

Resúmenes Epistemonikos

Medwave 2017; 17(Suppl3):e7020 doi: 10.5867/medwave.2017.07.7020

¿Implantes mamarios texturizados o lisos para disminuir la tasa de contractura capsular?

Autores: Ignacio Cifuentes[1,2,5], Bruno Dagnino[1,2], Gabriel Rada[2,3,4,6,7]

Filiación:

[1] Sección de Cirugía Plástica y Reconstructiva. División de Cirugía. Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

[2] Proyecto Epistemonikos

[3] Centro de Evidencia UC, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

[4] Departamento de Medicina Interna, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile.

[5] Magister epidemiología. Universidad de los Andes, Santiago, Chile.

[6] The Cochrane Collaboration

[7] GRADE working group

E-mail: bdagnino@med.puc.cl

Citación: Cifuentes I, Dagnino B, Rada G. Do textured breast implants decrease the rate of capsular contracture compared to smooth implants?. *Medwave* 2017; 17(Suppl3):e7020 doi: 10.5867/medwave.2017.07.7020

Fecha de envío: 27/6/2017

Fecha de aceptación: 4/8/2017

Fecha de publicación: 31/8/2017

Resumen

El uso de implantes mamarios con propósitos estéticos y reconstructivos se ha convertido en uno de los procedimientos más comunes realizados por los cirujanos plásticos. Existen diversos modelos de implantes mamarios, los cuales difieren en su tamaño, relleno, forma y característica de la envoltura, pudiendo ser lisa o texturizada. La contractura capsular es una de las principales complicaciones del uso de implantes mamarios y se ha planteado que las prótesis texturizadas podrían disminuir la incidencia de contractura capsular. Para responder esta pregunta utilizamos Epistemonikos, la mayor base de datos de revisiones sistemáticas en salud a nivel mundial, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples fuentes de información, incluyendo MEDLINE, EMBASE, Cochrane, entre otras. Identificamos cinco revisiones sistemáticas que en conjunto incluyen 15 estudios primarios, 13 de ellos correspondientes a ensayos aleatorizados pertinentes a la pregunta de interés. Extrajimos los datos desde las revisiones identificadas, reanalizamos los datos de los estudios primarios, realizamos un metanálisis y preparamos tablas de resumen de los resultados utilizando el método GRADE. Concluimos que el uso de prótesis mamaria texturizada probablemente disminuye el riesgo de contractura capsular, sin embargo, podría asociarse a un aumento en el riesgo de linfoma anaplásico de células grandes.

Problema

El uso de implantes mamarios con propósitos estéticos y reconstructivos se ha convertido en uno de los procedimientos más realizados por los cirujanos plásticos. De acuerdo a las estadísticas presentadas por la *International Society of Aesthetic Plastic Surgeons* se implantaron 1,3 millones de prótesis mamarias durante el año 2015 [1]. La contractura capsular, es decir, la deformación por contracción de la cápsula periprotésica, es una de las principales complicaciones del uso de implantes mamarios. Se estima que ocurre en una tasa de 7,6% por prótesis [2] y llegaría hasta el 30 % de las cirugías revisionales en algunas series [3]. Si bien su

etiología no está del todo dilucidada, aparenta ser un proceso multifactorial [4]. Se han implicado diversos factores de riesgo, como la presencia de hematoma postoperatorio, el sitio de implante, la incisión de acceso y la intención de la cirugía (estética versus reconstructiva). También se han planteado factores de riesgo propios del implante, como el tipo de relleno (silicona versus solución salina) y la textura del envoltorio (liso versus rugoso) [2],[5] Los principales estudios evaluando el rol de la textura del implante mamario no han sido concluyentes, [6],[7] por lo que aún existe controversia al respecto.

Métodos

Para responder esta pregunta utilizamos Epistemonikos, la mayor base de datos de revisiones sistemáticas en salud a nivel mundial, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples fuentes de información, incluyendo MEDLINE, EMBASE, Cochrane, entre otras. Extrajimos los datos desde las revisiones identificadas y reanalizamos los datos de los estudios primarios. Con esta información

generamos un resumen estructurado, siguiendo un formato preestablecido, que incluye mensajes clave, un resumen del conjunto de evidencia (presentado como matriz de evidencia en Epistemonikos), metanálisis del total de los estudios, tablas de resumen de resultados con el método GRADE, y tabla de otras consideraciones para la toma de decisión.

Mensajes clave

- El uso de prótesis mamaria texturizada probablemente disminuye el riesgo de contractura capsular.
- El uso de prótesis mamaria texturizada podría aumentar el riesgo de linfoma anaplásico de células grandes, aunque la certeza de esta evidencia es baja.

Acerca del conjunto de evidencia para esta pregunta

Cuál es la evidencia Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.	Encontramos cinco revisiones sistemáticas [8],[9],[10],[11],[12] que en conjunto incluyen un total de 15 estudios primarios reportados en 18 referencias [6],[7],[14],[15],[16],[17],[18],[19],[20],[21],[22],[23],[24],[25],[26],[27],[28]. De éstas, 13 corresponden a ensayos controlados aleatorizados pertinentes a la pregunta [6],[7],[14],[15],[16],[17],[18],[20],[21],[23],[25],[26],[27]. La información en esta tabla y el resumen en general hacen referencia a estos últimos.
Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios*	Todos los ensayos incluyeron pacientes que recibieron implantes mamarios con cobertura de silicona. Ocho ensayos incluyeron pacientes con aumento por hipoplasia mamaria [6],[7],[14],[15],[16],[18],[20],[27], tres ensayos por mastectomía previa [21],[23],[25], un ensayo por ambas etiologías [17], y un ensayo no reportó la etiología [26]. Siete ensayos incluyeron implantes con relleno de silicona [14],[18],[20],[21],[25],[26],[27], mientras que cuatro incluyeron pacientes únicamente con implantes salinos [7],[15],[16],[23]. Un ensayo utilizó ambos implantes [17]. El sitio del implante también difirió entre los ensayos. En nueve, el sitio de colocación del implante fue subcutáneo [6],[7],[15],[18],[20],[26],[27], mientras que en uno fue retromuscular [14], y en tres no fue especificado [21],[23],[25]. En dos ensayos la incisión fue periareolar [15],[16], en dos fue inframamaria [6],[14] y en tres transaxilar [17],[26],[27]. En tres ensayos se utilizó la incisión previa de la mastectomía [21],[23],[25] y en otros tres no se entregó información con respecto al sitio de abordaje [7],[18],[20]. En cinco ensayos el seguimiento fue hasta un año [14],[15],[17],[18],[23], y en cuatro ensayos hasta 2 años [16],[25],[26],[27]. En los cuatro ensayos restantes, el seguimiento fue de 3 [6], 5 [18], 7,5 [20] y 10 años [21]. En sólo cuatro estudios, la tasa de seguimiento fue de un 100% [7],[23],[25],[26].
Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios*	En los 13 ensayos evaluados se compararon implantes de cobertura lisa con respecto a cobertura texturizada. En cinco se aleatorizó el lado de la mama a recibir cada tipo de implante [6],[7],[15],[16],[20], mientras que en un ensayo se aleatorizó al paciente [18]. No se obtuvo información con respecto a la aleatorización del resto de los ensayos.
Qué tipo de desenlaces midieron	Las revisiones agruparon los desenlaces de la siguiente manera: • Contractura capsular mediante diagnóstico clínico utilizando la escala de Baker o la escala BAC (Breast augmented Scale), o mediante diagnóstico con tonometría de aplanamiento. Se consideró contractura capsular como Baker II/IV y BAC III/IV. • Percepción de las pacientes con respecto al tipo de prótesis. La mediana del tiempo de seguimiento, considerando todos los ensayos fue de 2 años (rango 1 a 10 años).

* La información sobre los estudios primarios es extraída desde las revisiones sistemáticas identificadas, no directamente desde los estudios, a menos que se especifique lo contrario.

Resumen de los resultados

La información sobre el efecto de la textura del envoltorio del implante en el riesgo de contractura capsular está basada en 13 ensayos aleatorizados que incluyen un total de 2302 implantes mamarios (1255 lisos y 1047 texturizados) [6],[7],[14],[15],[16],[17],[18],[20],[21],[23],[25],[26],[27]. La información sobre el riesgo de efectos adversos a largo plazo proviene de reportes de casos [28],[29]. El resumen de los resultados es el siguiente:

- El uso de prótesis mamaria texturizada probablemente disminuye el riesgo de contractura capsular. La certeza de la evidencia es moderada.
- El uso de prótesis mamaria texturizada podría aumentar el riesgo de linfoma anaplásico de células grandes, aunque la certeza de esta evidencia es baja.

Implantes mamarios texturizados versus lisos				
Pacientes	Mujeres con indicación de implante mamario estético o postmastectomía			
Intervención	Prótesis mamaria texturizada			
Comparación	Prótesis mamaria lisa			
Desenlaces	Efecto absoluto*		Efecto relativo (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	CON implante liso	CON implante texturizado		
	Diferencia: implantes por 1000			
Contractura capsular	124 por 1000	59 por 1000	RR 0,41 (0,31 a 0,54)	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada
	Diferencia: 65 implantes menos por 1000 (Margen de error: 40 a 90 menos)			
Efectos adversos a largo plazo	De los 258 casos reportados de linfoma anaplásico de células grandes asociados a implantes mamarios, 129 fueron en prótesis texturizadas y 11 en prótesis lisas.		--	⊕⊕○○ ² Baja
Margen de error = Intervalo de confianza del 95%. RR: Riesgo relativo. GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).				
*Los riesgos CON implante liso están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo CON implante texturizado (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).				
¹ Se disminuyó la certeza de la evidencia en un nivel dado que 2 de los 13 estudios presentaron alto riesgo de sesgo. A pesar de ser pocos estudios, éstos tienen el mayor peso en el metanálisis.				
² La evidencia proviene de estudios con alto riesgo de sesgo, los que constituyen evidencia de muy baja certeza. Sin embargo, se aumentó la certeza de la evidencia en un nivel por la magnitud de la asociación, ya que de los 258 casos reportados de linfoma anaplásico de células grandes asociados con implantes mamarios, 50% estaban asociados a implantes texturizados y 4,2% en implantes lisos.				

Acerca de la certeza de la evidencia (GRADE)*



Alta: La investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es baja.



Moderada: La investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es moderada.



Baja: La investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es alta.



Muy baja: La investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es muy alta.

* Esto es también denominado 'calidad de la evidencia' o 'confianza en los estimadores del efecto'.

† Sustancialmente distinto = una diferencia suficientemente grande como para afectar la decisión

Otras consideraciones para la toma de decisión

A quién se aplica y a quién no se aplica esta evidencia

- La evidencia presentada en este resumen se aplica a mujeres que se realicen un procedimiento de aumento mamario o reconstrucción mamaria con implantes de silicona o salinos.

Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

- Los desenlaces seleccionados en la tabla de resumen de resultados corresponden a aquellos críticos para la toma de decisión, de acuerdo con la opinión de los autores de este resumen.
- Otros desenlaces de la cirugía como infección y hematoma no se encontraron suficientemente documentados en las revisiones sistemáticas, a pesar de tener cierta relevancia como factores de riesgo para contractura capsular de acuerdo con los estudios observacionales [2].

Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

- De acuerdo con los resultados resumidos en este trabajo, hay un balance positivo con respecto al uso de implantes texturizados, evaluando como desenlace la contractura capsular.
- Sin embargo, recientemente se han reportado casos de linfoma anaplásico de células grandes en relación con la aparición de seroma tardío o en relación a la cápsula periprotésica de implantes texturizados [28],[29].
- Las limitaciones de la certeza de la evidencia no permiten realizar un adecuado balance entre beneficios y riesgos.

Consideraciones de recursos

- No existe mayor diferencia en los costos de los implantes texturizados y los implantes lisos.
- La incertidumbre frente a efectos adversos graves no permite realizar un adecuado balance entre costo y beneficio.

Qué piensan los pacientes y sus tratantes

- Es esperable que exista gran variabilidad en la toma de decisión, ya que si bien existe menor riesgo de contractura capsular asociado a utilizar implantes texturizados en vez de implantes lisos, y no tienen mayor costo, existe una posible asociación de éstos con el linfoma anaplásico de células grandes.
- En cuanto a la preferencia del paciente por un tipo de implante; en cuatro estudios primarios, [6],[7],[15],[16] considerando 138 pacientes, se les preguntó que lado preferían (en desconocimiento del implante recibido a cada lado). Un tercio no tuvo preferencia, un tercio favoreció el lado del implante liso y un tercio el del implante texturizado [9].

Diferencias entre este resumen y otras fuentes

- Las conclusiones de este resumen coinciden con las diferentes revisiones sistemáticas analizadas en este estudio.
- Hasta el momento, no existen guías clínicas que sugieran el uso del implante texturizado por sobre el liso.

¿Puede que cambie esta información en el futuro?

- La probabilidad de que la conclusión en relación con el riesgo de contractura capsular cambie en el futuro es baja, debido a la certeza de la evidencia existente. Sin embargo, son altas en relación con el riesgo de linfoma anaplásico de células grandes.
- Se revisó en la plataforma de la OMS por posibles estudios en curso, descartándose esta posibilidad.

Cómo realizamos este resumen

Mediante métodos automatizados y colaborativos recopilamos toda la evidencia relevante para la pregunta de interés y la presentamos en una matriz de evidencia.

	Collis N, .. 1991	Fagrell D 2001	Tarpila E 1997	Burkhardt BR 1994	Burkhardt BR 1995	Asplund O 1996	Thuesen B 1995	Hakelius L 1992	May JW 1994	Stevens WG 2013	Pollock H 1993
	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Liu X 2015											
Wong CH 2008	x										
Barnsley GP 2006	x										
Ma SL 2008	x										
Rocco, Nicola 2016	x										

Comenzando desde cualquier revisión sistemática, Epistemonikos construye una matriz basada en las conexiones existentes en la base de datos (la revisión desde la cual se construyó la matriz aparece resaltada).

El autor de la matriz puede seleccionar la información pertinente para una pregunta específica de salud (típicamente en formato PICO) de manera de desplegar el conjunto de información para esa pregunta.

Las filas representan las revisiones sistemáticas que comparten al menos un estudio primario, y las columnas muestran los estudios.

Los recuadros en verde corresponden a estudios incluidos en las respectivas revisiones.

Siga el enlace para acceder a la **versión interactiva**: [Implante texturizado versus liso en pacientes con aumento y reconstrucción mamaria](#)

Notas

Si con posterioridad a la publicación de este resumen se publican nuevas revisiones sistemáticas sobre este tema, en la parte superior de la matriz se mostrará un aviso de "nueva evidencia". Si bien el proyecto contempla la actualización periódica de estos resúmenes, los usuarios están invitados a comentar en Medwave o contactar a los autores mediante correo electrónico si creen que hay evidencia que motive una actualización más rápida.

Luego de crear una cuenta en Epistemonikos, al guardar las matrices recibirá notificaciones automáticas cada vez que exista nueva evidencia que potencialmente responda a esta pregunta. Los detalles de los métodos para elaborar este resumen están descritos aquí:

<http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2014.06.5997>.

La Fundación Epistemonikos es una organización que busca acercar la información a quienes toman decisiones en salud, mediante el uso de tecnologías. Su principal

desarrollo es la base de datos Epistemonikos (www.epistemonikos.org).

Los resúmenes de evidencia siguen un riguroso proceso de revisión por pares interno.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses con la materia de este artículo.

Referencias

1. ISAPS. ISAPS global statistics [Consultado el 7 Julio, 2016]. Disponible en www.isaps.org | [Link](#) |
2. Stevens WG, Nahabedian MY, Calobrace MB, Harrington JL, Capizzi PJ, Cohen R, et al. Risk factor analysis for capsular contracture: a 5-year Sientra study analysis using round, smooth, and textured implants for breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*. 2013 Nov;132(5):1115-23 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

3. Grewal NS, Fisher J. Why do patients seek revisionary breast surgery? *Aesthet Surg J*. 2013 Feb;33(2):237-44 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
4. Rieger UM, Mesina J, Kalbermatten DF, Haug M, Frey HP, Pico R, Frei R, Pierer G, Lüscher NJ, Trampuz A. Bacterial biofilms and capsular contracture in patients with breast implants. *Br J Surg*. 2013 May;100(6):768-74 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
5. Handel N, Cordray T, Gutierrez J, Jensen JA. A long-term study of outcomes, complications, and patient satisfaction with breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Mar;117(3):757-67; discussion 768-72 | [PubMed](#) |
6. Fagrell D, Berggren A, Tarpila E. Capsular contracture around saline-filled fine textured and smooth mammary implants: a prospective 7.5-year follow-up. *Plast Reconstr Surg*. 2001 Dec;108(7):2108-12; discussion 2113 | [PubMed](#) |
7. Tarpila E, Ghassemifar R, Fagrell D, Berggren A. Capsular contracture with textured versus smooth saline-filled implants for breast augmentation: a prospective clinical study. *Plast Reconstr Surg*. 1997 Jun;99(7):1934-9 | [PubMed](#) |
8. Liu X, Zhou L, Pan F, Gao Y, Yuan X, Fan D. Comparison of the postoperative incidence rate of capsular contracture among different breast implants: a cumulative meta-analysis. *PLoS One*. 2015 Feb 13;10(2):e0116071 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
9. Wong CH, Samuel M, Tan BK, Song C. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Oct;118(5):1224-36 | [PubMed](#) |
10. Barnsley GP, Sigurdson LJ, Barnsley SE. Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Plast Reconstr Surg*. 2006 Jun;117(7):2182-90 | [PubMed](#) |
11. Ma SL, Gao WC. [Capsular contracture in breast augmentation with textured versus smooth mammary implants: a systematic review]. *Zhonghua Zheng Xing Wai Ke Za Zhi*. 2008 Jan;24(1):71-4 | [PubMed](#) |
12. Rocco N, Rispoli C, Moja L, Amato B, Iannone L, Testa S, et al. Different types of implants for reconstructive breast surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 May 16;(5):CD010895 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
13. Coleman DJ, Foo IT, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. *Br J Plast Surg*. 1991 Aug-Sep;44(6):444-8 | [PubMed](#) |
14. Asplund O, Gylbert L, Jurell G, Ward C. Textured or smooth implants for submuscular breast augmentation: a controlled study. *Plast Reconstr Surg*. 1996 May;97(6):1200-6 | [PubMed](#) |
15. Burkhardt BR, Demas CP. The effect of Siltex texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline inflatable breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 1994 Jan;93(1):123-8; discussion 129-30 | [PubMed](#) |
16. Burkhardt BR, Eades E. The effect of Biocell texturing and povidone-iodine irrigation on capsular contracture around saline-inflatable breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 1995 Nov;96(6):1317-25 | [PubMed](#) |
17. Chen WL, Li QF, Lei H, Zhu C, Zhang B, Yu L, et al. [The clinic analysis of complications of varied breast implant]. *Zhonghua Zheng Xing Wai Ke Za Zhi*. 2005 May;21(3):172-4 | [PubMed](#) |
18. Collis N, Coleman D, Foo IT, Sharpe DT. Ten-year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2000 Sep;106(4):786-91 | [PubMed](#) |
19. Hakelius L, Ohlén L. A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast Reconstr Surg*. 1992 Aug;90(2):247-54 | [PubMed](#) |
20. Hakelius L, Ohlén L. Tendency to capsular contracture around smooth and textured gel-filled silicone mammary implants: a five-year follow-up. *Plast Reconstr Surg*. 1997 Nov;100(6):1566-9 | [PubMed](#) |
21. Hammerstad M, Dahl BH, Rindal R, Kveim MR, Roald HE. Quality of the capsule in reconstructions with textured or smooth silicone implants after mastectomy. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1996 Mar;30(1):33-6 | [PubMed](#) |
22. Malata CM, Feldberg L, Coleman DJ, Foo IT, Sharpe DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? Three year follow-up of a prospective randomised controlled trial. *Br J Plast Surg*. 1997 Feb;50(2):99-105 | [PubMed](#) |
23. May JW Jr, Bucky LP, Sohoni S, Ehrlich HP. Smooth versus textured expander implants: a double-blind study of capsule quality and discomfort in simultaneous bilateral breast reconstruction patients. *Ann Plast Surg*. 1994 Mar;32(3):225-32 | [PubMed](#) |
24. Pollock H. Breast capsular contracture: a retrospective study of textured versus smooth silicone implants. *Plast Reconstr Surg*. 1993 Mar;91(3):404-7 | [PubMed](#) |
25. Thuesen B, Siim E, Christensen L, Schrøder M. Capsular contracture after breast reconstruction with the tissue expansion technique. A comparison of smooth and textured silicone breast prostheses. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 1995 Mar;29(1):9-13 | [PubMed](#) |
26. Zhu Z. Effect of implant type and volume on postoperative capsular contracture in breast augmentation. *J Hubei Coll Chin Med*. 2006;4:49-50.
27. Chen Y, Xie Y. Effect of implant types on postoperative capsular contracture in breast augmentation (with 150 case reports). *Fujian Med J*. 2005;5:91-2.
28. Gidengil CA, Predmore Z, Mattke S, van Busum K, Kim B. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2015 Mar;135(3):713-20 | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
29. Srinivasa DR, Miranda RN, Kaura A, Francis AM, Campanale A, Boldrini R, et al. "Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases". *Plast Reconstr Surg*. 2017 May;139(5):1029-39. | [CrossRef](#) |

Correspondencia a:

[1] Sección de Cirugía Plástica
División de Cirugía
Escuela de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile
Diagonal Paraguay 362
Santiago
Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.