



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Resultados clínicos, quirúrgicos y estéticos de la reconstrucción
mamaria híbrida postmastectomía en 2 etapas con
expansor/implante más lipoinjerto autólogo versus reconstrucción
mamaria convencional con expansor/implante: un estudio de
cohortes

Clinical, surgical, and aesthetic outcomes of two-stage post-
mastectomy hybrid breast reconstruction with expander/implant
plus autologous fat grafting versus conventional breast
reconstruction with expander/implant: a cohorts study

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
CIRUGÍA PLÁSTICA

AUTOR

RENZO MARTIN TIMANA CABRERA

ASESOR

JAVIER GUSTAVO CASTRO ROMERO

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

El egresado:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	TIMANA CABRERA RENZO MARTIN

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN CIRUGÍA PLÁSTICA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Resultados clínicos, quirúrgicos y estéticos de la reconstrucción mamaria híbrida postmastectomía en 2 etapas con expansor/implante más lipoinjerto autólogo versus reconstrucción mamaria convencional con expansor/implante: un estudio de cohortes**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el título de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN CIRUGÍA PLÁSTICA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

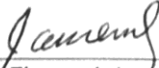
En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	CASTRO ROMERO JAVIER GUSTAVO	MEDICINA	Asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **9%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3649616622**; fecha de entrega: **14/09/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 15 de septiembre de 2026**


Firma del asesor
N° DNI: 15719617
ORCID: 0009-0005-6194-9919

2. RESUMEN

La reconstrucción mamaria posterior a mastectomía mejora la calidad de vida y la percepción estética de las pacientes con cáncer de mama. La reconstrucción mamaria híbrida (HBR) que combina expansor/implante con lipoinjerto autólogo, ha surgido como una alternativa prometedora para optimizar los resultados clínicos y estéticos frente a técnicas convencionales. El objetivo del estudio será comparar resultados clínicos, quirúrgicos y estéticos de la HBR en dos etapas versus la reconstrucción convencional en pacientes postmastectomizadas atendidas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo 2026–2027, con seguimiento de 12 meses. Se realizará una cohorte prospectiva. Se clasificarán según la técnica reconstructiva: grupo convencional (expansor/implante) y grupo híbrido (expansor/implante más lipoinjerto). Se incluirán mujeres de 18 a 65 años candidatas a reconstrucción mamaria. El muestreo será no probabilístico consecutivo con 65 pacientes por grupo. Se realizará seguimiento clínico hasta los 12 meses y evaluación de variables como contractura capsular, complicaciones postoperatorias tempranas y tardías, y satisfacción estética mediante el cuestionario BREAST-Q. Los datos serán procesados en IBM SPSS Statistics v28. Se empleará estadística descriptiva, bivariada (t de Student, U de Mann-Whitney, Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher y Riesgo relativo) y regresión de Poisson con varianza robusta para estimar riesgos relativos ajustados, considerando un nivel de significancia de $p < 0,05$ y un intervalo de confianza del 95%.

Palabras claves: Reconstrucción mamaria, injerto graso, implantes mamarios, satisfacción del paciente, contractura capsular en implantes.

3. INTRODUCCIÓN

El número de pacientes que solicitan reconstrucción mamaria ha aumentado considerablemente. Esto se debe a los beneficios psicológicos, físicos y funcionales que ofrece la reconstrucción mamaria. Ahora las pacientes enfrentan decisiones más complejas para elegir la técnica que mejor se adapte a sus características anatómicas y expectativas estéticas. (1)

Los implantes mamarios son la modalidad reconstructiva más utilizada, representando el 80 % de las reconstrucciones mamarias. Es popular por la menor complejidad técnica, amplia disponibilidad y ausencia de morbilidad en sitios donantes. Sin embargo, se asocia a complicaciones importantes como visibilidad del implante, ondulaciones, ruptura, necesidad de vigilancia continua y contractura capsular, la cual puede afectar hasta al 30 % de las pacientes en un periodo de 10 años, teniendo un rango de 19 a 47.5% dependiendo de la población, técnica, radioterapia. (2) Asimismo, hay complicaciones menos frecuentes como el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios. La radioterapia aumenta la frecuencia de estas complicaciones. (3)

Las pacientes deben recibir y comprender una gran cantidad de información relacionada con las alternativas reconstructivas y los posibles tratamientos oncológicos complementarios. La planificación debe realizarse de manera conjunta con un equipo multidisciplinario, considerando las implicancias de una eventual quimioterapia o radioterapia adyuvante. Es así que, la reconstrucción en dos etapas constituye una estrategia ampliamente aceptada, donde inicialmente se coloca un expansor tisular y posteriormente el recambio por un implante definitivo. (2) Esto

permite optimizar la posición del pliegue inframamario, realizar capsulotomías para mejorar la proyección y ptosis mamaria, y reajustar las dimensiones de la mama para alcanzar mayor simetría con la mama contralateral. (4)

Por otro lado, la reconstrucción mamaria autóloga utiliza tejido procedente de otras zonas del cuerpo, principalmente abdomen o espalda, para crear un nuevo montículo mamario mediante colgajos o injertos grasos. Así surge la reconstrucción mamaria híbrida (HBR), que combina tejido autólogo con implantes o matrices dérmicas acelulares, buscando obtener un volumen adecuado sin perder las ventajas biológicas de la reconstrucción autóloga. (5) Dentro de estas estrategias, el lipofilling o injerto de grasa autóloga se ha convertido en una de las técnicas más estudiadas en cirugía plástica. Aunque el uso de tejido adiposo con fines reconstructivos fue descrito hace más de un siglo, su desarrollo se consolidó tras la introducción de la liposucción moderna. (6) Actualmente, el lipofilling forma parte del arsenal terapéutico habitual en cirugía mamaria. (7)

Calabrese et al. con su estudio retrospectivo, observaron una incidencia significativamente menor de contractura capsular en pacientes sometidas a reconstrucción híbrida en comparación con la reconstrucción convencional con implantes (7,14% vs. 21,53%; $p=0,004$), equivalente a una reducción relativa del riesgo cercana al 67%. Asimismo, la reconstrucción híbrida se asoció con menores tasas de malposición o rotación del implante (10,72% vs. 29,24%; $p=0,001$) y menor presencia de dolor mamario (3,57% vs. 13,85%; $p=0,013$). Otras revisiones sistemáticas han reportado una incidencia de contractura capsular cercana al 4,5–5% en reconstrucciones híbridas y tasas globales de complicaciones alrededor del 8–9%. Estudios que evaluaron satisfacción estética con el BREAST-Q sugieren que

la incorporación del lipoinjerto puede mejorar la satisfacción con las mamas reconstruidas, la simetría, la apariencia, la suavidad y el bienestar físico y psicosocial. (8) (9) (10)

Un estudio prospectivo encontró que, a diferencia de las complicaciones tempranas, infección, hematoma, seroma; la contractura capsular se diagnostica predominantemente en etapas posteriores, con las mayores tasas de incidencia entre 6 y 12 meses de seguimiento y que el 91% de las complicaciones globales ocurrieron durante el primer año. A favor también se encuentran estudios prospectivos que usan 12 meses como límite para evaluación. Si bien la contractura capsular puede continuar desarrollándose después del primer año, la evaluación a los 12 meses permite establecer un punto de corte estandarizado, evitando variabilidad derivada de períodos de seguimiento diferentes. (11) (12)

A pesar del creciente uso de la HBR, los estudios hasta la fecha presentan limitaciones metodológicas. Primero, no existe una sistematización de las zonas de lipoinjerto durante la segunda etapa de la reconstrucción, lo que genera variabilidad técnica y dificulta la comparación de resultados entre series (9). Segundo, la evaluación de satisfacción estética suele ser subjetiva y dependiente del contexto sociocultural, por lo que los resultados reportados en otras poblaciones pueden no reflejar la percepción y expectativas de las pacientes de nuestra población (8). En Perú si bien existen publicaciones que describen el empleo de injerto graso y otras técnicas reconstructivas, no existen trabajos que incluya la HRB. Por tanto, persiste una brecha de evidencia regional respecto de la efectividad de la HRB y su impacto sobre la contractura capsular, complicaciones y satisfacción estética. En este contexto, se hace necesario desarrollar un estudio que evalúe de manera sistemática

y estandarizada los resultados clínicos, de seguridad y estéticos de la reconstrucción mamaria híbrida con lipoinjerto, contribuyendo a generar evidencia local y a plantear futuros diseños de investigación de mayor escala. con el fin de optimizar la toma de decisiones quirúrgicas y mejorar los estándares de atención en reconstrucción mamaria. Por todo lo antes mencionado se formuló la pregunta de estudio: En paciente atendidas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo 2026–2027, sometidas a reconstrucción mamaria en dos etapas, ¿La incorporación de lipoinjerto autólogo durante el recambio de expansor a implante disminuye la incidencia de contractura capsular, mejora la satisfacción de paciente y disminuye las complicaciones después de 12 meses en comparación con el recambio sin lipoinjerto?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

- Comparar la incidencia de contractura capsular a los 12 meses postimplante definitivo entre pacientes sometidas a reconstrucción mamaria híbrida (expansor/implante + lipoinjerto) y aquellas sometidas a reconstrucción convencional (expansor/implante) en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo 2026–2027.

Objetivos específicos

- Determinar la frecuencia de complicaciones postoperatorias tempranas (≤ 30 días) y tardías (> 30 días hasta 12 meses) incluyendo infección, seroma, hematoma, dehiscencia, necrosis grasa, exposición del implante, malposición

de implante, rippling mamario y necesidad de reintervención entre ambos grupos.

- Comparar la satisfacción y percepción estética de las pacientes a los 12 meses, utilizando el score BREAST-Q entre el grupo con reconstrucción híbrida y el grupo convencional.
- Evaluar si la asociación entre la reconstrucción mamaria híbrida y la incidencia de contractura capsular clínicamente significativa (Baker III–IV) a los 12 meses se mantiene después de considerar variables de confusión como DM, radioterapia y quimioterapia.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

a) Diseño de estudios

El presente será un estudio observacional, analítico de cohortes prospectiva.

b) Población

Pacientes postmastectomizadas atendidas en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins durante el periodo 2026–2027.

b.1. Criterios de selección

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con edad entre 18 y 65 años, con IMC entre 18,5 y 30 kg/m².
- Candidatas a reconstrucción mamaria (primera etapa), evaluadas por el equipo multidisciplinario de ginecooncología, oncología médica y cirugía plástica.
- Paciente con área donante de lipoinjerto adecuada, así como disponibilidad para seguimiento hasta 12 meses posterior a cirugía definitiva.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con enfermedades sistémicas como enfermedad hepática crónica, renal crónica, coagulopatías, en tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con enfermedad sistémica del tejido conectivo activa o no controlada (ejm: LES, AR, esclerosis sistémica, dermatomiositis, enfermedad mixta del tejido conectivo, Sx Ehlers-Danlos), malnutrición según criterios GLIM.
- Pacientes con recidiva o enfermedad residual tumoral durante el seguimiento.
- Tabaquismo activo o suspensión menor a 4 semanas antes de la cirugía.

Criterios de exposición

- Intervención Reconstrucción mamaria híbrida, expansor que se cambia a implante y se coloca lipoinjerto
- Intervención Reconstrucción mamaria convencional, solo expansor que se cambia por implante.

c) Muestra

Tipo de muestreo no probabilístico consecutivo: Incluirá a toda paciente que cumpla los criterios de selección durante el periodo determinado de estudio. Con un tamaño de muestra de 70 pacientes por grupo según el cálculo estimado por la fórmula en Anexo 1 y contando con las posibles pérdidas. (9) (10)

d) Definición operacional de variables

Ver tabla descrita en Anexo 2

e) Procedimientos y técnicas

e.1. Identificación y reclutamiento de participantes

- Detección semanal de elegibles: Pacientes aceptadas para reconstrucción mamaria en reunión clínica del equipo multidisciplinario de oncología, ginecooncología y cirugía plástica. El cirujano/investigador comprobará en la consulta preoperatoria, los criterios de selección, así como explicará el estudio a paciente y posterior firma de consentimiento informado previo a cirugía de primera etapa.

e.2. Clasificación de grupos según técnica de reconstrucción mamaria

- La asignación no es aleatoria. Se clasifica según la técnica realizada y descrita en el reporte operatorio en la segunda etapa de reconstrucción, cuando se realice el cambio de expansor por implante: Grupo convencional: expansor/implante y Grupo híbrido: expansor/implante + lipoinjerto.

e.3. Estandarización del procedimiento quirúrgico

La colocación de expansor e implante: Se realizará en plano subpectoral o dual plane. Bolsillo con liberación controlada de inserciones inferiores del pectoral mayor, así como se evitará la sobreliberación de inserciones mediales. Se recreará el surco inframamario siguiendo la mama contralateral y según marcación preoperatoria. Se usará expansores con valvular integrada, así como implantes anatómicos de silicona microtexturizados. Antibiótico profilaxis con cefazolina 2gr, 1 hora antes de inicio de cirugía. Se colocará drenajes tubulares en plano retromuscular y prepectoral en el 1er tiempo de cirugía y retromuscular en 2do tiempo; estos serán retirados cuando el volumen de drenaje sea menor de 30 ml en 24 h por 2 días consecutivos. Se seguirá las recomendaciones de manipulación de expansor e implante para reducir el riesgo de contractura (cambio de guantes y retiro de talco, mínimo tiempo de exposición), se realizará lavado de bolsillo con

iodo solución y posterior antibiótico compuesto por cefazolina + gentamicina. Basado en práctica asistencial habitual. (13)

Manejo de expansión: Volumen inicial de llenado: 10–20% de capacidad total (según tensión de colgajos). Se iniciará la expansión a las 3 a 4 semanas postoperatorias si no hubo complicaciones y herida se encuentra con signos de cicatrización adecuada; con una frecuencia de 1 a 2 semanas y con un volumen de 40 a 80ml por sesión dependiendo de tolerancia de paciente y colgajo (tensión y color). Recambio de expansor por implante: Se realizará a los 3 a 6 meses posterior a expansión completa (100 a 120% capacidad total) (14).

Manejo de lipoinjerto en grupo de reconstrucción híbrida: Se escogerá zona dadora de acuerdo a disponibilidad y antecedentes quirúrgicos evitando zonas fibróticas y priorizando abdomen bajo y flancos. Se usará cánulas de 3 a 4mm y se realizará lipoaspiración suave en plano profundo y previa infiltración de solución superhúmeda. Se realizará decantado y posterior transferencia de grasa a jeringas de 5 a 10ml. Lipoinjerto en microdepósitos y en múltiples túneles a nivel subcutáneo/prepectoral. El volumen total a colocar se definirá según anatomía receptora y signos clínicos de colgajo (no tensión). (6)(9)

e.4. Protocolo de seguimiento y control posterior a cambio de expansor por implante y vigilancia de variables dependientes a estudiar

Preoperatorio (antes de colocación de implante definitivo), postoperatorio inmediato, 7–14 días, 1 mes (± 7 días), 3 meses (± 14 días), 6 meses (± 14 días), 12 meses (± 30 días). Se llenará la información obtenida (complicación, contractura y puntuación de BREAST-Q) en la ficha de recolección de datos. (Ver anexo 3). Se

considerará pérdida de seguimiento cuando no cumplan con 2 o más controles o se pierda contacto telefónico dentro de los 12 meses de cirugía de 2da etapa.

e.5. Recolección de datos durante seguimiento

e.5.1. Complicaciones postoperatorias

Se realizará una evaluación clínica activa incluyendo interrogatorio, revisión de historia clínica en sistema y examen físico actual y en caso de diagnóstico se determinará el momento en el ocurrió (temprana <30 días o tardía). (ver Anexo 2)

e.5.2. Contractura capsular

Único cirujano plástico de larga experiencia evaluará a los 12 meses postimplante definitivo, a través de examen clínico y posterior clasificación según escala de Baker. Evaluador estará ciego con respecto a técnica realizada (Anexo 4) (15).

e.5.3. Satisfacción estética de paciente

Evaluada mediante BREAST-Q dominio Satisfaction with Breasts. Aplicación a los 12 meses postimplante definitivo. Cuestionario aplicado en sala privada o formato digital. (Anexo 5, 6, 7 y 8). (16)

f) Aspectos éticos del estudio

El proyecto será aprobado por el comité institucional de ética en investigación UPCH / Comité de ética HNERM. La participación será voluntaria y requerirá la firma del consentimiento informado. (ver Anexo 9). Los participantes serán informados sobre los objetivos; procedimientos como examen físico, fotografías pre y postcirugía y cuestionarios personales; duración; posibles riesgos y beneficios del estudio, así como su derecho a no participar o retirarse en cualquier momento

sin que ello afecte su atención médica, de manera presencial en consultorio o vía telefónica con los investigadores. La participación no generará costos ni remuneración económica. La decisión de participar será independiente de la decisión terapéutica, negativa o retiro del estudio no modificará la calidad, continuidad ni oportunidad del tratamiento, y la técnica reconstructiva será determinada según la práctica clínica habitual, considerando el cirujano tratante al que acuda la paciente. Los datos serán codificados y manejados de manera confidencial, utilizándose exclusivamente para los fines de la investigación y presentándose los resultados de forma agregada.

g) Plan de análisis

Se recolectarán los datos y serán codificados en Microsoft Excel 365, se exportará para el análisis estadístico por el software IBM SPSS Statics versión 28. Se tomará intervalo de confianza al 95% y nivel de significación a un valor de $p(<0.05)$. Se realizará un análisis descriptivo univariado. Las variables cuantitativas como el grado de satisfacción estética se evaluarán con la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y valoración visual con histograma; y si presentara una distribución normal serán descritas mediante media y desviación estándar; en caso contrario se describirán mediante de medianas y rangos intercuartílicos. Las variables cualitativas como presencia de contractura capsular o de complicaciones se describirán en frecuencias absolutos o porcentajes.

Para variables cuantitativas si presenta una distribución normal se aplicará la prueba t student; o la prueba no paramétrica de U de Mann Whitney para determinar diferencias entre ambos grupos de estudio. Las variables cualitativas nominales se

usará la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según la frecuencia esperada. La fuerza de asociación será estimada mediante el riesgo relativo (RR) con intervalos de confianza al 95%, considerándose como grupo expuesto a las pacientes sometidas a HBR. Para variables cualitativas ordinales se utilizará la prueba no paramétrica de U de Mann Whitney para comparar los 2 grupos de estudio. Finalmente, se evaluará si la HBR constituye un factor protector independiente para contractura capsular con un análisis multivariado mediante regresión de Poisson con varianza robusta para estimar riesgos relativos ajustados. Se incluirán variables de confusión posibles como DM, radioterapia y quimioterapia.

6. REFERENCIAS

1. Atisha DM, Alderman AK, Lowery JC, Kuhn LE, Davis J, Wilkins EG. Prospective analysis of long-term psychosocial outcomes in breast reconstruction: two-year postoperative results from the Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study. *J Am Coll Surg*. 2008;207(5):652-60. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2008.06.038.
2. Vinsensia M, Schaub R, Meixner E, Hoegen P, Arians N, Forster T, et al. Incidence and Risk Assessment of Capsular Contracture in Breast Cancer Patients following Post-Mastectomy Radiotherapy and Implant-Based Reconstruction. *Cancers (Basel)*. 2024 Jan 7;16(2):265. doi: 10.3390/cancers16020265.
3. Jagsi R, Li Y, Morrow M, Janz NK, Alderman AK, Graff JJ, et al. Patient-reported quality of life and complications in immediate breast reconstruction: a multicenter prospective study. *J Natl Cancer Inst*. 2018;110(2):157-65. doi:10.1093/jnci/djx148.
4. Cordeiro PG. Breast reconstruction after surgery for breast cancer. *N Engl J Med*. 2008 Oct 9;359(15):1590-601. doi: 10.1056/NEJMct0802899.
5. Kanchwala S, Momeni A. Hybrid breast reconstruction-the best of both worlds. *Gland Surg*. 2019 Feb;8(1):82-89. doi: 10.21037/gs.2018.11.01.
6. Coleman SR, Saboeiro AP. Fat grafting to the breast revisited: safety and efficacy. *Plast Reconstr Surg*. 2007 Mar;119(3):775-85; discussion 786-7. doi: 10.1097/01.prs.0000252001.59162.c9.
7. Groen JW, Negenborn VL, Twisk DJ, Rizopoulos D, Ket JC, Smit JM, et al. Autologous fat grafting in onco-plastic breast reconstruction: A systematic review on oncological and radiological safety, complications, volume retention

- and patient/surgeon satisfaction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2016;69(6):742-764. doi:10.1016/j.bjps.2016.03.019.
8. Muntean MV, Pop IC, Ilies RA, Pelleter A, Vlad IC, Achimas-Cadariu P. Exploring the Role of Autologous Fat Grafting in Implant-Based Breast Reconstruction: A Systematic Review of Complications and Aesthetic Results. *J Clin Med.* 2025 Jun 9;14(12):4073. doi: 10.3390/jcm14124073.
 9. Calabrese S, Zingaretti N, De Francesco F, Riccio M, De Biasio F, Massarut S. Long-term impact of lipofilling in hybrid breast reconstruction: retrospective analysis of two cohorts. *Eur J Plast Surg.* 2020;43:257-268. doi: 10.1007/s00238-019-01577-z
 10. Von Gliniski M, Holler N, Kümmel S, Reinisch M, Wallner C, Wagner JM, et al. Autologous vs. implant-based breast reconstruction after skin- and nipple-sparing mastectomy-A deeper insight considering surgical and patient-reported outcomes. *Front Surg.* 2022 Sep 5;9:903734. doi: 10.3389/fsurg.2022.903734.
 11. Zingaretti N, Piana M, Battellino L, Galvano F, De Francesco F, Riccio M, et al. Pre-pectoral Breast Reconstruction: Surgical and Patient-Reported Outcomes of Two-Stages vs Single-Stage Implant-Based Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg.* 2024 May;48(9):1759-1772. doi: 10.1007/s00266-023-03601-x.
 12. Henriksen TF, Fryzek JP, Hölmich LR, et al. Reconstructive Breast Implantation After Mastectomy for Breast Cancer: Clinical Outcomes in a Nationwide Prospective Cohort Study. *Arch Surg.* 2005;140(12):1152–1159. doi:10.1001/archsurg.140.12.1152
 13. Adams WP Jr, Rios JL, Smith SJ. Enhancing patient outcomes in aesthetic and reconstructive breast surgery using triple antibiotic breast irrigation: six-year prospective clinical study. *Plast Reconstr Surg.* 2006 Dec;118(7 Suppl):46S-52S. doi: 10.1097/01.prs.0000185671.51993.7e.
 14. Cordeiro PG, Jazayeri L. Two-Stage Implant-Based Breast Reconstruction: An Evolution of the Conceptual and Technical Approach over a Two-Decade Period. *Plast Reconstr Surg.* 2016 Jul;138(1):1-11. doi: 10.1097/PRS.0000000000002243.
 15. De Bakker E, Rots M, Buncamper ME, Niessen FB, Smit JM, Winters HAH, Özer M, de Vet HCW, Mullender MG. The Baker Classification for Capsular Contracture in Breast Implant Surgery Is Unreliable as a Diagnostic Tool. *Plast Reconstr Surg.* 2020 Nov;146(5):956-962. doi: 10.1097/PRS.0000000000007238.
 16. Q-Portfolio. BREAST-Q® User's Guide Version 2.0 [Internet]. Hamilton (ON): McMaster University; 2019 [cited 2026 Jun 30]. Available from: <https://qportfolio.org/>

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

Ítem	Descripción	Cantidad	Costo unidad (S/.)	Costo Total (S/.)

Material de escritorio	Folder, papel bond 100g, resaltadores, lapiceros, cuaderno	3	S/20	S/60.00
Impresiones y fotocopias	Consentimientos informados y fichas de recolección de datos	300	S/0.2	S/60.00
Transporte	Traslado del investigador al hospital	150	S/3	S/450.00
Internet y móvil	Acceso a plataformas y comunicación	24	S/40	S/960.00
Software	Uso de Stata v.19 (licencia institucional)	-	S/0.00	S/0.00
Asesoría	Estadístico	2	S/50	S/100.00
Contingencia	Gastos imprevistos	-	S/100	S/100.00
TOTAL DE PRESUPUESTO AUTOFINANCIADO				S/1730.00

CRONOGRAMA

Actividad	2026				2027	2028			
	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene-Dic	Ene	Feb	Mar	Abr
Elaboración y corrección del protocolo	x								
Revisión y aprobación por Posgrado	x								
Evaluación y aprobación por Comité de Ética		x							
Obtención de permisos institucionales		x							
Capacitación del equipo investigador		x							
Recolección de datos			x	x	x				
Control de calidad y depuración de datos						x			
Análisis estadístico						x			
Interpretación de resultados						x	x		
Redacción del informe final							x	x	
Sustentación y difusión de resultados									x

8. ANEXOS

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \cdot [p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2)]}{(p_1 - p_2)^2}$$

P1: Proporción esperada de contractura capsular en reconstrucción mamaria convencional con expansor/implante (25% según estudios previos) (2)

P2: Proporción esperada de contractura capsular en reconstrucción mamaria híbrida con lipoinjerto (6% según estudio previo)(8)(9)

α : Nivel de confianza (95%)

β : Potencia (80%)

n: número de pacientes por grupo

n: 53

ANEXO 1: TAMAÑO MUESTRAL

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	FORMA DE REGISTRO
Tipo de reconstrucción mamaria	Técnica quirúrgica utilizada para la reconstrucción mamaria postmastectomía.	Técnica quirúrgica registrada en reporte operatorio	Categórica	Nominal	0 = Convencional (expansor/implante) 1 = Híbrida (expansor/implante + lipoinjerto)
Complicaciones tempranas	Seroma	Presencia de colección líquida clínicamente evidente o confirmada por ecografía, que requiera aspiración, drenaje o seguimiento clínico específico.	Categórica	Nominal	0 = No presenta complicación 1 = Presenta complicación ≤30 días
	Hematoma	Acumulación sanguínea clínicamente evidente que requiera evacuación quirúrgica, drenaje, transfusión o manejo médico específico.			
	Infección de herida operatoria	Presencia de signos clínicos de infección de herida o del bolsillo protésico (eritema, calor, dolor, secreción purulenta, fiebre) con tratamiento antibiótico y/o drenaje, registrada en historia clínica.			
	Exposición de implante	Presencia de exposición parcial o total del implante definitivo a través de la piel o herida quirúrgica, documentada clínicamente.			
	Dehiscencia de herida operatoria	Separación de los bordes de la herida quirúrgica que requiera curaciones adicionales, cierre secundario o intervención quirúrgica.			

Complicaciones tardías	Malposición de implante	Desplazamiento clínicamente evidente del implante respecto a la posición planificada, mediante examen físico y comparación con la mama contralateral y/o la posición preoperatoria, con alteración de la simetría mamaria.	Categórica	Nominal	0 = No presenta complicación 1 = Presenta complicación > 30 días
	Necrosis Grasa	Presencia de áreas de induración, nódulos o cambios compatibles con necrosis grasa en la zona receptora del lipoinjerto, confirmados clínicamente y/o mediante ecografía o TAC, durante el seguimiento.			
	Rippling mamario	Presencia de ondulaciones o pliegues del implante visibles y/o palpables durante el examen clínico de la mama reconstruida			
	Necesidad de reintervención	Necesidad de una intervención quirúrgica no programada relacionada con una complicación de la reconstrucción mamaria durante el período de seguimiento.			
	Cualquier complicación temprana, estudiada, que ocurra después de 30 días	ISO, Seroma, hematoma dehiscencia, exposición de implante que ocurra después de 30 días			
Incidencia de contractura capsular	Aparición de contractura capsular clínicamente significativa posterior a la colocación del implante definitivo.	Presencia de contractura capsular evaluada clínicamente a los 12 meses postimplante, según clasificación de Baker (Ver anexo 4)	Categórica	Nominal	0 = No (Baker I–II) / 1 = Sí (Baker III–IV)

Severidad de contractura capsular	Grado de fibrosis capsular y deformidad clínica del implante.	Clasificación clínica según escala de Baker evaluada a los 12 meses (ver anexo 4)	Categórica	Ordinal	1 = Baker I / 2 = Baker II / 3 = Baker III / 4 = Baker IV
Nivel de satisfacción estética	Percepción subjetiva de la paciente sobre el resultado estético de su reconstrucción mamaria.	Puntaje obtenido en el cuestionario BREAST-Q dominio Satisfaction with Breasts, aplicado a los 12 meses postimplante definitivo.	Continua	Intervalo	0 = mínima satisfacción / 100 = máxima satisfacción
Diabetes Mellitus	Enfermedad metabólica crónica hiperglucémica secundaria a alteraciones en la secreción, acción de la insulina	Antecedente de diagnóstico de diabetes mellitus registrado en la historia clínica o tratamiento farmacológico específico para diabetes al momento de la reconstrucción.	Categórica	Nominal	0 = No 1 = Si
Tratamiento con Radioterapia	Tratamiento oncológico de radiación ionizante para destruir células tumorales o inhibir su proliferación.	Radioterapia dirigida a la mama o pared torácica ipsilateral antes de la colocación del implante definitivo, registrado en la historia clínica.	Categórica	Nominal	0 = No 1 = Si
Tratamiento con Quimioterapia	Tratamiento sistémico mediante agentes citotóxicos destinados a destruir o inhibir células tumorales.	Recibir quimioterapia sistémica por cáncer de mama antes de la colocación del implante definitivo, registrado en la historia clínica.	Categórica	Nominal	0 = No 1 = Si
Volumen de lipoinjerto	Cantidad de tejido adiposo autólogo transferido a la mama.	Volumen total de grasa infiltrada en la mama reconstruida, expresado en mililitros	Continua	Razón	ml

ANEXO 2: TABLA DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

ANEXO 3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código paciente:

Fecha de cirugía:

Fecha de evaluación:

Tiempo de seguimiento: ____ meses

I. DATOS GENERALES

Edad _____

IMC

Lateralidad ☐ Derecha ☐ Izquierda ☐ Bilateral

Tipo de mastectomía ☐ Conserva piel ☐ Conserva pezón ☐ Radical modificada

Radioterapia ☐ Sí ☐ No

Quimioterapia ☐ Neoadyuvante ☐ Adyuvante ☐ Ninguna

Diabetes ☐ Sí ☐ No

Hipertensión ☐ Sí ☐ No

II. DATOS QUIRÚRGICOS

Fecha cirugía

Plano del implante ☐ Retropectoral ☐ Dual plane

Tipo de implante

Volumen implante (cc)

Número de sesiones de lipoinjerto

Volumen total injertado (cc)

III. COMPLICACIONES TEMPRANAS

Complicación	Sí	No
--------------	----	----

Hematoma	☐	☐
----------	--------------------------	--------------------------

Seroma	☐	☐
--------	--------------------------	--------------------------

Infección	☐	☐
-----------	--------------------------	--------------------------

Dehiscencia	☐	☐
-------------	--------------------------	--------------------------

Exposición del implante	☐	☐
-------------------------	--------------------------	--------------------------

Reintervención	☐	☐
----------------	--------------------------	--------------------------

IV. COMPLICACIONES TARDÍAS

Complicación	Sí	No
--------------	----	----

Contractura capsular	☐	☐
----------------------	--------------------------	--------------------------

Exposición de implante	☐	☐
------------------------	--------------------------	--------------------------

Necrosis grasa	☐	☐
----------------	--------------------------	--------------------------

Complicación	Sí No
Reintervención	☐ ☐
Malposición implante	☐ ☐
Rippling mamario	☐ ☐

V. CONTRACTURA CAPSULAR

Clasificación de Baker: _____

VI. BREAST-Q

Dominio: Satisfacción con las mamas

Preoperatorio

Puntaje bruto: Puntaje transformado (0–100):

Postoperatorio

Puntaje bruto: Puntaje transformado (0–100):

Grado I	La mama está normalmente blanda y parece totalmente natural.
Grado II	La mama está algo firme pero parece normal.
Grado III	La mama está firme y parece anormal (distorsión visible).
Grado IV	La mama está firme, existe gran distorsión en su forma y es dolorosa a la palpación.

ANEXO 4: CLASIFICACIÓN DE BAKER PARA CONTRACTURA CAPSULAR

BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH BREASTS

Pensando en el área de sus senos en la última semana, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?:

	Muy insatisfecha	Algo insatisfecha	Algo satisfecha	Muy satisfecha
a. Su apariencia al verse en el espejo con <u>la ropa puesta</u>	1	2	3	4
b. La comodidad del ajuste de su brassiere	1	2	3	4
c. Poder usar ropa más ajustada ("entallada")	1	2	3	4
d. Su apariencia al verse en el espejo cuando está <u>desnuda</u>	1	2	3	4

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

Nota para los Investigadores: Esta escala puede usarse independientemente de las otras escalas.

ANEXO 5: BREAST Q SCORE SATISFACIÓN CON MAMA EN PREOPERATORIO

**BREAST-Q™ - BREAST CANCER CORE SCALE (PREOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS CONVERSION TABLE**

Instrucciones: Si los datos faltantes son menores al 50% de los ítems de la escala, coloque el promedio de los ítems completados. Utilice la siguiente tabla de conversión como apoyo para convertir la suma total del puntaje en una escala de 0 (peor) a 100 (mejor). Una puntuación mayor refleja un resultado mejor.

PUNTUACIÓN TOTAL	TRANSFORMACIÓN DE PUNTUACIÓN A EQUIVALENTES RASCH (0-100)
4	0
5	23
6	29
7	34
8	39
9	44
10	48
11	53
12	58
13	64
14	71
15	82
16	100

**ANEXO 6: TABLA DE CONVERSIÓN DE SATISFACIÓN CON MAMA
EN PREOPERATORIO CON BREAST Q SCORE**

**BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS**

Si usted ha tenido una mastectomía y reconstrucción de ambos senos, por favor conteste estas preguntas pensando en el seno con el que menos se sienta satisfecha. Pensando en sus senos, en la última semana, ¿qué tan satisfecha o insatisfecha ha estado con lo siguiente?:

	Muy insatisfecha	Algo insatisfecha	Algo satisfecha	Muy satisfecha
a. Su apariencia al verse en el espejo con <u>la ropa puesta</u>	1	2	3	4
b. La forma de su(s) seno(s) reconstruido(s) con el brasier puesto	1	2	3	4
c. Que se sienta normal con la ropa puesta	1	2	3	4
d. El tamaño de su(s) seno(s) reconstruido(s)	1	2	3	4
e. Poder usar ropa más ajustada ("entallada")	1	2	3	4
f. La posición de sus senos	1	2	3	4
g. La comodidad de su brasier	1	2	3	4
h. Lo blando de su(s) seno(s) reconstruido(s)	1	2	3	4
i. La igualdad del tamaño de sus senos	1	2	3	4
j. Lo natural que se ve(n) su(s) seno(s) reconstruido(s)	1	2	3	4
k. La caída natural de su(s) seno(s) reconstruido(s)	1	2	3	4
l. La manera en que su(s) seno(s) reconstruido(s) se sienten cuando lo(s) toca	1	2	3	4
m. La sensación de que su(s) seno(s) reconstruido(s) son una parte natural de su cuerpo	1	2	3	4
n. La similitud (la igualdad) que tienen ambos senos	1	2	3	4
o. Su apariencia al verse al espejo <u>desnuda</u>	1	2	3	4

BREAST-Q VERSION 2.0 © Memorial Sloan Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, 2017. All rights reserved.

**ANEXO 7: BREAST Q SCORE SATISFACIÓN CON MAMA EN POST-
OPERATORIO**

**BREAST-Q™ - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0:
SATISFACTION WITH BREASTS CONVERSION TABLE**

Instrucciones: Si los datos faltantes son menores al 50% de los ítems de la escala, coloque el promedio de los ítems completados. Utilice la siguiente tabla de conversión como apoyo para convertir la suma total del puntaje en una escala de 0 (peor) a 100 (mejor). Una puntuación mayor refleja un resultado mejor.

PUNTUACIÓN TOTAL	TRANSFORMACIÓN DE PUNTUACIÓN A EQUIVALENTES RASCH (0-100)
15	0
16	13
17	18
18	21
19	24
20	26
21	28
22	30
23	32
24	33
25	34
26	36
27	37
28	38
29	39
30	41
31	42
32	43
33	44
34	45
35	46
36	47
37	48
38	49
39	51
40	52
41	53
42	54
43	55
44	57
45	58
46	59
47	61
48	62
49	64
50	65
51	67
52	69
53	71
54	73
55	75
56	78
57	82
58	86
59	92
60	100

**ANEXO 8: TABLA DE CONVERSIÓN DE SATISFACIÓN CON MAMA
EN POST-OPERATORIO CON BREAST Q SCORE**

ANEXO 9: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Resultados clínicos, quirúrgicos y estéticos de la reconstrucción mamaria híbrida postmastectomía en 2 etapas con expansor/implante más lipoinjerto autólogo versus reconstrucción mamaria convencional con expansor/implante: un estudio de cohortes

Propósito del estudio

La estamos invitando a participar en un estudio de investigación que busca comparar los resultados de dos formas de reconstrucción mamaria después de una mastectomía: la reconstrucción convencional, realizada mediante un expansor y posteriormente un implante mamario, y la reconstrucción mamaria híbrida, que combina el expansor/implante con la colocación de grasa de la propia paciente (lipoinjerto autólogo).

El objetivo principal del estudio es determinar si la reconstrucción mamaria híbrida se relaciona con una menor frecuencia de contractura capsular, que es el endurecimiento del tejido que se forma alrededor del implante mamario, durante el seguimiento de 12 meses después de la colocación del implante definitivo.

También se evaluarán las complicaciones posteriores a la cirugía y la satisfacción de las pacientes con el resultado de la reconstrucción mamaria. Este estudio será realizado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM).

¿Por qué se realiza este estudio?

Después de una mastectomía, la reconstrucción mamaria puede ayudar a recuperar la forma de la mama y mejorar la percepción corporal y la calidad de vida de las pacientes.

Una de las formas más utilizadas de reconstrucción es mediante un expansor mamario, que posteriormente es reemplazado por un implante definitivo. En algunos casos, además del implante, se utiliza grasa de la propia paciente para mejorar la cobertura de los tejidos y el resultado estético.

Sin embargo, todavía existe información limitada sobre si agregar este lipoinjerto puede disminuir algunas complicaciones, especialmente la contractura capsular. Por ello, queremos comparar los resultados de ambas técnicas durante un período de seguimiento de 12 meses.

Procedimientos

Si decide participar en este estudio, se realizará lo siguiente: Se revisará su historia clínica para obtener información relacionada con su enfermedad, antecedentes médicos, tratamiento oncológico y procedimiento de reconstrucción mamaria.

Se registrarán datos relacionados con la cirugía reconstructiva, incluyendo el tipo de reconstrucción realizada, uso de expansor e implante, y, en las pacientes sometidas a reconstrucción híbrida, el volumen de grasa utilizado para el lipoinjerto.

Se realizará una evaluación clínica durante los controles establecidos en el estudio: antes de la colocación del implante definitivo, inmediatamente después de la cirugía, a los 7–14 días, 1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses, considerando los márgenes de tiempo establecidos en el protocolo.

Durante los controles se evaluará la presencia de posibles complicaciones relacionadas con la reconstrucción mamaria, como infección, seroma, hematoma, dehiscencia de la herida, necrosis grasa, exposición del implante, rippling o malposición del implante, así como la necesidad de procedimientos adicionales no programados.

A los 12 meses de la colocación del implante definitivo, un cirujano plástico con experiencia realizará una evaluación clínica presencial de la mama reconstruida mediante inspección y palpación. Se evaluará la presencia de contractura capsular y se clasificará según la escala de Baker.

A los 12 meses de la colocación del implante definitivo, se le solicitará responder el cuestionario BREAST-Q, dominio Satisfaction with Breasts, que evalúa su satisfacción con sus mamas después de la reconstrucción. El cuestionario podrá ser realizado de manera presencial, en un ambiente privado, o mediante formato digital.

En caso de que el protocolo contemple la toma de fotografías clínicas antes y después de la cirugía, estas serán realizadas únicamente con fines de evaluación y documentación del estudio, siguiendo las medidas necesarias para proteger su identidad.

La técnica de reconstrucción que recibirá no será determinada por su participación en este estudio. La elección entre reconstrucción convencional y reconstrucción híbrida se realizará de acuerdo con la práctica clínica habitual, considerando el cirujano tratante al que acuda, su experiencia y familiaridad con las técnicas disponibles, así como las características y condiciones clínicas de cada paciente.

Su decisión de participar o no participar en este estudio no modificará la técnica reconstructiva que su médico considere indicada para usted ni afectará su atención médica.

Riesgos y molestias

La participación en este estudio no implica procedimientos quirúrgicos adicionales diferentes de los que correspondan a su tratamiento habitual. Las principales molestias o riesgos relacionados con las evaluaciones del estudio pueden incluir:

Durante el examen físico puede presentarse una molestia leve relacionada con la inspección o palpación de la mama reconstruida. El llenado de cuestionarios puede

generar cansancio o incomodidad al responder algunas preguntas. Usted puede decidir no responder alguna pregunta si no se siente cómoda.

En caso de realizarse fotografías clínicas, estas serán tomadas siguiendo medidas destinadas a proteger su privacidad y serán utilizadas únicamente para los fines establecidos en el estudio.

Las complicaciones relacionadas con la cirugía reconstructiva, como infección, seroma, hematoma, dehiscencia, necrosis grasa, exposición del implante, contractura capsular, rippling o malposición del implante, forman parte de los posibles riesgos propios del procedimiento quirúrgico y serán evaluadas durante el seguimiento. Si durante el estudio se identifica alguna complicación, recibirá la atención médica correspondiente de acuerdo con las normas y protocolos institucionales.

Beneficios

Es posible que usted no obtenga un beneficio directo adicional por participar en este estudio. Sin embargo, su participación permitirá realizar un seguimiento clínico estructurado de su reconstrucción mamaria y conocer su grado de satisfacción con el resultado obtenido. La información obtenida contribuirá a mejorar el conocimiento sobre las técnicas de reconstrucción mamaria y podrá ayudar a mejorar el manejo de futuras pacientes que requieran reconstrucción después de una mastectomía.

Costos y compensación

La participación en este estudio no generará costos adicionales para usted. No recibirá remuneración económica ni otro tipo de incentivo por participar en el estudio. Los procedimientos y controles que formen parte de su atención médica habitual serán realizados de acuerdo con las normas y procedimientos establecidos por la institución.

Confidencialidad

La información obtenida durante el estudio será manejada de manera confidencial. Sus datos serán registrados mediante un código y no mediante su nombre en la base de datos de investigación. Solo los investigadores autorizados tendrán acceso a la información necesaria para realizar el estudio.

Las fotografías clínicas, en caso de ser tomadas, serán manejadas de manera confidencial y utilizadas exclusivamente para los fines establecidos en el protocolo. Los resultados podrán ser presentados en congresos, reuniones científicas o publicados en revistas científicas; sin embargo, no se divulgará información que permita identificarla.

Participación voluntaria y retiro del estudio

Su participación en este estudio es completamente voluntaria.

Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de explicar el motivo y sin que esto afecte la calidad, continuidad u oportunidad de su atención médica.

Asimismo, puede decidir no responder alguna pregunta del cuestionario o no participar en alguna actividad adicional que no sea indispensable para su atención médica. La decisión de participar o retirarse del estudio será independiente de las decisiones relacionadas con su tratamiento médico.

Alternativas a la participación

Si decide no participar en este estudio, continuará recibiendo la atención médica que corresponda según su condición clínica y las alternativas terapéuticas disponibles.

La elección del tratamiento reconstructivo será realizada por usted y su equipo médico de acuerdo con su condición clínica, indicación médica y preferencias, independientemente de su participación en esta investigación.

Derechos de la participante

Si decide participar en el estudio, puede retirarse en cualquier momento. Si tiene alguna duda sobre el estudio, sus procedimientos, riesgos o beneficios, puede realizar preguntas al investigador responsable antes de firmar este consentimiento y durante el desarrollo del estudio.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación o sobre los aspectos éticos del estudio, puede comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente.

Investigador principal: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Comité Institucional de Ética en Investigación: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

He leído o me han explicado la información contenida en este consentimiento informado. He tenido la oportunidad de realizar preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin que esto afecte mi atención médica. Comprendo los objetivos, procedimientos, posibles riesgos y beneficios del estudio. Acepto voluntariamente participar en este estudio.

_____ INICIALES Participante	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
_____ INICIALES Testigo (si el participante es analfabeto	_____ Firma	_____ Fecha y Hora
_____ Nombres y Apellidos Investigador	_____ Firma	_____ Fecha y Hora