

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**RESPUESTA TISULAR A LA IRRIGACIÓN DEL IMPLANTE DE  
SILICÓN COMO DETERMINANTE DE LA CONTRACTURA  
CAPSULAR. UN ESTUDIO EXPERIMENTAL.**

**Por**

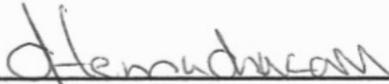
**DR. LUIS ALBERTO TREVIÑO GARCÍA**

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE  
SUBESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y  
RECONSTRUCTIVA**

**DICIEMBRE, 2024**

**RESPUESTA TISULAR A LA IRRIGACIÓN DEL IMPLANTE DE  
SILICÓN COMO DETERMINANTE DE LA CONTRACTURA  
CAPSULAR. UN ESTUDIO EXPERIMENTAL.**

**Aprobación de la tesis:**



---

**Dr. Hernán Jesús Chacón Moreno  
Director de la tesis**



---

**Dr. Everardo Valdés Flores  
Coordinador de Enseñanza**



---

**Dra. Cynthia Minerva González Cantú  
Coordinadora de Investigación**



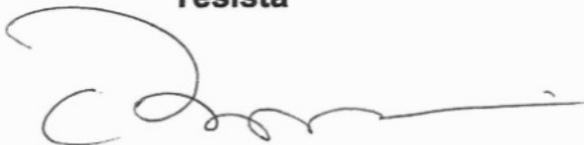
---

**Dr. Med. Yanko Castro Govea  
Jefe de Servicio**



---

**Dr. Luis Alberto Treviño García  
Tesista**



---

**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez  
Subdirector de Estudios de Posgrado**

## DEDICATORIA

A Dios, por mostrarme el camino y guiarme en cada una de las decisiones que he tomado en la vida; a mis padres por su apoyo incondicional y los sacrificios que han hecho para acompañarme en cada etapa; a mi hermana por aventurarse conmigo en todo el proceso; a mis amigos que me extendieron su mano en los momentos complicados por los que he pasado a través de estos años.

Finalmente le agradezco al Luis de 16 años que tomó la decisión de iniciar con esta aventura y principalmente al Luis actual, tú eres el resultado de aquella ilusión de niño y el trabajo constante.

Por último, solo me queda agregar:

Sí Pa' aprendí mucho y trabajé bastante.

# TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESUMEN .....	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN .....	3
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS .....	7
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS .....	8
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS .....	9
Capítulo VI	
6. RESULTADOS .....	21
Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN .....	29
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN .....	33
Capítulo IX	
9. BIBLIOGRAFÍA .....	34
Capítulo X	
10. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO .....	37

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1. Registro de la solución de irrigación utilizada para cada bolsillo .....	14
2. Parámetros histológicos según Wilflingseder.....	18
3. Escala de Wilflingseder .....	19
4. Hallazgos microscópicos de los bolsillos irrigados con la solución control (NaCl 0.9%).....	24
5. Hallazgos microscópicos de los bolsillos irrigados con la solución de microdacyn .....	24
6. Hallazgos microscópicos de los bolsillos irrigados con la solución antibiótica .....	25
7. Hallazgos microscópicos de los bolsillos irrigados con la solución de yodopovidona .....	25
8. Tabla de frecuencias correspondiente al infiltrado leucocitario encontrado en las cápsulas según la solución utilizada.....	27
9. Tabla de frecuencias correspondiente a la presencia o ausencia de histiocitos con gránulos encontrados según la solución utilizada.....	27
10. Tabla de frecuencias correspondiente al aspecto de la capa subíntima según la solución utilizada.....	27
11. Tabla de frecuencias correspondiente a la escala de Wilflingseder según la solución utilizada.....	28

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
1. <b>A)</b> Implantes de silicón sólido; <b>B)</b> Paquetes con 4 implantes cada uno .....	11
2. Soluciones de irrigación .....	12
3. <b>A)</b> Esquema de la colocación de los bolsillos <b>B)</b> Sitio de cada bolsillo .....	14
4. <b>A)</b> Disección submuscular del bolsillo <b>B)</b> Posquirúrgico inmediato de la colocación de los implantes .....	15
5. Vista superior a los 30 días posoperatorios <b>A)</b> No tricotomizada <b>B)</b> Tricotomizada .....	16
6. <b>A)</b> Cápsulas periprotésicas <b>B)</b> Cápsula periprotésica, vista interna .....	21
7. Imagen microscópica de la cápsula periprotésica 40x, tinción H&E ....	21
8. Imagen microscópica de la cápsula periprotésica 100x, tinción H&E ...	22
9. Imagen microscópica de la cápsula periprotésica 100x, tinción H&E ...	22
10. Gráfica correspondiente al grosor en milímetros de las cápsulas según la solución utilizada .....	26
11. Gráfica correspondiente al número de capas celulares encontradas en las cápsulas según la solución utilizada .....	26

## LISTA DE ABREVIATURAS

**CC:** Contractura Capsular

**BIA-ALCL:** Linfoma anaplásico de células gigantes

**FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América

**H&E:** Hematoxilina y Eosina

**TM:** Tricrómico de Masson

**PAS:** Ácido Peryódico de Schiff

**PMN:** Polimorfonucleares

**CI:** Intervalo de confianza

**SD:** Desviación estándar

## CAPÍTULO I. RESUMEN.

La mamoplastia con implantes de silicón es una de las cirugías estéticas más realizadas en el mundo con fines estéticos o reconstructivos. A pesar de ser una cirugía ampliamente realizada no se encuentra exenta de complicaciones, siendo la más común la contractura capsular. En la actualidad, la respuesta inflamatoria crónica y una infección bacteriana subclínica son las entidades patológicas más frecuentemente relacionadas con este proceso.

Para reducir el riesgo de esta complicación, se ha investigado el uso de distintas soluciones para irrigar los implantes entre ellas solución salina al 0.9% mezclada con antibióticos, yodopovidona y solución de ácido hipocloroso, sin embargo, no existe un consenso para su uso basado en evidencias.

El objetivo de este estudio es describir la respuesta inflamatoria de la cápsula que se forma alrededor de los implantes con cada una de las soluciones mencionadas, yodopovidona, microdacyn® (solución de ácido hipocloroso) o antibiótica mezclada con solución fisiológica al 0.9% y descubrir si alguna solución en particular disminuye la respuesta inflamatoria tisular responsable de la formación de contracturas capsulares.

Se utilizó un modelo murino y los procedimientos consistieron en la colocación de 4 mini implantes de silicón en el dorso de cada sujeto de estudio, cada uno irrigado con una solución diferente (yodopovidona, microdacyn®, solución antibiótica). Como control sin tratamiento se utilizó solución fisiológica al 0.9% como control. Posteriormente, el seguimiento a los individuos fue por 30 días y se obtuvieron muestras biológicas de las cápsulas periprotésicas para realizar análisis histológico. En total en nuestro trabajo se incluyeron 11 animales de estudio, dando un total de 44 cápsulas periprotésicas.

Luego del procesamiento de las muestras se realizó un análisis histológico y se compararon los resultados con las características encontradas en la Escala de Wilflingseder y se correlacionaron entre sí.

Encontramos que el grosor de las cápsulas periprotésicas, así como del número de capas celulares fue más grande en aquellas donde se irrigó la solución control y el patrón de conformación de los haces de colágeno presentó una tendencia hacia la multidireccionalidad en contraste con las 3 soluciones estudiadas donde las cápsulas eran menos gruesas y con un patrón de conformación paralelo.

Asimismo, presentaron una capa íntima y subíntima más laxas y planas aquellas irrigadas con yodopovidona, solución antibiótica o microdacyn<sup>®</sup>, en cambio las irrigadas con solución control tenían un aspecto más denso y cúbico. El infiltrado leucocitario y la presencia de histiocitos con gránulos al igual que en las variables anteriores estuvieron presentes en mayor medida en las cápsulas de la solución control.

Finalmente, el Grado de severidad en la Escala de Wilflingseder fue ubicado prácticamente en el III y IV con la solución control en Grado I y II en las soluciones evaluadas.

En este estudio, no se encontró asociación entre el uso de alguna solución en particular y una menor respuesta inflamatoria en el tejido de estudio. Sin embargo, se observó que cualquiera de estas soluciones se puede utilizar con seguridad sin esperar una respuesta inflamatoria inadecuada.

## CAPÍTULO II. INTRODUCCIÓN.

La mamoplastia con implantes de silicón es una de las cirugías plásticas más solicitadas a nivel mundial ya sea con fines estéticos o reconstructivos; más de 400,000 mujeres al año en Estados Unidos se someten a este procedimiento (1). Es una cirugía técnicamente sencilla, sin embargo, no está exenta de complicaciones, siendo la contractura capsular (CC) la más frecuente de todas.

Como cualquier elemento extraño, los implantes de silicón desencadenan un proceso inflamatorio, resultando en un encapsulamiento fibroso alrededor del implante. Si bien en la mayoría de los casos este tejido fibroso tiene características benignas, en algunas ocasiones suelen provocar episodios de dolor importante y deformidades en la superficie de la mama. Se estima que de manera global las tasas de contractura capsular van desde el 9.6% hasta el 13.7% (1). En 1979 se establece la escala clínica de contractura capsular de Baker (2) para evaluar objetivamente la gravedad de este problema. Según la escala, los casos de CC se dividen en 4 grados con características clínicas bien definidas: **Grado I:** la mama es normalmente suave y se ve natural; **Grado II:** la mama está un poco firme, pero se ve normal; **Grado III:** el seno está firme y se ve anormal (distorsión visible); **Grado IV:** la mama está dura, duele y se ve anormal (mayor distorsión).

Las dos principales causas que explican el desarrollo de la CC son una infección bacteriana subclínica y una respuesta inflamatoria crónica (1). La inflamación crónica se asocia a la cicatrización hipertrófica, y la acumulación de factores proinflamatorios en el bolsillo del implante derivados de un hematoma o seroma residual aumenta los efectos proinflamatorios (1,3). La asociación entre las infecciones subagudas periprotésicas y la CC está establecida ampliamente. Entre las bacterias mayormente detectadas en estos casos se encuentra particularmente *Staphylococcus epidermidis*, *Propionibacterium acnes* y *E. Coli*, (1) La fisiopatología de la CC en estos casos se establece con la biopelícula

formada por estas bacterias y está se mantiene en contacto con la recubierta del implante ocasionando una inflamación persistente en la interfaz de la cápsula generando fibrosis local (3).

## **Antecedentes**

Con la finalidad de minimizar los riesgos de desarrollo de CC, se han realizado ensayos clínicos que evalúan la preparación preoperatoria, el uso de diferentes tipos de implantes, desde su composición interna como de la superficie que los rodea, el plano de colocación o los tipos de abordajes para la mamoplastia de aumento (4).

Una de las características del implante que influyen en la respuesta patológica de la CC es la textura de la cobertura de este. Los implantes con cobertura lisa desarrollan más casos de CC en comparación con los texturizados (5). Sin embargo, el uso de implantes texturizados se ha visto reducido por el miedo de desarrollo de linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ACL) a largo plazo, siendo necesario la creación de implantes micro y nanotexturizados (6).

Otros factores importantes son la ubicación de la incisión para la inserción de los implantes, el plano de colocación de estos, así como la manipulación de estos en el momento de la inserción en el bolsillo mamario(4). Por esta razón, se han creado instrumentos e implementos de uso transquirúrgico que garanticen el contacto mínimo del implante con la piel del paciente respetando con esto la técnica “*no touch*”; como el embudo de Keller, usado para mejorar la inserción de los implantes incluyendo una disminución en el tiempo de la cirugía y del tamaño de las incisiones (7).

Se ha encontrado además que la colocación de los implantes en el plano submuscular reduce de manera significativa la posibilidad de CC comparado con los colocados de manera subfascial o subglandular (8). Así mismo, se ha

observado que la tasa de CC se ve incrementada en los casos donde el abordaje para la disección del bolsillo se hizo de manera periareolar en comparación con los abordajes no periareolares (inframamarios y transaxilares), 7.2% frente a 3.1% respectivamente (9).

El uso de antibióticos sistémicos y la irrigación del implante con diversas soluciones se ha utilizado para disminuir la CC, sin embargo, los resultados no son concluyentes (3,10,11). En un inicio, el uso de yodopovidona incluso había sido restringida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) al considerar que aumentaba el riesgo de rotura del implante, sin embargo, su utilización fue reintroducida en 2017 al descartar dicho riesgo, además, se observó una disminución de los casos de CC al mediante su uso y/o la irrigación con soluciones antibióticas en comparación con la solución salina al 0.9% (12).

Sin embargo, aún no existe un consenso basado en evidencia sobre la solución de irrigación óptima. Se han probado más de 30 soluciones de irrigación distintas, que incluyen solución salina, soluciones de antibióticos simples o combinados, povidona yodada en concentraciones variables y antisépticos alternativos como clorhexidina y productos que contienen ácido hipocloroso (10).

### **Definición del problema**

Pese al sinfín de estudios clínicos, revisiones sistemáticas y metaanálisis en los que se incluyen diversos factores de riesgo ampliamente descritos como las infecciones subclínicas como parte de la etiología de la contractura capsular aún no se ha encontrado una sola que influya únicamente para el desarrollo de esta complicación.

En la actualidad existen estudios que informan las tasas de complicaciones de la cirugía mamaria basada en implantes (estética y reconstructiva) después del uso de irrigación de bolsas mamarias con antibióticos o antisépticos, sin embargo, hace falta evidencia suficiente que respalde el uso de una solución de irrigación óptima que mejore el rendimiento de complicaciones y genere menores tasas de CC.

### **Justificación**

La contractura capsular es una de las complicaciones más frecuentes en cirugía de aumento mamario, su incidencia varía en los reportes de diversos trabajos de la literatura dependiendo de múltiples factores, incluyendo el tipo de solución con los que se irrigan los implantes.

Además, se estima que el costo hospitalario es de \$4000 USD adicionales por paciente que sufre de esta complicación debido a las reoperaciones o manejo hospitalario que ameritan por lo que el impacto a nivel socioeconómico es muy alto. Aunado a esto, las pacientes que presentan CC grado III y IV presentan una apariencia estética muy desfavorable influyendo incluso en la autoestima de las pacientes y el nivel de dolor ocasionado varía en un espectro amplio llegando a ser incapacitante para la realización de las actividades cotidianas.

En la actualidad, la mayoría de los estudios que investigan el efecto de las soluciones antisépticas sobre el implante son muy heterogéneos o poseen alta probabilidad de sesgo metodológico.

En este estudio, se utilizará un modelo murino experimental para el desarrollo de la CC para definir el efecto en la respuesta inflamatoria tisular de cada solución de irrigación mediante análisis histológico de las cápsulas de los implantes para evaluar la efectividad de las distintas soluciones.

## CAPÍTULO III. HIPÓTESIS.

### **Hipótesis de investigación:**

Existe una diferencia en la respuesta inflamatoria tisular de la cápsula de los implantes usando soluciones de irrigación de yodopovidona, microdacyn® y solución antibiótica.

### **Hipótesis nula:**

No existe una diferencia en la respuesta inflamatoria tisular de la cápsula de los implantes usando soluciones de irrigación de yodopovidona, microdacyn® y solución antibiótica.

## CAPÍTULO IV. OBJETIVOS

### **Objetivo principal**

- Identificar los componentes de la respuesta inflamatoria tisular de la cápsula del implante irrigado con yodopovidona, microdacyn® y solución antibiótica.

### **Objetivos secundarios**

- Caracterización de las cápsulas del implante mediante análisis macroscópico.
- Evaluar la morfología tisular mediante la tinción de H&E y Tricrómico de Masson para identificar los componentes celulares y los signos de inflamación en las biopsias de la cápsula de cada implante.
- Determinar la fibrosis y la conformación de los haces de colágeno en la cápsula del implante.
- Identificar reacciones adversas locales y sistémicas por las soluciones de irrigación en los sujetos de estudio.

## CAPÍTULO V. MATERIAL Y MÉTODOS

### DISEÑO DEL ESTUDIO:

Este fue un estudio experimental con un modelo murino *in vivo*, prospectivo, longitudinal, no cegado.

### POBLACIÓN:

Se incluyeron ratas Wistar hembras sanas, adultos jóvenes de 3 meses de edad aproximadamente. El estudio se realizó en el bioterio del departamento de Fisiología de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, cumpliendo con las recomendaciones de la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, 8ª edición (13). Las ratas se pesaron individualmente en una balanza digital Mettler Toledo® con una precisión de  $\pm 0.1$  gramos.

Todos los animales se mantuvieron en cajas de acrílico cristal (43cm x 53cm x 20cm), con un área de 2279 cm<sup>2</sup> con tapa de rejilla de acero inoxidable, cambiando el encamado 3 veces por semana. Los animales se resguardaron durante 5 días previos al inicio del estudio para permitirle su aclimatación a las condiciones estándar de laboratorio, ciclo luz-oscuridad de 12 horas, temperatura  $22 \pm 3$  °C, con agua y alimento *ad libitum*. La calidad del alimento utilizado fue de Rodent Laboratory Chow 5001® de PMI Richmond, IN. U.S.A balanceado y libre de antibióticos.

A cada ejemplar se le colocaron en el dorso los implantes con cada una de las soluciones de irrigación a estudiar (yodopovidona, microdacyn® o solución antibiótica) y la solución control de NaCl al 0.9% y el sitio de colocación fue asignado de manera aleatoria de manera sistematizada.

## CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA:

La cantidad de sujetos de estudio se calculó tomando a consideración los distintos trabajos encontrados en la literatura y los individuos utilizados en cada uno de ellos los cuales promediaban de 10 a 20 por grupo de estudio como se describen en el trabajo de Vieira, et al, previamente citado. Asimismo, se usó para nuestro cálculo de muestra el artículo de Charan, J., & Kantharia, N. D. publicado en 2013 (14). Obteniendo como resultado que se requieren entre 11 a 21 sujetos de investigación para una adecuada validación de nuestro estudio.

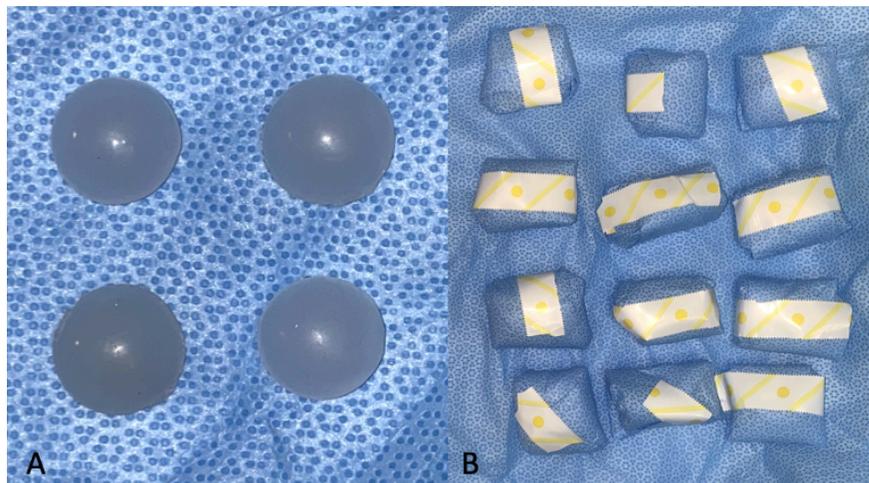
Formula	$E = x - y$	Donde: E debe de resultar entre 10-20 x es el total de animales que el investigador principal desea incluir y es el total de grupos de animales
E	Cantidad que se desea incluir es correcta	
x		11
y		1

Formula	$E = x - y$	Donde: E debe de resultar entre 10-20 x es el total de animales que el investigador principal desea incluir y es el total de grupos de animales
E	Cantidad que se desea incluir es correcta	
x		21
y		1

## PROCEDIMIENTOS:

### Preparación de los implantes:

Se colocaron implantes de silicona sólida, de cobertura lisa, cortados previamente con bordes redondeados a la medida de 20x10x10mm. Posteriormente, se esterilizaron en paquetes de 4 implantes, los cuales se implantaron en la misma rata para evitar sesgos por distinto manejo de los implantes (Fig. 1).

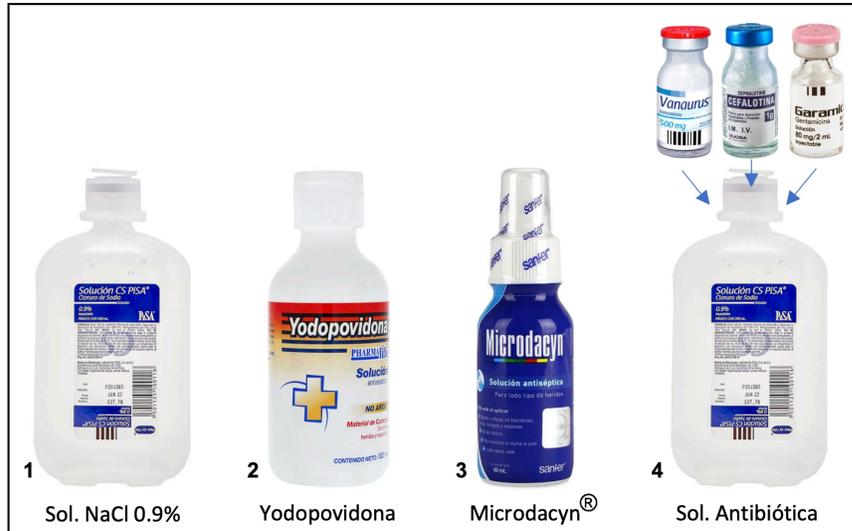


**Fig. 1:** **A)** Implantes de silicón sólido; **B)** Paquetes con 4 implantes cada uno.

### Preparación de las soluciones de irrigación:

Se estudiaron 3 soluciones de irrigación y se utilizó 1 solución como control y se enumeraron del 1-4 para su identificación adecuada (Fig. 2).

1. Solución de NaCl al 0.9% (control)
2. Yodopovidona al 10%.
3. Microdacyn® (Ácido hipocloroso)
4. Solución antibiótica (vancomicina 1000mg + cefalotina 1000mg + gentamicina 80mg + 500ml de solución de NaCl al 0.9%).



**Fig. 2:** Soluciones de irrigación.

### **Anestesia:**

Se le aplicó a cada sujeto de estudio una sedación intraperitoneal. Se utilizó Zoletil® 100 (Tiletamina y Zolazepam) a dosis de 35 mg/kg vía Intraperitoneal y Xilacina 5mg/kg dosis única vía intraperitoneal para brindar anestesia preoperatoria. Posteriormente, se comprobó que se encontraban en plano anestésico mediante la prueba de pinchazo en oreja y cola, así como evaluando el reflejo corneal. No fue necesario el uso de algún otro medicamento anestésico para la realización del procedimiento quirúrgico, las dosis se mantuvieron estables al considerar ratas dentro del rango de peso entre 141 gr y 255 gr. Posterior al procedimiento, se manejó analgesia de los sujetos de estudio con tramadol intramuscular a dosis de 0.5 mg/kg cada 12 horas y meloxicam 1 mg/kg cada 12 horas vía subcutánea. Cuando se presentó el caso de detección de algún indicador de dolor como la liberación de porfirinas, pelo hirsuto, apatía, anorexia, deshidratación o inflamación de la herida se aplicó meloxicam a razón de 1 mg/kg vía subcutánea como agente analgésico.

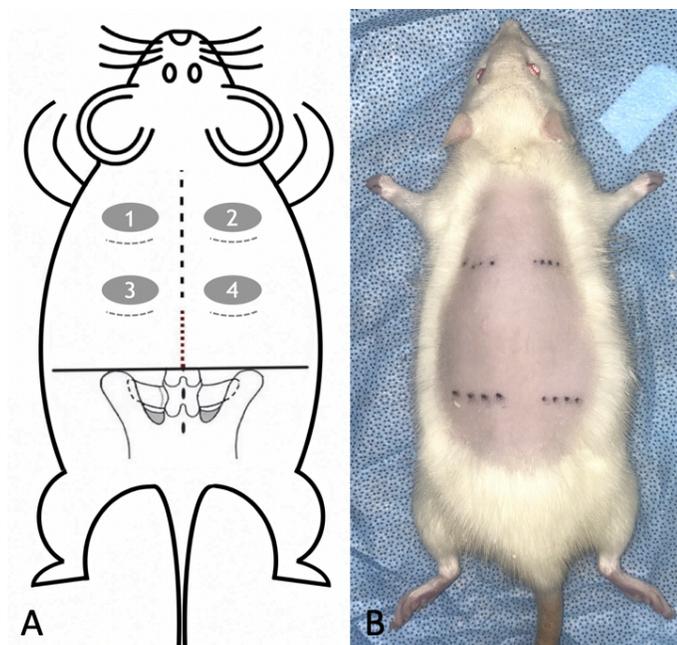
### **Procedimiento quirúrgico:**

Se realizó una cirugía donde se colocaron 4 implantes de silicón sólido submusculares en su bolsillo correspondiente en el dorso de cada una de las

ratas y cada implante se irrigó con una solución distinta para utilizar las 4 soluciones de estudio en cada individuo; previamente se les aplicó una sedación intraperitoneal.

La antisepsia local se realizó con solución de yodopovidona al 10%. Posteriormente se afeitó el dorso de cada rata con una máquina eléctrica Oster® y nuevamente se lavó el sitio de colocación con la misma solución antiséptica. Todo bajo técnica aséptica con guantes de látex estériles.

Para la colocación de los implantes se planeó la disección de 4 bolsillos submusculares en el dorso de cada rata; los cuales se llevaron a cabo con material quirúrgico estéril, se realizó una incisión de 2 cm para cada bolsillo en el dorso tricotomizado con una hoja de bisturí #15. Posteriormente, con ayuda de pinzas hemostáticas se hizo una disección roma del tejido subcutáneo hasta llegar al plano muscular dividiendo con precaución y longitudinalmente las fibras musculares para la creación del bolsillo donde se colocó cada implante de silicón, considerando el tamaño del mismo (20x10x10mm) para el cálculo del tamaño del bolsillo. Una vez disecados se identificó cada bolsillo en todos los sujetos de estudio con un número arábigo: (1) en la región subescapular izquierda, (2) en la región subescapular derecha, (3) distancia media de la cresta iliaca izquierda y el sitio de incisión del bolsillo subescapular izquierdo, (4) distancia media de la cresta iliaca derecha y el sitio de incisión del bolsillo subescapular derecho (Fig. 3). Se realizó su registro especificando el número de sujeto de estudio, el número de bolsillo y la solución de irrigación usada para cada implante, la cual se seleccionó de manera aleatorizada sistemáticamente asegurando la utilización de las 4 soluciones en cada rata (Tabla 1).



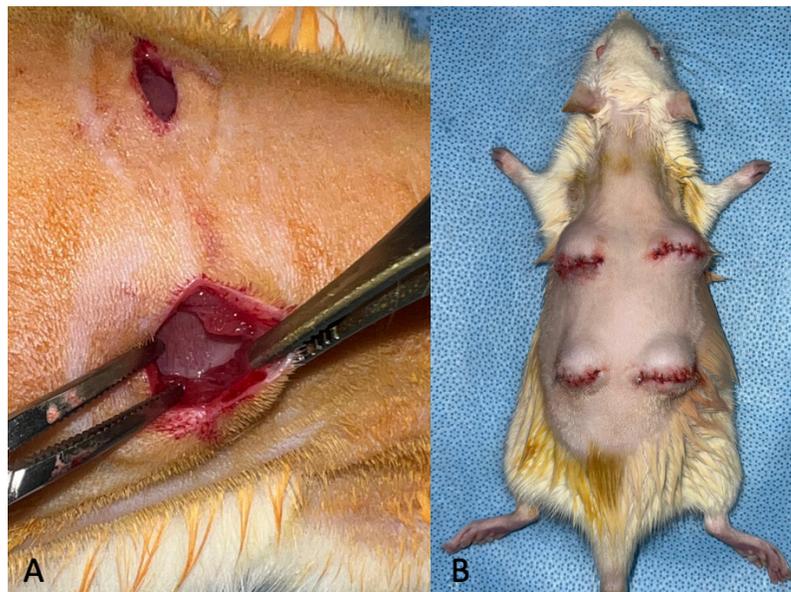
**Fig. 3: A)** Esquema de la colocación de los bolsillos; **B)** Sitio de cada bolsillo.

Sujeto de estudio:	Bolsillo			
	1	2	3	4
	Solución	Solución	Solución	Solución
#1	Control	Yodopovidona	Microdacyn®	Antibiótico
#2	Yodopovidona	Microdacyn®	Antibiótico	Control
#3	Microdacyn®	Antibiótico	Control	Yodopovidona
#4	Antibiótico	Control	Yodopovidona	Microdacyn®
#5	Control	Yodopovidona	Microdacyn®	Antibiótico
#6	Yodopovidona	Microdacyn®	Antibiótico	Control
#7	Microdacyn®	Antibiótico	Control	Yodopovidona
#8	Antibiótico	Control	Yodopovidona	Microdacyn®
#9	Control	Yodopovidona	Microdacyn®	Antibiótico
#10	Yodopovidona	Microdacyn®	Antibiótico	Control
#11	Microdacyn®	Antibiótico	Control	Yodopovidona

**Tab.1:** Registro de la solución de irrigación utilizada para cada bolsillo.

Después de la disección de cada bolsillo, se realizó cambio de guantes para la colocación de cada uno de los implantes y evitar con esto la contaminación con la solución de irrigación seleccionada para el implante previo.

Para la irrigación de las soluciones se realizó un recambio de guantes para el manejo de cada implante individual del empaque de 4 previamente esterilizados, cuidando asimismo la esterilidad de los guantes y de no tocar el resto de los implantes, posteriormente se seleccionó la solución correspondiente para cada implante y utilizando una jeringa estéril de 3 mL llena previamente de cada solución, un ayudante irrigó el implante colocado entre los dedos del cirujano e inmediatamente este último lo colocó en el bolsillo indicado realizando este proceso para las 4 soluciones y en cada sujeto de estudio. Posteriormente se realizó el cierre del bolsillo en 2 capas con sutura absorbible vicryl 4-0 en plano subcutáneo y sutura no absorbible de monofilamento (nylon 4-0) en piel (Fig. 4).

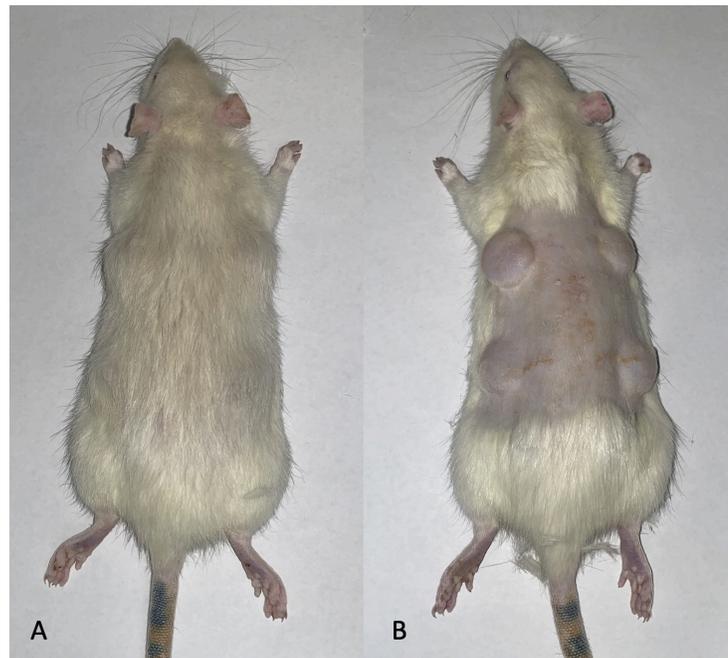


**Fig 4. A)** Disección submuscular del bolsillo; **B)** Posquirúrgico inmediato de la colocación de los implantes.

## ANÁLISIS MACROSCÓPICO:

Después del procedimiento se monitorizó cada animal experimental diariamente para dar un seguimiento al proceso de cicatrización, adecuada alimentación y descartar signos de infección.

Después de transcurridos los 30 días de la colocación de los implantes, se sacrificaron los modelos experimentales y se obtuvieron las muestras de las cápsulas periprotésicas desarrolladas en los 11 modelos de estudio (Fig. 5). La eutanasia se realizó conforme las recomendaciones de la NOM-062-ZOO-1999 pág. 40-41 (9.4.2.2.2) con pentobarbital sódico a dosis de 120-210 mg/kg intraperitoneal diluyendo con solución salina a 1 mL. Comprobando la muerte con la interrupción de signos vitales (latidos y respiración). Se verificó la muerte con dislocación cervical.



**Fig 5.** Vista superior a los 30 días posoperatorios; **A)** No tricotomizada **B)**Tricotomizada.

Para su obtención se realizaron incisiones en el dorso del animal y se recolectaron las cápsulas con piel, tejido celular subcutáneo, músculo, cápsula e implante en su interior.

Solamente el cirujano encargado del procedimiento conoce la solución que se utilizó con cada implante y bolsillo para evitar sesgos durante el análisis histológico.

#### ANÁLISIS HISTOLÓGICO:

Para el estudio histológico se retiraron los implantes, posteriormente la cápsula fibrosa que los recubre se fijó en formalina al 10% durante 24 horas. Las tinciones utilizadas fueron Hematoxilina y Eosina (H&E) para la identificación de las células y tejido inflamatorio (granulomas, histiocitos, linfocitos, granulocitos) así como su vascularidad, además de Tricómico de Masson (TM) para las fibras de colágeno. Se estudiaron las relaciones entre los aspectos morfológicos de las cápsulas mamarias, incluido el grosor de la cápsula (1mm, 2-3mm, >5mm), la alineación de las fibras de colágeno (paralelas, paralelas/multidireccionales, multidireccionales), la cantidad y aspecto de las capas celulares (uno, dos-cuatro, necrótico).

Tres parámetros que no se incluyen dentro de la escala fueron agregados en la descripción de los hallazgos pues representan características importantes; estos son el aspecto de la capa íntima con metaplasia tipo sinovial (SLM) encontrando lesiones con células polimorfonucleares (PMN) y células cúbicas; el aspecto de la subíntima detectando cápsulas de poco grosor pero con zonas de alta compactación; y el último parámetro descrito es la infiltración leucocitaria donde se reportan granulocitos, células características en etapas tempranas de inflamación (Tab. 2).

Parámetros histológicos según Wilflingseder				
Grado de cápsula	I (ideal)	II	III	IV
Grosor (mm)	1 (+)	2-3 (++)	2-3 (++)	5-10 (+++)
Capas celulares	Una	Dos-cuatro	Dos-cuatro	Necrosadas
Capa íntima (synovia-like-metaplasia (SLM))	No se incluye como score, sin embargo, existen zonas donde hay lesiones con PMNs o células cúbicas bajo/alto			
Aspecto Subíntima	No se incluye como score, pero se detectó que hay capsúlas de poco grosor pero con zonas de alta compactación			
Haces de colágeno	Paralelos	Paralelos/ multidireccionales	Multidireccionales	Multidireccionales
Histiocitos con gránulos	-	+	+	+
Células gigantes con gránulos	-	-	+	+
Granulomas	-	-	-	+
Infiltrado Leucocitario	No se incluye como score, el infiltrado monocítico (histiocitos, células gigantes y granulomas = efecto crónico y de gran relevancia) requiere tiempo para aumentar su incidencia, mientras que el granulocítico es respuesta desde etapas tempranas en inflamación por objetos/lesiones/infecciones.			

**Tab. 2:** Parámetros histológicos según Wilflingseder.

Se clasificaron los hallazgos histológicos relacionándolos con la escala de Wilflingseder (12) para la descripción microscópica de la CC (Tabla 3).

Escala de Wilflingseder	
Grado I	<p>El tejido puede considerarse normal, representando una respuesta ideal al implante de silicona.</p> <p>La cápsula es muy delgada y está compuesta por haces de colágeno paralelos.</p>

Grado II	<p>La cápsula es 2 a 3 veces más gruesa que en el Grado I. Los haces de colágeno ya no son uniformemente paralelos; puede encontrarse tejido conectivo laxo entre ellos. La zona interna endotelial puede consistir en varias capas.</p> <p>Además, se observan algunas células grandes metaplásicas con núcleos celulares excéntricos junto con una cantidad moderada de histiocitos positivos para PAS.</p>
Grado III	<p>Además de las características mencionadas en el Grado II, se observa una cápsula más gruesa (4-9 veces) y un aumento en el número de células gigantes de cuerpo extraño positivas para PAS.</p>
Grado IV	<p>En estos casos, la cápsula puede ser hasta 10 veces más gruesa que en el Grado I.</p> <p>Los haces de colágeno están dispuestos en múltiples direcciones. Se observa una inflamación significativa acompañada de otros cambios estructurales graves.</p>

**Tab. 3:** Escala de Wilflingseder.

#### ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Las variables analizadas fueron las soluciones de irrigación utilizadas en cada uno de los implantes: Solución de NaCl al 0.9% (control); Yodopovidona al 10%; microdacyn® (ácido hipocloroso); Solución antibiótica (vancomicina 1000mg + cefalotina 1000mg + gentamicina 80mg + 500ml de solución de NaCl al 0.9%).

Dentro de las variables dependientes a estudiar para cada una de las soluciones a evaluar fueron: el grosor de la cápsula (1mm, 2-3mm, >5mm), la alineación de las fibras de colágeno (paralelas, paralelas/multidireccionales, multidireccionales), la cantidad y aspecto de las capas celulares (uno, dos-cuatro, necrótico), así como de la celularidad inflamatoria encontrada en los cortes histológicos.

El análisis estadístico se realizó en Microsoft Excel® para Mac (Versión 16.54) y GraphPad Prism® (Versión 9.3.0, software GraphPad), utilizando la prueba de ANOVA con comparación múltiple de Tukey para los valores cuantitativos; asimismo se utilizaron tablas de frecuencias y Chi-cuadrada para los valores cualitativos. Se consideró un CI (intervalo de confianza) de 95% y un valor de  $p < 0.05$  como significativo. Para aquellas variables que así lo ameriten se realizó una estadística descriptiva.

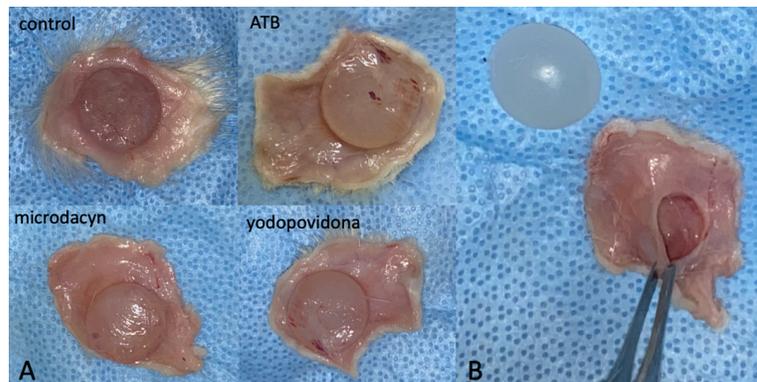
#### ASPECTOS ÉTICOS:

Este protocolo de estudio fue evaluado y previamente aprobado para su adecuada realización por el Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, así como por el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), asimismo al ser necesario el uso de animales nos apegamos a los requerimientos indispensables solicitados y descritos por la NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999: Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

## CAPÍTULO VI. RESULTADOS.

### Análisis macroscópico

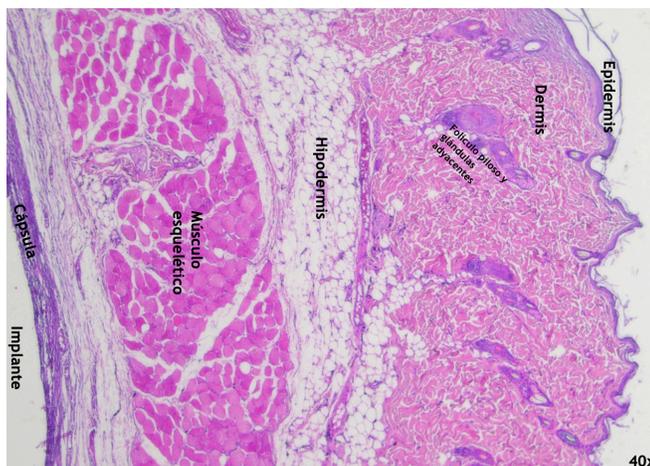
No se observaron cambios importantes en el aspecto general de las cápsulas periprotésicas con excepción de una cápsula en la que previamente se había irrigado la solución control de NaCl al 0.9%, considerándose aparentemente más gruesas (Fig. 6).



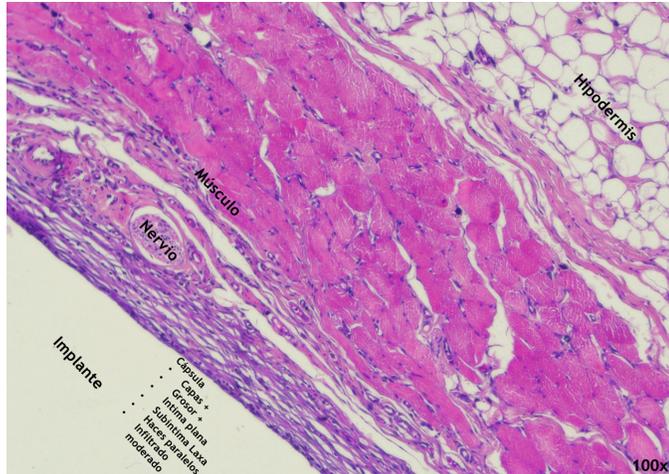
**Fig 6. A)** Cápsulas periprotésicas; **B)** Cápsula periprotésica, vista interna.

### Análisis histológico

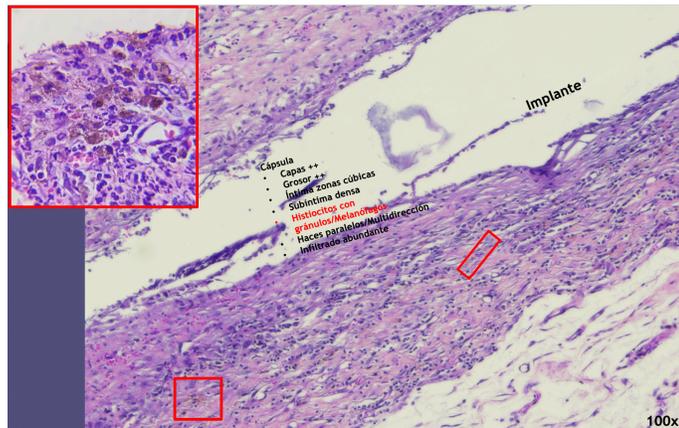
Las muestras obtenidas se procesaron con las tinciones de Hematoxilina y Eosina (H&E), Tricrómico de Masson (TM) y Ácido Peryódico de Schiff (PAS) para la correcta descripción de los parámetros de inflamación, vascularidad, disposición de las fibras de colágeno y la celularidad respectivamente (Fig. 7,8,9).



**Fig. 7:** Imagen microscópica de la cápsula periprotésica 40x, tinción H&E.



**Fig. 8:** Imagen microscópica de la cápsula periprotésica 100x, tinción H&E.



**Fig. 9:** Imagen microscópica de la cápsula periprotésica 100x, tinción H&E.

Después del análisis microscópico, encontramos que el grosor de las cápsulas además del número de capas celulares de los implantes irrigados con la solución control es mayor en comparación con las soluciones de estudio en la mayoría de los sujetos experimentales, encontrando un grosor de hasta 5-10mm (+++) con mayor frecuencia.

Los haces de colágeno presentaron un patrón de conformación paralela en muchas de las cápsulas de las tres soluciones de estudio en contraste con el patrón paralelo/multidireccional y multidireccional de la solución control.

En cuanto a las células inflamatorias encontradas, la presencia de histiocitos con gránulos fue observada en mayor medida en las cápsulas de la solución control, sin embargo, es importante señalar que también estuvieron presentes en muchas cápsulas de los implantes irrigados con yodopovidona, seguido por los irrigados con microdacyn® y teniendo una disminución importante en los que fue usada la solución antibiótica. En general, la cantidad de infiltrado leucocitario fue considerado como leve en muchos de las muestras irrigadas con las soluciones estudiadas en comparación con la solución control.

La capa íntima de las cápsulas presentó un aspecto mayormente plano con una subíntima variable sin tendencia marcada entre laxa y densa en los implantes irrigados con microdacyn®, solución antibiótica o yodopovidona mientras que en los irrigados con la solución control su aspecto fue casi por completo denso y con zonas cúbicas.

Finalmente, y en correlación con el grado de Wilflingseder en los que se ubicaron las cápsulas estudiadas, presentaron un mayor grado de severidad aquellas en donde fueron irrigados los implantes con la solución control, llegando a ubicarse hasta en Grado 3; a diferencia de los irrigados con microdacyn®, solución antibiótica o yodopovidona donde se ubicaron hasta el Grado 2.

Enseguida se agregan las tablas con los hallazgos correspondientes a cada modelo de estudio y cada una de las soluciones utilizadas para la irrigación de los implantes. (Tab. 4-7).

**Tab. 4:** Hallazgos microscópicos de los bolsillos con la solución control (NaCl 0.9%).

Solución Control	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11
Grosor (mm)	2.5 (++)	2.5 (++)	1 (+)	2.5 (++)	7.5 (+++)	2.5 (++)	2.5 (++)	2.5 (++)	7.5 (+++)	7.5 (+++)	1 (+)
Capas celulares	2	2	1	1	2	2	1	1	2	2	1
Capa íntima (synovia-like-metaplasia (SLM))	Zonas cúbicas	Zonas cúbicas	Plana	Plana	Zonas cúbicas + lesiones	Zonas cúbicas	Plana + lesiones	Plana	Zonas cúbicas + lesiones	Zonas cúbicas	Plana
Aspecto Subíntima	Densa	Densa	Laxa	Densa	Densa	Densa	Densa	Densa	Densa	Densa	Laxa
Haces de colágeno	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos >>> Indicios multidireccionales	Multidireccionales	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos	Multidireccionales	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos
Histiocitos con gránulos	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-
Células gigantes con gránulos	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-
Granulomas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Infiltrado Leucocitario	Abundante	Abundante	Moderado	Abundante en dermis - Posible infección/lesión	Moderado	Moderado	Leve	Leve	Leve	Moderado	Leve
Grado Wifflingseder	2	2	1	1	3	2	1	1	3	2	1

**Tab. 5:** Hallazgos microscópicos de los bolsillos con la solución de microdacyn.®

Solución Microdacyn®	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11
Grosor (mm)	1 (+)	2.5 (++)	2.5 (++)	2.5 (++)	2.5 (++)	1 (+)	2.5 (++)	2.5 (++)	1 (+)	1 (+)	2.5 (++)
Capas celulares	1	1	1	2	1	1	2	2	1	1	1
Capa íntima (synovia-like-metaplasia (SLM))	Plana	Plana + lesiones	Plana + lesiones	Plana + lesiones	Plana	Plana	Zonas cúbicas	Zonas cúbicas	Plana	Plana	Plana
Aspecto Subíntima	Densa	Laxa	Densa	Densa	Densa	Laxa	Densa	Densa	Laxa	Laxa	Densa
Haces de colágeno	Paralelos	Paralelos	Paralelos	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos	Paralelos
Histiocitos con gránulos	-	-	-	+	+	-	+	+	-	-	+
Células gigantes con gránulos	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Granulomas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Infiltrado Leucocitario	Leve	Moderada	Leve	Moderado + Melanófagos	Leve	Leve	Moderado	Moderado	Leve	Leve	Leve
Grado Wifflingseder	1	1	1	2	1	1	2	2	1	1	1

**Tab. 6:** Hallazgos microscópicos de los bolsillos con la solución antibiótica.

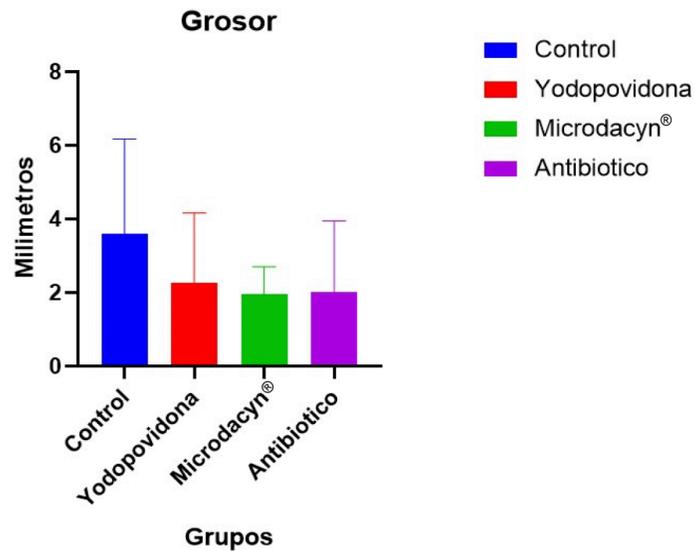
Solución Antibiótica	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11
Grosor (mm)	1 (+)	1 (+)	1 (+)	7.5 (+++)	2.5 (+++)	1 (+)	1 (+)	2.5 (++)	1 (+)	1 (+)	2.5 (++)
Capas celulares	2	1	1	2	2	1	1	2	1	1	2
Capa íntima (synovial-like metaplasia (SLM))	Plana + lesiones	Plana	Plana	Plana + lesiones	Zonas cúbicas + lesiones	Plana	Plana	Plana	Plana	Plana	Plana
Aspecto Subíntima	Densa	Laxa	Laxa	Densa	Densa	Densa	Densa	Densa	Laxa	Laxa	Densa
Haces de colágeno	Paralelos	Paralelos	Paralelos	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos	Paralelos/ Multidireccionales
Histiocitos con granulos	-	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+
Células gigantes con granulos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Granulomas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Infiltrado Leucocitario	Moderado	Leve	Leve	Moderado	Moderado	Leve	Leve	Moderado	Leve	Leve	Leve
Grado Wifflingseder	1	1	1	2	2	1	1	2	1	1	1

**Tab. 7:** Hallazgos microscópicos de los bolsillos con la solución de yodopovidona.

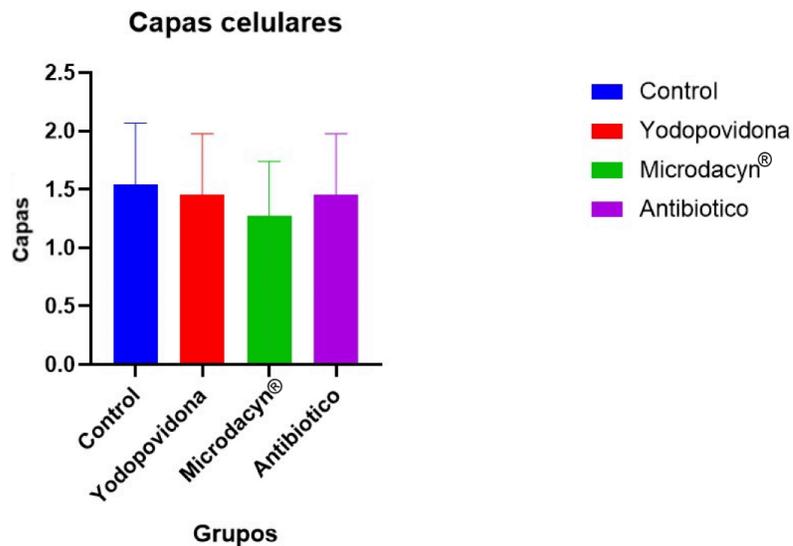
Solución Yodopovidona	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11
Grosor (mm)	1 (+)	2.5 (++)	2.5 (++)	7.5 (+++)	1 (+)	1 (+)	2.5 (++)	2.5 (++)	1 (+)	2.5 (++)	1 (+)
Capas celulares	1	2	2	2	1	1	2	1	1	2	1
Capa íntima (synovial-like metaplasia (SLM))	Plana	Zonas cúbicas	Plana + lesiones	Plana	Plana	Plana	Plana + lesiones	Plana	Plana	Zonas cúbicas	Plana
Aspecto Subíntima	Laxa	Densa	Densa	Densa	Laxa	Laxa	Densa	Densa	Laxa	Densa	Densa
Haces de colágeno	Paralelos	Paralelos >>> Indicios multidireccionales	Paralelos >>> Indicios multidireccionales	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos	Paralelos	Paralelos/ Multidireccionales	Paralelos
Histiocitos con granulos	-	-	-	+	-	-	+	+	-	+	+
Células gigantes con granulos	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Granulomas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Infiltrado Leucocitario	Leve	Abundante	Moderado	Moderado + Malandafagos	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve
Grado Wifflingseder	1	2	2	2	1	1	2	1	1	2	1

## Análisis estadístico

En nuestro estudio, no se encontraron cambios importantes en la respuesta inflamatoria tisular correspondiente al grosor de las cápsulas en milímetros ni a la cantidad de capas celulares encontradas. (Fig. 10,11).



**Fig. 10:** Gráfica correspondiente al grosor en milímetros de las cápsulas según la solución utilizada. Los datos representan la media y desviación estándar (SD).



**Fig. 11:** Gráfica correspondiente al número de capas celulares encontradas en las cápsulas según la solución utilizada. Los datos representan la media y desviación estándar (SD).

Por otra parte, el infiltrado leucocitario de las cápsulas en donde los bolsillos y los implantes fueron irrigados con la solución control de NaCl al 0.9% se observó aumentada en comparación con las soluciones de estudio. Sin embargo, entre las tres soluciones no hubo diferencias, demostrando que existe un impacto positivo para disminuir la inflamación con el uso de las soluciones de estudio (Tabla 8).

Infiltrado leucocitario	Solución control	Yodopovidona	Microdacyn®	Solución antibiótica
Leve/Moderado	7	10	11	11
Abundante	4	1	0	0

**Tab. 8:** Tabla de frecuencias correspondiente al infiltrado leucocitario encontrado en las cápsulas según la solución utilizada. N= 11 por grupo.

Respecto a los resultados obtenidos al analizar la presencia de histiocitos con gránulos, así como el aspecto de la capa subíntima no se encontraron datos con diferencias en ninguno de los tratamientos (Tabla. 9,10).

Histiocitos con gránulos	Solución control	Yodopovidona	Microdacyn®	Solución antibiótica
Negativo	4	6	6	8
Positivo	7	5	5	3

**Tab. 9:** Tabla de frecuencias correspondiente a la presencia o ausencia de histiocitos con gránulos encontrados según la solución utilizada. N= 11 por grupo.

Aspecto subíntima	Solución control	Yodopovidona	Microdacyn®	Solución antibiótica
Densa	9	7	7	7
Laxa	2	4	4	4

**Tab. 10:** Tabla de frecuencias correspondiente al aspecto de la capa subíntima según la solución utilizada. N = 11 por grupo.

Finalmente, al categorizar los hallazgos encontrados en el análisis histológico para establecer el grado del score de Wilflingseder al que pertenecen las cápsulas dependiendo de la solución irrigada tampoco hubo una diferencia significativa de manera estadística al compararse cada una de ellas.

<b>Grado Wilflingseder</b>	<b>Solución control</b>	<b>Yodopovidona</b>	<b>Microdacyn®</b>	<b>Solución antibiótica</b>
<b>1</b>	5	6	8	8
<b>2-3</b>	6	5	3	3

**Tab. 11:** Tabla de frecuencias correspondiente a la escala de Wilflingseder según la solución utilizada.

## CAPÍTULO VII. DISCUSIÓN.

Ante la problemática que representa el desarrollo de CC en los pacientes sometidos a cirugía con implantes mamarios se han estudiado ampliamente sus causas y se han desarrollado múltiples protocolos con la finalidad de disminuir esta complicación (8,9,10).

Sin embargo, una limitación que se ha encontrado para realizar ensayos clínicos humanos para este tipo de cirugías es el componente ético de someter a las pacientes a un riesgo, razón por la que muchos estudios son basados en análisis retrospectivos de casos y controles. Es por ello que a través de los años se ha trabajado en desarrollar un modelo animal que permita realizar estos estudios de manera confiable y reproducible, Vieira y cols (15), reportan diversos protocolos donde se utilizan modelos murinos experimentales y estudiando diversas variables de desarrollo de contractura capsular con resultados aplicables para el modelo humano.

En su mayoría, los estudios experimentales existentes en la actualidad describen y recomiendan el uso de algún tipo de implante basado en su superficie (16); sin embargo, hasta ahora no se ha estudiado de manera experimental la respuesta inflamatoria tisular que provocan las distintas soluciones de irrigación que comúnmente se utilizan en las cirugías con implantes mamarios.

Awad y cols.(17) compararon en una revisión sistemática las tasas de complicaciones, reoperaciones y la presencia de CC en pacientes a los que se les colocaron implantes y en los cuales los bolsillos fueron irrigados con antibióticos, yodopovidona y solución fisiológica, encontrando que el uso de antibiótico y yodopovidona disminuye los riesgos de desarrollar esta complicación, sin embargo al ser un estudio retrospectivo y al no poder definir cuál de estas soluciones es mejor deja la oportunidad de desarrollar un protocolo que pueda responder esta interrogante.

Es por esta razón que decidimos comparar la respuesta inflamatoria del tejido vivo en modelos murinos con las tres soluciones más utilizadas para irrigar los implantes (yodopovidona, solución antibiótica y microdacyn®) basándonos en un análisis histológico con las variables ya descritas en el trabajo de Bergmann, et al. (18) y donde se utilizó una modificación de escala de Wilflingseder.

En nuestra investigación, se disminuyó el sesgo de selección al realizar una aleatorización sistemática de cada una de las 3 soluciones de estudio, así como de la solución control, asegurándonos que la respuesta inflamatoria tisular resultante no estuviera relacionada directamente con el sitio anatómico en donde se encontrara cada bolsillo disecado. Asimismo, se mantuvo el ciego para el analista el tipo de solución que se utilizó en cada implante al momento del análisis histológico.

El tiempo de seguimiento de nuestros sujetos de estudio y desarrollo de las cápsulas periprotésicas de 30 días se encuentra dentro de los rangos de tiempo que se han usado en otros estudios como es el caso del descrito por Doloff (16) donde en uno de sus grupos se estudiaron las cápsulas periprotésicas a las 3 semanas de haber colocado los implantes.

Dentro de los resultados trascendentes que obtuvimos en el análisis microscópico es que el grosor capsular es mayor en el grupo de la solución control (NaCl al 0.9%) en comparación con el resto de las soluciones y que estas últimas no presentan alguna diferencia importante entre ellas. Del mismo modo, el infiltrado leucocitario se describió de moderado a abundante en las cápsulas de la solución control, contrastando con el infiltrado leve encontrado en las soluciones de estudio, pudiéndolo correlacionar con el trabajo de Bui, et al. (11) donde se investigaron la relación de las características histológicas de las cápsulas mamarias de muestras que se obtuvieron de pacientes sometidas a cirugía de recambio o revisión de implantes mamarios, encontrando que el grosor

de la cápsula y un aspecto denso de la misma, así como una alta celularidad en el lecho de las cápsulas se correlacionó directamente en los casos de CC severa.

Un punto importante a destacar es que a pesar que el aspecto microscópico de la capa íntima y de la subíntima no se incluyen dentro de la escala de Wilflingseder lo consideramos dentro de las descripciones debido a que en las cápsulas de la solución control presentan un aspecto cúbico y con alta densidad y compactación a diferencia del aspecto laxo y plano de las cápsulas de las soluciones estudiadas lo que corresponde a una menor respuesta inflamatoria, siendo positivo el uso de las soluciones de irrigación que estamos estudiando y complementándose con el patrón de conformación de los haces de colágeno de aspecto paralelo/multidireccional en el grupo de la solución control con el patrón paralelo de las 3 soluciones evaluadas.

El aspecto laxo y poco denso de las fibras de colágeno se ha descrito anteriormente como un factor favorable que limita el posterior desarrollo de grados severos de CC al encontrarse en muchas ocasiones en casos de CC Grado 1 y 2 de Baker (11,12).

Respecto al grado de Wilflingseder de las cápsulas con la solución control, teniendo incluso individuos que se ubican en el Grado 3; en contraste con los Grado 1 y 2 en los que se ubicaron las cápsulas de los implantes irrigados con microdacyn®, solución antibiótica o yodopovidona. Podemos hacer una comparativa clínica con los grados de CC descritos como III y IV en la clasificación de Baker que han sido descritos dentro de diferentes estudios como en los de Bergmann, et al (18,19), dándole fuerza y confiabilidad al uso de cualquiera de las 3 soluciones que incluimos en nuestro estudio para la irrigación de los implantes en las cirugías mamarias.

Sin embargo, una limitante del estudio es la cantidad de sujetos de investigación con los que contamos (14 ratas) y la necesidad de eliminar del mismo a 3

individuos al presentar 2 de ellos la extrusión de los implantes del bolsillo #3 y el animal restante por la presencia de datos de infección; quedando finalmente una población experimental de 11 individuos, los cuales se encuentran dentro de los mínimos necesarios que calculamos para el tamaño de nuestra muestra.

Los resultados nos brindan un panorama general de la respuesta histológica que desarrolla el individuo sometido a la colocación de implantes de silicón y nos permite desarrollar en el futuro más protocolos experimentales en los cuales se incluyan distintas variables a estudiar como pudieran ser la combinación de distintas soluciones de irrigación, las características de las superficies de los implantes y el desarrollo de alteraciones capsulares en tiempos más prolongados.

## CAPÍTULO VIII. CONCLUSIÓN.

- Después del análisis histológico y estadístico de los resultados obtenidos en nuestro estudio experimental podemos identificar una cápsula periprotésica con grosor entre 1-3mm en las 3 soluciones que estudiamos, sin datos de necrosis, con haces de colágeno en su mayoría paralelos, con una capa íntima plana y una subíntima de aspecto laxo; en cuanto a la celularidad encontramos un infiltrado leucocitario leve a moderado, con histiocitos con gránulos presentes y ausencia de células gigantes o granulomas.
- El grado de Wilflingseder en el que se encuentran las cápsulas de las soluciones analizadas se ubicó en G1 y G2.
- Se puede definir que cada una de las soluciones que estudiamos microdacyn<sup>®</sup>, solución antibiótica o yodopovidona son tolerables de manera adecuada por los modelos animales sin el desarrollo de alguna reacción adversa sistémica importante y que permitió el seguimiento adecuado de los modelos de estudio.
- El empleo de cualquiera de las soluciones evaluadas es seguro y tolerable para los individuos y válido según la preferencia del cirujano sin encontrar un impacto tisular importante en la elección de alguna solución en particular.

## CAPÍTULO IX. BIBLIOGRAFÍA.

1. Safran T, Nepon H, Chu CK, Winocour S, Murphy AM, Davison PG, Dionisopolos T, Vorstenbosch J. Current Concepts in Capsular Contracture: Pathophysiology, Prevention, and Management. *Semin Plast Surg.* 2021 Aug;35(3):189-197. doi: 10.1055/s-0041-1731793. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34526867; PMCID: PMC8432999.
2. NELIGAN, P. 4th edition (2018). Volume 5 Breast. *Plastic surgery.* London, Elsevier Saunders.
3. Bachour Y. Capsular Contracture in Breast Implant Surgery: Where Are We Now and Where Are We Going? *Aesthetic Plast Surg.* 2021 Jun;45(3):1328-1337. doi: 10.1007/s00266-021-02141-6. Epub 2021 Feb 8. PMID: 33559094.
4. Namnoum JD, Largent J, Kaplan HM, Oefelein MG, Brown MH. Primary breast augmentation clinical trial outcomes stratified by surgical incision, anatomical placement and implant device type. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2013 Sep;66(9):1165-72. doi: 10.1016/j.bjps.2013.04.046. Epub 2013 May 9. PMID: 23664574.
5. 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. doi: 10.1097/01.prs.0000218184.47372.d5. PMID: 16772915.
6. Munhoz, Alexandre Mendonça et al. "Breast Implant Surfaces and Their Impact on Current Practices: Where We Are Now and Where Are We Going?." *Plastic and reconstructive surgery. Global open* vol. 7,10 e2466. 15 Oct. 2019, doi:10.1097/GOX.0000000000002466
7. Morkuzu S, Ozdemir M, Leach GA, Kanapathy M, Mosahebi A, Reid CM. Keller Funnel Efficacy in "No Touch" Breast Augmentation and Reconstruction: A Systematic Review. *Plast Reconstr Surg Glob Open.*

2022 Nov 23;10(11):e4676. doi: 10.1097/GOX.00000000000004676. PMID: 36448016; PMCID: PMC9699649.

8. Li S, Mu D, Liu C, Xin M, Fu S, Xu B, Li Z, Qi J, Luan J. Complications Following Subpectoral Versus Prepectoral Breast Augmentation: A Meta-analysis. *Aesthetic Plast Surg.* 2019 Aug;43(4):890-898. doi: 10.1007/s00266-019-01404-7. Epub 2019 May 28. PMID: 31139912
9. Li S, Chen L, Liu W, Mu D, Luan J. Capsular Contracture Rate After Breast Augmentation with Periareolar Versus Other Two (Inframammary and Transaxillary) Incisions: A Meta-Analysis. *Aesthetic Plast Surg.* 2018 Feb;42(1):32-37. doi: 10.1007/s00266-017-0965-1. Epub 2017 Sep 15. PMID: 28916908.
10. Epps MT, Langsdon S, Pels TK, Noyes V, Levine D, Thurston TE, Spratt HG, Brzeziński MA. Pocket Irrigation and Technique During Reconstructive Surgery: An American Society of Plastic Surgery Survey of Current Practice. *Ann Plast Surg.* 2019 Jun;82(6S Suppl 5):S427-S432. doi: 10.1097/SAP.0000000000001790. PMID: 30882415.
11. Bui JM, Perry T, Ren CD, Nofrey B, Teitelbaum S, Van Epps DE. Histological characterization of human breast implant capsules. *Aesthetic Plast Surg.* 2015 Jun;39(3):306-15. doi: 10.1007/s00266-014-0439-7. Epub 2015 Mar 6. Erratum in: *Aesthetic Plast Surg.* 2015 Jun;39(3):316-7. PMID: 25743110; PMCID: PMC4434852.
12. Larsen A, Rasmussen LE, Rasmussen LF, Weltz TK, Hemmingsen MN, Poulsen SS, Jacobsen JCB, Vester-Glowinski P, Herly M. Histological Analyses of Capsular Contracture and Associated Risk Factors: A Systematic Review. *Aesthetic Plast Surg.* 2021 Dec;45(6):2714-2728. doi: 10.1007/s00266-021-02473-3. Epub 2021 Jul 26. PMID: 34312696.
13. Comité para la Actualización de la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, and Institute for Laboratory Animal Research Division on Earth and Life Studies. *Guía Para El Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio: Octava Edición.* 1st ed., Ediciones UC, 2017. JSTOR, <https://doi.org/10.2307/j.ctt20fw832>.

14. Charan J, Kantharia ND. How to calculate sample size in animal studies? *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*. 2013;4(4):303-306. doi:[10.4103/0976-500X.119726](https://doi.org/10.4103/0976-500X.119726).
15. Vieira VJ, D'Acampora A, Neves FS, Mendes PR, Vasconcellos ZA, Neves RD, Figueiredo CP. Capsular Contracture In Silicone Breast Implants: Insights From Rat Models. *An Acad Bras Cienc*. 2016 Sep;88(3):1459-70. doi: 10.1590/0001-3765201620150874. PMID: 27627068
16. Doloff JC, Veiseh O, de Mezerville R, Sforza M, Perry TA, Haupt J, Jamiel M, Chambers C, Nash A, Aghlara-Fotovvat S, Stelzel JL, Bauer SJ, Neshat SY, Hancock J, Romero NA, Hidalgo YE, Leiva IM, Munhoz AM, Bayat A, Kinney BM, Hodges HC, Miranda RN, Clemens MW, Langer R. The surface topography of silicone breast implants mediates the foreign body response in mice, rabbits and humans. *Nat Biomed Eng*. 2021 Oct;5(10):1115-1130. doi: 10.1038/s41551-021-00739-4. Epub 2021 Jun 21. PMID: 34155355
17. Awad AN, Heiman AJ, Patel A. Implants and Breast Pocket Irrigation: Outcomes of Antibiotic, Antiseptic, and Saline Irrigation. *Aesthet Surg J*. 2022 Jan 12;42(2):NP102-NP111. doi: 10.1093/asj/sjab181. PMID: 33836057.
18. Bergmann PA, Liodaki ME, Mauss KL, et al. Histological and immunohistochemical study of capsular contracture in an animal model--a comparison of two implants according to a modification of Wilflingseder's classification. *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2012;44(4):220-226. doi:10.1055/s-0032-1312653.
19. Bergmann PA, Tamouridis G, Lohmeyer JA, Mauss KL, Becker B, Knobloch J, Mailänder P, Siemers F. The effect of a bacterial contamination on the formation of capsular contracture with polyurethane breast implants in comparison with textured silicone implants: an animal study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2014 Oct;67(10):1364-70. doi: 10.1016/j.bjps.2014.05.040. Epub 2014 Jun 4. PMID: 24953446.

## CAPÍTULO X. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.

### **DR. LUIS ALBERTO TREVIÑO GARCÍA.**

Candidato para el Grado de:

### **SUBESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA.**

**Tesis: “RESPUESTA TISULAR A LA IRRIGACIÓN DEL IMPLANTE DE  
SILICÓN COMO DETERMINANTE DE LA CONTRACTURA CAPSULAR. UN  
ESTUDIO EXPERIMENTAL.”**

Campo de estudio: Ciencias de la Salud.

#### **Biografía:**

Nacido en Linares, Nuevo León, el 21 de octubre de 1992. Hijo de Luis Alberto Treviño Martínez y Araceli García Oviedo.

#### **Educación:**

Egresado con Mención Honorífica de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, obteniendo el título de Médico Cirujano y Partero en el año 2015. Obteniendo el reconocimiento por Desempeño Sobresaliente en el Examen General para el Egreso de la Licenciatura en Medicina General por el Centro Nacional de Evaluación para la Educación Superior, A.C. CENEVAL.

Cursando 3 años de la especialidad en Cirugía General en el Hospital Universitario “José Eleuterio González” del 2018 al 2021.

Residente del programa de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en Monterrey, Nuevo León, de marzo del 2021 a febrero del 2025. Actualmente Jefe de Residentes del mismo programa, recibiendo el reconocimiento por obtener el nombramiento como estudiante distinguido de posgrado de la Especialidad en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva durante el año 2024.