigación: Instituto de Cancerología.

El Comité de Ética en Investigación en la reunión efectuada el día 29 de noviembre de 2021 y como consta en el acta Nro.177, revisó su comunicación del 12 de noviembre de 2021 y APRUEBA la realización del estudio y la documentación enviada:

1. Protocolo Clínico
2. Hojas de vida con respectivos soportes, formatos de declaración de conflictos de interés, y acuerdo ético y de confidencialidad.

| NOMBRE                        | PROFESIÓN/ESPECIALIDAD  | CARGO EN EL ESTUDIO     |
|-------------------------------|---|-------------------------|
| Daniela Correa Patiño         | Residente de Cirugía Plástica Maxilofacial y de la Mano Universidad de Antioquia. Medellín – Colombia | -Investigador principal |
| Andrés Felipe Villa Villareal | Residente de Cirugía Plástica Maxilofacial y de la Mano Universidad de Antioquia. Medellín – Colombia | Investigador principal  |
| Jesús David Zapata Álvarez    | Médico General, Universidad de Antioquia.   | Coninvestigador         |
| Yamile Rivas Bedoya           | Gerente Sistemas de Información en Salud  | Coninvestigador         |

Los investigadores principales dedicarán 10 horas semanales al desarrollo de este protocolo.

Clasificación del riesgo del estudio según la Resolución 8430 de 1993: "Investigación Sin Riesgo"

El CEI aclara que solo se podrá utilizar la información de aquellos pacientes que hayan autorizado el uso de sus datos clínicos para investigaciones médicas.

**La vigencia de la aprobación de este estudio es por un año a partir de la expedición de la presente carta. Antes de cumplirse dicho período usted deberá enviar una comunicación informando sobre el progreso del estudio para que éste pueda ser re-aprobado.**

Conflicto de intereses: ningún miembro del CEI refiere conflicto de interés con este proyecto.

Se verificó el quórum, constatando que se encontraban presentes los siete (7) miembros que integran el CEI:

Presidente: James Samir Díaz Betancur, Cardiólogo, Magister en Epidemiología

Cra. 80 Diagonal 75 B N° 2 A-80 -140  
Conmutador: (0574) 342 10 10  
Medellín - Colombia - Sur América  
Promotora Médica Las Américas  
clinicolasamericas@lasamericas.com.co  
lasamericas.tv / lasamericas.com.co

Presidente Suplente: Diego Mauricio González Ramírez, Oncólogo Clínico, Magíster en Epidemiología

Secretaria: Psicóloga Sandra Osorio Giraldo, Miembro de la Comunidad

Miembro: Stella Navarro Estrada, Anestesióloga, Magíster en Bioética

Miembro de la comunidad: Jhon Mauricio Taborda Álzate, Doctor en Filosofía

Miembro: Abogada María Victoria Rivera Gómez

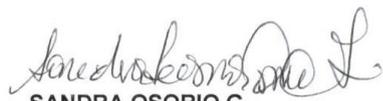
Miembro: Qco. Farmacéutico Fabio Ramírez Muñoz

El Comité de Ética en Investigación cumple con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en todas sus actividades.

Atentamente,

  
**JAMES SAMIR DÍAZ B.**  
Presidente

Clinica  
Las Américas  
**ALMA**  
Comité de  
Ética en  
Investigación

  
**SANDRA OSORIO G.**  
Secretaria

Contáctenos a través del correo electrónico: [cei@lasamericas.com.co](mailto:cei@lasamericas.com.co)  
Dirección: Diagonal 75B 2 A-120 Piso 2, oficina 208, Medellín  
Teléfono: 342 10 10 Ext. 2250

Elaboró: Adriana Patricia Sánchez T.  
Secretaria Operativa CEI

## Anexo 2. Clínica las Américas AUNA. 11.3.22 Acta N° 186



Medellín, 11 de marzo de 2022

Doctores  
**DANIELA CORREA P. Y**  
**ANDRÉS FELIPE VILLA**  
Investigadores Principales

**Protocolo "Características sociodemográficas y clínicas de pacientes sometidas a reconstrucción mamaria por diagnóstico de cáncer de mama en el instituto de cancerología las américas auna. Medellín, Colombia, entre los años 2009 a 2019. Centro de investigación: Instituto de Cancerología**

El Comité de Ética en Investigación en la reunión efectuada el día 28 de febrero de 2022 y como consta en el acta Nro. 181, informa que revisó su comunicación del 17 de febrero de 2022, y APRUEBA la hoja de vida con los respectivos soportes del nuevo personal que participará en el estudio en mención y queda enterado de su entrenamiento en buenas prácticas clínicas.

| NOMBRE                 | PROFESIÓN/ESPECIALIDAD   | CARGO EN EL ESTUDIO           |
|------------------------|--|-------------------------------|
| Eliana Pérez           | Gerente Sistemas de Información en Salud   | Coninvestigador               |
| Sabrina Gallego Gónima | Cirugía plástica, maxilofacial y de la mano, cirugía oncológica, microcirugía/ Epidemiología clínica | Directora de trabajo de grado |

Conflicto de intereses: ningún miembro del CEI refiere conflicto de interés con este proyecto.

Se verificó el quórum, constatando que se encontraban presentes los siete (7) miembros que integran el CEI:

Presidente: James Samir Díaz Betancur. Cardiólogo clínico, Magíster en epidemiología

Secretaria y miembro de la comunidad: Sandra Osorio Giraldo. Psicóloga

Miembro: Stella Navarro Estrada, Anestesióloga, Magíster en Bioética

Miembro: María Victoria Rivera Gómez. Abogada

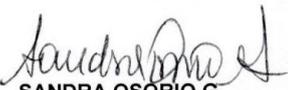
Miembro de la comunidad: Jhon Mauricio Taborda Alzate. Doctor en filosofía

Miembro: Fabio Ramírez Muñoz. Químico farmacéutico

El Comité de Ética en Investigación cumple con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en todas sus actividades.

Atentamente,

  
**JAMES SAMIR DÍAZ B.**  
Presidente

  
**SANDRA OSORIO G.**  
Secretaria

Clínica  
Las Américas  
**auna** Comité de  
Ética en  
Investigación

Contáctenos a través del correo electrónico: [cei@lasamericas.com.co](mailto:cei@lasamericas.com.co)  
Dirección: Diagonal 75B 2 A-120 Piso 2, oficina 208, Medellín  
Teléfono: 342 10 10 Ext. 2250

Elaboró: Adriana Patricia Sánchez T.  
Secretaria Operativa CEI

Cra. 80 Diagonal 75 B N° 2 A-80 -140  
Commutador: (0574) 342 10 10  
Medellín - Colombia - Sur América  
Promotora Médica Las Américas  
[clinicalasamericas@lasamericas.com.co](mailto:clinicalasamericas@lasamericas.com.co)  
[lasamericas.tv](http://lasamericas.tv) / [lasamericas.com.co](http://lasamericas.com.co)

