TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



CALIDAD DE VIDA EN MUJERES MAYORES DE 70 AÑOS CON CÁNCER DE MAMA QUE HAN SIDO RECONSTRUIDAS CON PRÓTESIS MAMARIA ENTRE LOS AÑOS 2010-2023 EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Tutor clínico: Andrés Maldonado

Tutor metodológico: Joaquín González Revalderia

Servicio del tutor clínico: Cirugía Plástica

Nombre del alumno: Daniela Sánchez Prieto

Hospital: Hospital Universitario de Getafe

Tabla de contenido

Resumen y Palabras claves1	,
Abstract & Key words2)
Introducción3	}
Hipótesis5	;
Objetivos6	ì
Objetivo principal6	į
Objetivos secundarios6	į
Metodología7	,
Diseño7	,
Población de estudio7	,
Criterios de inclusión7	,
Criterios de exclusión7	,
Tamaño muestral8	,
Aspectos éticos y legales11	
Resultados11	!
11	!
Discusión26	ì
Bibliografía30)
Anexos32)

Resumen y Palabras claves

Introducción: La reconstrucción mamaria con prótesis se estableció como un componente fundamental en la atención post-mastectomía, con un impacto significativo en la calidad de vida de las pacientes. El presente estudio se centró en mujeres mayores de 70 años que habían sido reconstruidas con prótesis mamaria, una población en la que los efectos de la reconstrucción eran menos conocidos. El objetivo principal fue evaluar el impacto de la reconstrucción mamaria con prótesis en la calidad de vida de estas pacientes.

Metodología: Se llevó a cabo un estudio observacional, longitudinal, descriptivo y ambispectivo. La población de estudio incluyó a mujeres mayores de 70 años con cáncer de mama que fueron reconstruidas con prótesis mamaria entre 2010 y 2023 en el Hospital Universitario de Getafe. La calidad de vida se evaluó mediante el cuestionario BREAST-Q, el cual se administró de forma telefónica. Se recopilaron variables clínicas como el consumo de tabaco, exposición a radioterapia y quimioterapia, edad, grado de contractura capsular, dolor y número de cirugías de recambio a partir de registros médicos. El análisis estadístico se realizó con el software SPSS V25/JAMOVI.

Resultados: Este estudio evaluó la calidad de vida (CdV) mediante BREAST-Q en 37 mujeres >70 años con reconstrucción mamaria protésica y se observó que la presencia de dolor (p<.001) y un mayor tiempo total con prótesis (p<.05) se asociaron consistentemente con peor CdV en los dominios psicosocial, sexual y de satisfacción con el pecho. La edad afectó negativamente el bienestar sexual (p<.001). La contractura capsular y tratamientos oncológicos no mostraron asociación significativa en los modelos ajustados.

Conclusión: La reconstrucción mamaria con prótesis en mujeres mayores de 70 años no alcanzó niveles altos de calidad de vida según el cuestionario BREAST-Q. La presencia de dolor y el mayor tiempo con implantes se asociaron con peor calidad de vida. La edad influyó negativamente en el bienestar sexual.

Palabras clave: Reconstrucción mamaria; Prótesis mamaria; Calidad de vida; BREAST-Q; Mujeres mayores de 70 años.

Abstract & Key words

Introduction: Breast reconstruction with prostheses has become an established fundamental component in post-mastectomy care, with a significant impact on patients' quality of life. The present study focused on women over 70 years of age who had undergone breast reconstruction with prostheses, a population in which the effects of reconstruction were less known. The main objective was to evaluate the impact of breast prosthesis reconstruction on the quality of life of these patients.

Methodology: An observational, longitudinal, descriptive, and ambispective study was carried out. The study population included women over 70 years of age with breast cancer who underwent breast reconstruction with prostheses between 2010 and 2023 at the University Hospital of Getafe. Quality of life was assessed using the BREAST-Q questionnaire, which was administered by telephone. Clinical variables such as tobacco use, exposure to radiotherapy and chemotherapy, age, degree of capsular contracture, pain, and number of replacement surgeries were collected from medical records. Statistical analysis was performed using SPSS V25/JAMOVI software.

Results: This study assessed quality of life (QoL) using BREAST-Q in 37 women >70 years old with prosthetic breast reconstruction. It was observed that the presence of pain (p<.001) and a longer total time with prostheses (p<.05) were consistently associated with poorer QoL across psychosocial, sexual, and satisfaction with breasts domains. Age negatively impacted sexual well-being (p<.001). Capsular contracture and oncological treatments showed no significant association in adjusted models.

Conclusion: Breast reconstruction with implants in women over 70 did not achieve high quality of life scores according to the BREAST-Q questionnaire. Pain and longer implant duration were associated with worse quality of life. Age negatively impacted sexual well-being.

Keywords: Breast reconstruction; Breast prosthesis; Quality of life; BREAST-Q; Women over 70 years of age

Introducción

La reconstrucción mamaria, como parte integral del tratamiento posmastectomía para mujeres diagnosticadas con cáncer de mama, ha evolucionado significativamente en las últimas décadas, destacándose no solo por su función restauradora, sino también por su impacto positivo en el bienestar emocional y calidad de vida de las pacientes. Este procedimiento ha sido reconocido como un componente esencial para la recuperación integral, mejorando la percepción de la imagen corporal, la autoestima y la adaptación psicosocial(1)

A nivel mundial, el cáncer de mama es la neoplasia maligna más común en mujeres y la principal causa de muerte por cáncer en este grupo poblacional, con una incidencia creciente en mujeres mayores de 70 años(2). Según GLOBOCAN (2020), se estima que el cáncer de mama representa el 11,7% de todos los casos nuevos de cáncer diagnosticados anualmente a nivel mundial, con una mortalidad del 6,9%(3).

En España, la incidencia del cáncer de mama en mujeres mayores de 70 años ha aumentado debido al envejecimiento poblacional, lo que plantea un desafío significativo para la atención oncológica y reconstructiva.

La reconstrucción con prótesis mamaria en mujeres mayores de 70 años que han experimentado una mastectomía plantea un reto clínico particular debido a factores asociados a la edad, comorbilidades y prioridades individuales. Aunque la reconstrucción con prótesis puede mejorar la calidad de vida y la satisfacción con la imagen corporal en pacientes seleccionadas, los datos específicos para esta población etaria son limitados.

Se ha observado que las mujeres sometidas a reconstrucción mamaria experimentan una mejor calidad de vida en comparación con aquellas que optan por no reconstruirse(4).

Estudios previos han documentado que la reconstrucción mamaria mediante implantes mejora el bienestar psicosocial, físico y sexual, según lo evaluado por el cuestionario BREAST-Q, una herramienta validada internacionalmente que mide el impacto de la cirugía reconstructiva en la calidad de vida (1).

Sin embargo, persisten vacíos de conocimiento respecto a los resultados específicos de la reconstrucción en mujeres mayores de 70 años, especialmente en términos de complicaciones postoperatorias, calidad de vida a largo plazo y preferencias de tratamiento.

Esta brecha motiva la formulación de la pregunta central de esta investigación: ¿Cuáles son los efectos de la reconstrucción con prótesis en la calidad de vida de mujeres mayores de 70 años que han tenido cáncer de mama?

La literatura científica muestra una variabilidad considerable en las complicaciones asociadas a la reconstrucción con prótesis mamaria en pacientes mayores. Por un lado, algunos estudios indican que las tasas de complicaciones generales no difieren significativamente entre pacientes mayores y jóvenes (5). Por otro lado, otras investigaciones informan de un riesgo significativamente mayor de complicaciones en pacientes mayores, incluyendo infección, necrosis del colgajo cutáneo y seroma, con un aumento gradual del riesgo con cada año. Específicamente, por cada década de vida, el riesgo de infección se incrementa en un 10%, y el de necrosis cutánea y seroma en un 20% (7).

Esto resalta la necesidad de evaluar exhaustivamente los resultados específicos en esta población y determinar estrategias óptimas de manejo perioperatorio.

Si bien la reconstrucción mamaria post-mastectomía es significativamente menos común en mujeres mayores en comparación con pacientes más jóvenes, una disparidad que se asocia a la presencia de comorbilidades, limitaciones funcionales, dificultades de acceso al transporte, consideraciones de salud mental y un apoyo psicosocial limitado(6), el panorama está evolucionando. El envejecimiento de la población y el aumento de la esperanza de vida han generado una creciente demanda de procedimientos reconstructivos en mujeres mayores.

Esta situación contrapuesta enfatiza preguntas fundamentales sobre la seguridad, los beneficios y los riesgos largo plazo de los implantes en este grupo de edad. La falta de conocimiento exhaustivo en esta área resalta la urgencia de investigaciones focalizadas que aporten evidencia robusta para guiar las decisiones clínicas en esta población vulnerable.

Debido a esto se propuso analizar el impacto de la reconstrucción con prótesis mamaria en la calidad de vida de mujeres mayores de 70 tras la mastectomía, evaluando dominios específicos del cuestionario BREAST-Q y factores determinantes en la decisión de optar por este procedimiento. Esta investigación buscó aportar evidencia relevante que permita guiar decisiones clínicas más informadas y personalizadas, mejorando el manejo integral de las pacientes mayores con cáncer de mama.

El presente estudio tiene el potencial de generar un impacto significativo en la práctica clínica, permitiendo una mejor comprensión de las necesidades específicas de esta población y contribuyendo a la toma de decisiones clínicas basadas en evidencia. La aplicación rigurosa del cuestionario BREAST-Q permite obtener datos cuantitativos y cualitativos que reflejen el verdadero impacto de la reconstrucción en la calidad de vida de mujeres mayores de 70 años, fortaleciendo el conocimiento científico y mejorando la atención integral de las pacientes.

A medida que se profundiza en el impacto de la reconstrucción mamaria, es crucial considerar aspectos multidimensionales del bienestar de las pacientes. Esto incluye no solo el componente estético sino también el bienestar psicosocial, físico y sexual. La literatura ha señalado que el envejecimiento y los cambios hormonales en mujeres mayores afectan la percepción de la imagen corporal y la satisfacción personal, lo que hace fundamental una evaluación personalizada.

Por todo lo anterior el objetivo principal de este estudio es generar un aporte significativo al conocimiento existente, proporcionando evidencia clínica útil para mejorar la atención de mujeres mayores de 70 años sometidas a reconstrucción mamaria y contribuyendo a la toma de decisiones óptimas basadas en resultados empíricos.

Hipótesis

Se espera que la reconstrucción con prótesis mamaria en mujeres mayores de 70 años, sometidas a mastectomía por cáncer de mama, genere un impacto en su calidad de vida, reflejado en una puntuación en el cuestionario BREAST-Q superior a 80 puntos.

Objetivos

Objetivo principal

El objetivo principal de este estudio fue evaluar el impacto de la reconstrucción con prótesis mamaria en la calidad de vida de mujeres mayores de 70 años que han pasado por una reconstrucción tras un cáncer de mama. Para ello, se empleó el cuestionario BREAST-Q. La calidad de vida se cuantificará mediante una escala de 0 a 100, donde valores más altos reflejan una mejor percepción de bienestar.

Objetivos secundarios

- 1. Comparar la puntuación de calidad de vida entre las pacientes que han recibido radioterapia y las que no, con el fin de determinar si estas variables afectan de manera significativa la calidad de vida de las pacientes tras la reconstrucción mamaria
- 2. Evaluar el efecto de la quimioterapia en la calidad de vida de las pacientes, con el objetivo de discernir si las que han pasado por este tratamiento experimentan un deterioro en su calidad de vida en comparación con aquellas que no han recibido quimioterapia
- 3. Analizar cómo la edad de las pacientes se relaciona con su calidad de vida, buscando entender si las diferencias en la edad impactan en la percepción de bienestar y satisfacción tras la reconstrucción mamaria
- 4. Analizar cómo el dolor postoperatorio y el grado de contractura capsular influyen en la calidad de vida de las pacientes, determinando si un mayor dolor o una contractura más severa se asocian con una disminución en su bienestar general

Metodología

Diseño

Para cumplir con los objetivos mencionados previamente, se realizó un estudio observacional, longitudinal, descriptivo y ambispectivo.

Población de estudio

La población de estudio para este trabajo abarcó a mujeres mayores de 70 años que han sido diagnosticadas con cáncer de mama y han pasado por una reconstrucción mamaria con prótesis, entre los años 2010-2023 en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario de Getafe.

Criterios de inclusión

- 1. Pacientes mujeres mayores de 70 años.
- 2. Haber sido diagnosticada con cáncer de mama.
- 3. Haber pasado por un procedimiento de reconstrucción mamaria con prótesis entre los años 2010-2023

Criterios de exclusión

- 1. Pacientes con otras neoplasias activas o en tratamiento.
- 2. Pacientes afectadas por enfermedades psiquiátricas significativas

Tamaño muestral

Los resultados de un estudio mostraron una satisfacción mamaria superior a 75 en la escala BREAST-Q entre mujeres reconstruidas con prótesis. Con base en este hallazgo, un cálculo preliminar del tamaño muestral utilizando la herramienta de cálculo muestral GRANMO (22). sugirió la inclusión de un mínimo de 217 pacientes para estimar la calidad de vida en mujeres sometidas a mastectomía por cáncer de mama y reconstrucción en el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario de Getafe, con una precisión del 10% y un nivel de confianza del 95%. Finalmente, el tamaño muestral del estudio fue de 37 pacientes.

Variables

Con el propósito de dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas, las variables del estudio fueron seleccionadas y organizadas en función de su correspondencia con los objetivos específicos y del tipo de análisis requerido. La variable principal fue la calidad de vida de las pacientes tras la reconstrucción mamaria, entendida como la percepción subjetiva del bienestar físico, psicosocial y sexual, así como la satisfacción con los resultados quirúrgicos. Esta variable fue evaluada mediante el cuestionario BREAST-Q Reconstruction Module, versión 2.0 en español, una herramienta validada internacionalmente para medir la calidad de vida en mujeres sometidas a cirugía mamaria reconstructiva.

El cuestionario se estructura en diferentes dominios, cada uno conformado por un número específico de ítems:

- Satisfacción con las mamas (11 ítems)
- Bienestar psicosocial (9 ítems)
- Bienestar sexual (6 ítems)
- Satisfacción con los implantes (2 ítems)

Cada ítem se valora mediante escalas tipo Likert, con opciones que varían entre 1 y 4 o entre 1 y 5, dependiendo del ítem. Las puntuaciones obtenidas se transforman posteriormente a una escala estandarizada de 0 a 100, utilizando una tabla de conversión específica proporcionada por los desarrolladores del cuestionario (Q-Score), donde los valores más altos reflejan un mayor nivel de satisfacción o una mejor calidad de vida.

El cuestionario no establece puntos de corte definidos; por tanto, la interpretación de los resultados se basa en análisis estadísticos de medias, desviaciones estándar y comparaciones entre grupos.

En cuanto a las variables independientes, se incluyeron diversos factores clínicos y personales que podrían influir en la calidad de vida de las pacientes. El tiempo con la prótesis se midió en años, desde la colocación hasta el momento del recambio o hasta el momento del estudio, considerándose una variable cuantitativa discreta. El tabaquismo y el consumo de alcohol se registraron como variables categóricas dicotómicas (sí / no). Asimismo, se consideró la exposición previa a radioterapia y quimioterapia, ambas recogidas también como variables dicotómicas. La edad de las pacientes se registró como una variable cuantitativa discreta, expresada en años. Otras variables incluidas fueron el número de recambios protésicos previos (cuantitativa discreta), la presencia de dolor postoperatorio (dicotómica: sí / no) y el grado de contractura capsular, evaluado mediante la clasificación de Baker, que contempla cuatro grados:

- Grado I: pecho blando, aspecto natural
- Grado II: pecho ligeramente firme
- Grado III: pecho firme con apariencia anormal
- Grado IV: pecho duro, doloroso y con apariencia anormal

La elección de estas variables respondió a su relevancia clínica y a su posible influencia sobre la calidad de vida, permitiendo un análisis integral de los factores que inciden en el bienestar de mujeres mayores de 70 años tras la cirugía reconstructiva.

Recogida de datos

La recogida de datos se llevó a cabo mediante la revisión retrospectiva de las historias clínicas electrónicas de las pacientes atendidas en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario de Getafe que fueron reconstruidas entre los años 2010-2023, así como a través de una base de datos elaborada específicamente para este estudio. Esta base de datos fue construida a partir de la información clínica extraída directamente de los registros médicos institucionales, incluyendo antecedentes personales, tratamientos recibidos (como quimioterapia y radioterapia), detalles quirúrgicos, número de recambios protésicos y presencia de complicaciones como dolor postoperatorio o contractura capsular.

Además, para la evaluación de la calidad de vida, se utilizó el cuestionario BREAST-Q Reconstruction Module versión 2.0 en español, el cual fue realizado a las pacientes mediante entrevista telefónica en el año que se realiza este estudio (2025), siguiendo un guión estructurado para asegurar la uniformidad en la recolección de las respuestas. Las respuestas fueron registradas manualmente en una hoja de cálculo de Excel diseñada para este fin. Todos los datos obtenidos fueron anonimizados y tratados con estricta confidencialidad, cumpliendo con la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

Análisis estadístico

Para describir las variables cuantitativas se utilizaron dos métodos estadísticos: la media aritmética (μ) acompañada de la desviación típica (dt), que proporcionaron una medida de la tendencia central y la dispersión de los datos, respectivamente; o la mediana (p50) junto con el rango intercuartílico (p25-p75), que indicó el valor central y la variabilidad de los datos en términos de los cuartiles 25 y 75 según la distribución de la variable. La normalidad se contrastó mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

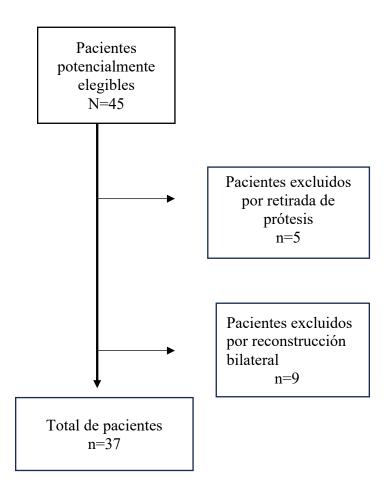
La variable dependiente en este estudio se centró en la Calidad de Vida Post reconstrucción mamaria en mujeres mayores de 70 años que habían experimentado una mastectomía después de un diagnóstico de cáncer de mama. Esta variable fue cuantitativa discreta y se definió por el valor obtenido en la escala BREAST-Q, que va del 1 al 100. Para realizar el análisis estadístico se utilizó el software SPSS V25/JAMOVI(21).

Aspectos éticos y legales

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes para la participación en este estudio. El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. El proyecto se rigió por las disposiciones legales de la Unión Europea en materia de protección de datos personales, en particular la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre sobre Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, así como la Ley 41/2002 del 14 de noviembre, que establece las normativas básicas relacionadas con la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en lo que concierne a información y documentación clínica

Resultados

La muestra inicial comprendió de 45 pacientes de 70 años o más con diagnóstico de cáncer de mama, a quienes se les realizó una reconstrucción mamaria en el Hospital Universitario de Getafe durante el periodo 2010-2023. Ocho pacientes fueron excluidas por distintas razones, incluyendo casos de retirada protésica previa o de reconstrucción bilateral con implantes. De esta manera, el estudio se llevó a cabo finalmente con 37 participantes.



1.- Análisis descriptivo de las variables cuantitativas

Tabla 1. Análisis descriptivo de las variables

Descriptivas

	BREAST-Q Bienestar psicosocial	BREAST Q- satisfacción con el pecho	BREAST Q- Bienestar sexual	edad	Número total de años con prótesis	número de años con la última prótesis
N	37	37	37	37	36	37
Media	71.3	72.7	59.3	73.8	11.5	9.46
Mediana	77	78	66	73	12.0	10
Desviación estándar	13.8	15.4	15.1	3.23	4.14	3.28
W de Shapiro- Wilk	0.922	0.838	0.904	0.912	0.968	0.954
Valor p de Shapiro- Wilk	0.013	<.001	0.004	0.006	0.365	0.125
25percentil	60.0	64.0	50.0	71.0	9.00	6.00
75percentil	80.0	82.0	70.0	76.0	14.0	12.0

La muestra del estudio estuvo compuesta por 37 participantes, se evaluó la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

- **BREAST-Q Bienestar Psicosocial:** La distribución de estas puntuaciones no siguió una distribución normal (W de Shapiro-Wilk = 0.922, p = 0.013). La mediana de la puntuación fue de 77.0, con un rango intercuartílico (RIC) que se extendió desde 60.0 (percentil 25) hasta 80.0 (percentil 75).
- **BREAST Q Satisfacción con el Pecho:** Estas puntuaciones tampoco se distribuyeron normalmente (W de Shapiro-Wilk = 0.838, p < .001). La mediana de satisfacción con el pecho fue de 78.0, con un RIC de 64.0 a 82.0.
- **BREAST Q Bienestar Sexual:** La distribución de las puntuaciones de bienestar sexual no fue normal (W de Shapiro-Wilk = 0.904, p = 0.004). La mediana obtenida fue de 66.0, con un RIC de 50.0 a 70.0.
- Edad: La edad de las participantes no siguió una distribución normal (W de Shapiro-Wilk = 0.912, p = 0.006). La mediana de edad fue de 73.0 años, con un RIC de 71.0 a 76.0 años.

- Número total de años con prótesis: Esta variable sí siguió una distribución normal (W de Shapiro-Wilk = 0.968, p = 0.365, N=36). La media de años totales con prótesis fue de 11.5 años, con una desviación estándar (DE) de 4.14 años.
- Número de años con la última prótesis: Esta variable también se distribuyó normalmente (W de Shapiro-Wilk = 0.954, p = 0.125). Las participantes llevaban una media de 9.46 años (DE = 3.28 años) con su última prótesis.

2.- Análisis descriptivo de las variables cualitativas

Presencia contractura

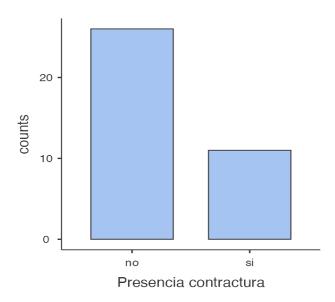


Figura 1. Distribución de la variable presencia de contractura.

Se analizó la frecuencia de la presencia de contractura capsular en la muestra de 37 participantes incluidas en el estudio (Figura 1). Los resultados indican que la mayoría de las pacientes, 26 de ellas (representando el 70.3% del total), no presentaban contractura capsular al momento de la evaluación. Por otro lado, 11 participantes (el 29.7% restante de la muestra) sí fueron identificadas con presencia de contractura capsular.

Grado contractura

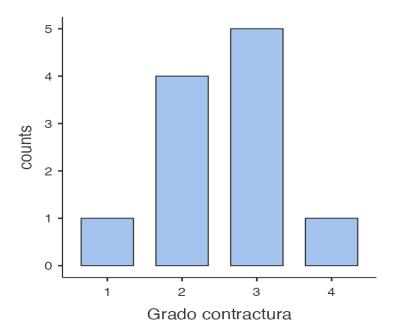


Figura 2. Distribución de la variable grado de contractura.

Dentro del subgrupo de 11 pacientes que presentaron contractura capsular (correspondiente al 29.7% de la muestra total de N=37), se analizó la distribución según el grado de severidad, presumiblemente evaluado mediante la clasificación de Baker (Grados I-IV), tal como se describe en la metodología.

Los resultados muestran que el grado más frecuente fue el Grado 3 (pecho firme con apariencia anormal), observado en 5 de las 11 pacientes (45.5% de los casos con contractura). Le siguió el Grado 2 (pecho ligeramente firme), identificado en 4 pacientes (36.4%). Los grados menos comunes fueron el Grado 1 (pecho blando, aspecto natural, aunque técnicamente una contractura subclínica si se incluye aquí) y el Grado 4 (pecho duro, doloroso y con apariencia anormal), cada uno presente en 1 paciente (representando el 9.1% respectivamente).

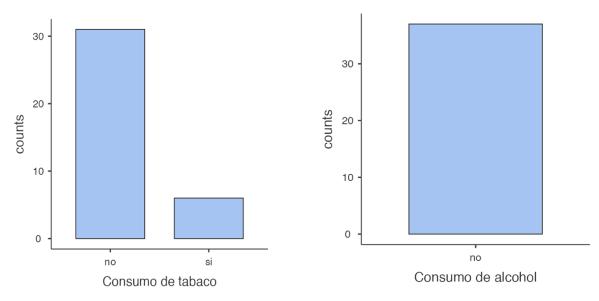


Figura 3. Distribución de las variables consumo de tabaco y consumo de alcohol.

La gran mayoría de las pacientes, 31 de ellas (correspondientes al 83.8% de la muestra), reportaron no ser consumidoras de tabaco y grupo minoritario, compuesto por 6 participantes (el 16.2% restante), sí refirió consumir tabaco. También se indagó sobre el consumo de alcohol en las 37 participantes del estudio. Los resultados indican que la totalidad de la muestra (N=37, 100.0%) reportó no consumir alcohol.

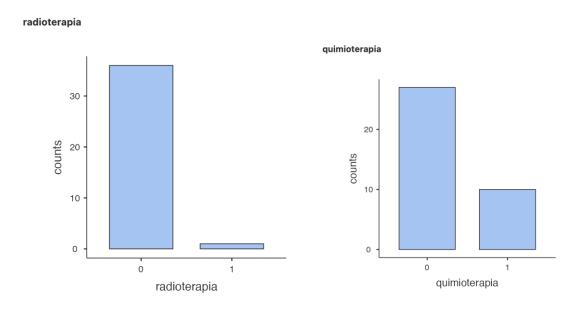


Figura 4. Distribución de las variables radioterapia y quimioterapia.

Se analizó la frecuencia de exposición a tratamientos oncológicos adyuvantes (radioterapia y quimioterapia) dentro de la muestra de 37 participantes.

Radioterapia: Se observó una exposición muy baja a la radioterapia en esta cohorte. La gran mayoría de las pacientes, 36 de ellas (97.3%), no recibieron radioterapia como parte de su tratamiento. Únicamente 1 participante (2.7%) sí fue expuesta a radioterapia.

Quimioterapia: En cuanto a la quimioterapia, 27 pacientes (73.0%) no recibieron este tratamiento. Las 10 participantes restantes (27.0%) sí fueron tratadas con quimioterapia.

motivo primer recambio

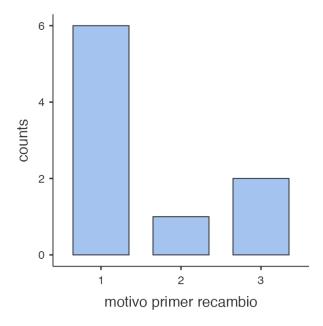


Figura 5. Distribución de la variable motivo de primer recambio.

Se analizaron las razones que motivaron el primer recambio de prótesis en el subgrupo de pacientes que requirieron esta intervención (N=9). Los motivos reportados fueron los siguientes:

- El dolor (código 1) fue la causa más frecuente, citada en 6 de los 9 casos (66.7%).
- La **rotura del implante** (código 2) fue la causa menos frecuente, ocurriendo en 1 solo caso (11.1%).
- La malposición del implante (código 3) fue el segundo motivo más común, responsable del recambio en 2 pacientes (22.2%).

Estos datos indican que el dolor fue el principal impulsor para el primer recambio de prótesis en este subgrupo específico de pacientes.

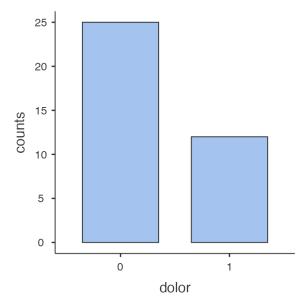


Figura 6. Distribución de la variable dolor.

Se evaluó la presencia de dolor (relacionado con la zona mamaria reconstruida) en la muestra total (N=37). Se utilizó una codificación dicotómica (0 = no dolor, 1 = sí dolor).

- La mayoría de las participantes, 25 de ellas (67.6%), reportaron **no tener dolor** (código 0).
- Las 12 participantes restantes (32.4%) indicaron sí tener dolor (código 1).

Por lo tanto, casi un tercio de la muestra experimentaba dolor, un factor relevante para el análisis de la calidad de vida.

preferencia de retirada

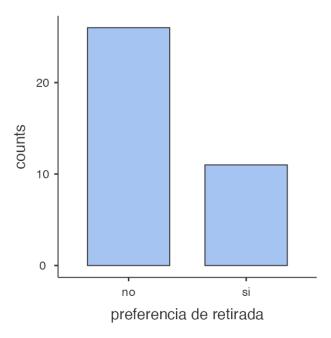


Figura 7. Distribución de la variable preferencia de retirada.

Se indagó sobre la preferencia fundamental de las participantes respecto a mantener o retirar su prótesis mamaria, eliminando la barrera de la intervención quirúrgica mediante una pregunta hipotética específica: "Si pudiese quitarse la prótesis sin cirugía, ¿se la quitaría o prefiere tenerla?". Las respuestas se categorizaron como 'sí' (preferencia por quitarla) o 'no' (preferencia por tenerla).

- La mayoría de las pacientes, 26 (70.3%), respondieron que **preferirían tenerla** (indicando 'no' a la retirada hipotética).
- Las 11 participantes restantes (29.7%) expresaron que sí se la quitarían en dicho escenario hipotético (indicando 'sí' a la retirada hipotética).

3.- Duración de los implantes mamarios

Tabla 2. Duración media de los implantes.

Descriptivas

	Grupo	Duración del implante 1	Duración del implante 2
N	1	28	0
	2	8	9
Media	1	10.4	NaN
	2	7.91	5.72
Desviación estándar	1	3.30	NaN
	2	3.33	3.00

Para analizar la longevidad de los implantes mamarios en la cohorte de mujeres mayores de 70 años (N=37), se dividió a las participantes en dos grupos: aquellas sin recambios protésicos (Grupo 1) y aquellas con un único recambio (Grupo 2). Se evaluó la duración media (en años) de los implantes en cada grupo.

- Grupo 1 (Pacientes sin recambios, N=28): En este grupo, la duración media de este único implante, desde su colocación hasta el momento del estudio fue de 10.4 años, con una desviación estándar (DE) de 3.30 años.
- Grupo 2 (Pacientes con un recambio, N=9):
 - La duración media del primer implante (es decir, el tiempo que transcurrió desde su colocación hasta que fue recambiado) fue de 7.91 años (DE = 3.33 años).
 - La duración media del segundo implante (el implante actual, desde su colocación tras el recambio hasta el momento del estudio) fue de 5.72 años (DE = 3.00 años)

3.- Análisis multivariante

Factores asociados a la preferencia de retirada protésica

Se realizó un análisis univariante para identificar las variables clínicas y demográficas que estaban significativamente asociadas con la "Preferencia de retirada de prótesis" (variable dicotómica: Sí/No). Para las variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi-cuadrado, y para las variables cuantitativas (puntuaciones del BREAST-Q) se empleó la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney, según correspondiera tras evaluar la normalidad de los datos.

Los resultados de este análisis univariante fueron los siguientes:

- BREAST-Q Bienestar Psicosocial: Se observó una asociación altamente significativa entre las puntuaciones de bienestar psicosocial y la preferencia de retirada (p < .001). Específicamente, puntuaciones más bajas en bienestar psicosocial se asociaron con una mayor probabilidad de preferir la retirada.
- BREAST-Q Bienestar Sexual: De manera similar, las puntuaciones de bienestar sexual
 mostraron una asociación altamente significativa con la preferencia de retirada (p < .001).
 Puntuaciones inferiores en este dominio se relacionaron con una mayor probabilidad de preferir la
 retirada.
- BREAST-Q Satisfacción con el Pecho: Este dominio también presentó una asociación altamente significativa con la preferencia de retirada (p < .001). Una menor satisfacción con el pecho se asoció significativamente con una mayor probabilidad de preferir la retirada de la prótesis.

Las siguientes variables no mostraron una asociación estadísticamente significativa con la preferencia de retirada de prótesis en el análisis univariante:

- Radioterapia: La exposición previa a radioterapia no mostró una asociación estadísticamente significativa con la preferencia de retirada (p = 0.119).
- Motivo del primer recambio: No se encontró una asociación significativa (p = 0.638).
- Quimioterapia: La exposición previa a quimioterapia no se asoció significativamente con la preferencia de retirada (p = 0.983).

En resumen, los análisis univariantes identificaron que puntuaciones más bajas en los tres dominios del BREAST-Q (Bienestar Psicosocial, Bienestar Sexual y Satisfacción con el Pecho) fueron los factores significativamente asociados con una mayor preferencia por la retirada hipotética de la prótesis mamaria en esta muestra. Estos hallazgos sugieren que una peor calidad de vida percibida en múltiples dimensiones es relevante en la consideración de explantación, mientras que factores como la radioterapia, el motivo del primer recambio o la quimioterapia no mostraron una influencia significativa a nivel univariante.

Con el fin de evaluar la influencia conjunta de las variables que mostraron asociación significativa en los análisis univariantes sobre la preferencia hipotética de retirada de la prótesis se realizó un modelo de regresión logística binaria.

Las variables predictoras incluidas en este modelo fueron las puntuaciones en tres dominios del cuestionario BREAST-Q: Bienestar Psicosocial, Bienestar Sexual y Satisfacción con el Pecho.

Tabla 3. Asociación BREAST-Q con la preferencia de retirada.

Coeficientes del Modelo - preferencia de retirada

Predictor	Estimador	EE	Z	р
Constante	9.796	3.4348	2.85	0.004
BREAST Q- satisfaccion con el pecho	-0.151	0.0482	-3.13	0.002

Nota. Los estimadores representan el log odds de "preferencia de retirada = si" vs. "preferencia de retirada = no"

Coeficientes del Modelo - preferencia de retirada

Predictor	Estimador	EE	Z	р
Constante	15.7853	5.378	2.935	0.003
BREAST Q- Bienestar sexual	0.0953	0.104	0.914	0.361
BREAST-Q Bienestar psicosocial	-0.3288	0.147	-2.235	0.025

Nota. Los estimadores representan el log odds de "preferencia de retirada = si" vs. "preferencia de retirada = no"

Los resultados del modelo ajustado se presentan en la Tabla 3. El análisis de los coeficientes del modelo reveló lo siguiente:

Se realizo un modelo de regresión logística binaria evaluando la asociación conjunta de dos dominios del cuestionario BREAST-Q (Bienestar Sexual, Bienestar Psicosocial, y Satisfaccion con el pecho) con la preferencia hipotética de retirada de la prótesis (variable dependiente: 0="prefiere tenerla", 1="se la quitaría")

- Modelo con Bienestar Psicosocial y Sexual: Se ajustó un primer modelo incluyendo conjuntamente los dominios de Bienestar Psicosocial y Bienestar Sexual. En este modelo, el Bienestar Psicosocial emergió como un predictor estadísticamente significativo (Estimador [log-odds] = -0.3288, Error Estándar [EE] = 0.147, p = 0.025). El coeficiente negativo indica que mayores niveles de bienestar psicosocial se asocian significativamente con una menor probabilidad de preferir la retirada. Por el contrario, el Bienestar Sexual no mostró una asociación significativa en este modelo ajustado (p = 0.361).
- Modelo con Satisfacción con el Pecho: Se ajustó un segundo modelo (univariante en términos de predictores BREAST-Q) que incluyó únicamente la Satisfacción con el Pecho. Este análisis también reveló una asociación estadísticamente significativa (Estimador [log-odds] = -0.151, EE

= 0.0482, p = 0.002). El coeficiente negativo indica que una mayor satisfacción con el resultado estético del pecho se asocia significativamente con una menor probabilidad de desear la retirada hipotética.

En conjunto, estos análisis exploratorios, sugieren que tanto un mayor Bienestar Psicosocial como una mayor Satisfacción con el Pecho están, cada uno, asociados de forma independiente y significativa con una menor probabilidad de que las pacientes mayores de 70 años expresen una preferencia por retirar su prótesis. El Bienestar Sexual no mostró una asociación significativa cuando se consideró junto al Bienestar Psicosocial.

Factores asociados a BREAST-Q

Tabla 4. Análisis multivariante de la variable BREAST-Q Bienestar psicosocial

Coeficientes del Modelo - BREAST-Q Bienestar psicosocial

Estimador	ГГ		
	EE	t	р
104.244	23.132	4.506	<.001
-1.114	0.304	-3.661	<.001
-0.252	0.331	-0.762	0.452
0.608	0.406	1.499	0.145
-33.742	6.529	-5.168	<.001
3.895	3.436	1.133	0.266
7.512	6.062	1.239	0.225
	-1.114 -0.252 0.608 -33.742 3.895	-1.114 0.304 -0.252 0.331 0.608 0.406 -33.742 6.529 3.895 3.436	-1.114 0.304 -3.661 -0.252 0.331 -0.762 0.608 0.406 1.499 -33.742 6.529 -5.168 3.895 3.436 1.133

^a Representa el nivel de referencia

Se realizaron análisis univariantes previos que identificaron variables con asociación significativa con el Bienestar Psicosocial y se ajustó un modelo de regresión lineal multivariante. Este modelo incluyó como predictores: número total de años con prótesis, edad, número de años con la última prótesis, presencia de dolor (1=sí vs 0=no), presencia de contractura (sí vs no) y preferencia de retirada (sí vs no). Los resultados de este modelo multivariante fueron los siguientes:

• **Número total de años con prótesis:** Mantuvo una asociación estadísticamente significativa y negativa con el Bienestar Psicosocial (B = -1.114, EE = 0.304, t = -3.661, p < .001). Esto confirma que, incluso ajustando por otros factores clínicos y demográficos, un mayor tiempo total con implantes se asocia con puntuaciones más bajas en bienestar psicosocial. Específicamente, por

cada año adicional total con prótesis, la puntuación de bienestar psicosocial disminuyó en promedio 1.11 puntos, manteniendo constantes las demás variables.

- **Dolor (1 vs 0):** La presencia de dolor emergió como un predictor estadísticamente significativo (B = -33.742, EE = 6.529, t = -5.168, p < .001). Las pacientes que reportaron tener dolor presentaron, en promedio, una puntuación de Bienestar Psicosocial aproximadamente 34 puntos más baja que aquellas sin dolor, ajustado por las otras variables del modelo.
- Las variables edad (p=0.452), número de años con la última prótesis (p=0.145), presencia de contractura (p=0.266) y preferencia de retirada (p=0.225) no mostraron una asociación estadísticamente significativa con el Bienestar Psicosocial en este modelo multivariante, una vez ajustadas por los demás predictores.

El análisis de regresión lineal multivariante identificó que un mayor número total de años con prótesis y la presencia de dolor son los dos factores que se asocian de forma independiente y significativa con un menor Bienestar Psicosocial en esta muestra de mujeres mayores de 70 años con reconstrucción mamaria.

Tabla 5. Análisis multivariante de la variable BREAST-Q Bienestar sexual Coeficientes del Modelo - BREAST Q- Bienestar sexual

Predictor	Estimador	EE	t	р
Constante ^a	207.637	34.185	6.07	<.001
Numero total de años con protesis	-0.967	0.450	-2.15	0.040
edad	-1.862	0.489	-3.80	<.001
numero de años con la ultima prótesis	0.647	0.600	1.08	0.289
dolor:				
1 – 0	-36.012	9.649	-3.73	<.001
Presencia contractura:				
si - no	6.137	5.078	1.21	0.237
preferencia de retirada:				
si – no	13.393	8.958	1.50	0.146

a Representa el nivel de referencia

Se llevó a cabo un análisis de regresión lineal múltiple para identificar los factores asociados con la puntuación del dominio de Bienestar Sexual del cuestionario BREAST-Q. Se incluyeron como variables predictoras en el modelo: número total de años con prótesis, edad, número de años con la última prótesis, presencia de dolor (1=sí vs 0=no), presencia de contractura (sí vs no) y preferencia de retirada (sí vs no). Los resultados se detallan en la Tabla 5.

El modelo identificó tres predictores estadísticamente significativos del Bienestar Sexual:

- Número total de años con prótesis: Mostró una asociación negativa y significativa (Estimador [B] = -0.967, Error Estándar [EE] = 0.450, t = -2.15, p = 0.040). Por cada año adicional acumulado con implantes, la puntuación de Bienestar Sexual disminuyó en promedio 0.97 puntos, manteniendo constantes las demás variables.
- Edad: También presentó una asociación negativa y estadísticamente significativa (B = -1.862, EE
 = 0.489, t = -3.80, p < .001). Por cada año adicional de edad de la paciente, la puntuación de
 Bienestar Sexual disminuyó en promedio 1.86 puntos, ajustado por los otros predictores.
- Dolor (1 vs 0): La presencia de dolor se asoció de forma fuerte y significativa con un menor Bienestar Sexual (B = -36.012, EE = 9.649, t = -3.73, p < .001). Las pacientes con dolor tuvieron, en promedio, una puntuación de Bienestar Sexual aproximadamente 36 puntos inferior a las pacientes sin dolor, controlando por las otras variables.

Las variables número de años con la última prótesis (p=0.289), presencia de contractura (p=0.237) y preferencia de retirada (p=0.146) no alcanzaron significancia estadística como predictores del Bienestar Sexual en este modelo multivariante.

En resumen, los factores asociados de forma independiente y significativa con un menor Bienestar Sexual en esta muestra fueron un mayor tiempo total con prótesis, una mayor edad y la presencia de dolor.

Tabla 6. Análisis multivariante de la variable BREAST-Q Satisfacción con el pecho

Coeficientes del Ma	odelo - BREAST O-	satisfaccion con el pecho	

Predictor	Estimador	EE	t	р
Constante ^a	125.726	25.399	4.950	<.001
Numero total de años con protesis	-0.862	0.334	-2.580	0.015
edad	-0.593	0.364	-1.631	0.114
numero de años con la ultima prótesis	0.940	0.446	2.110	0.044
dolor:				
1 – 0	-52.254	7.169	-7.289	<.001
Presencia contractura:				
si – no	2.778	3.773	0.736	0.467
preferencia de retirada:				
si – no	25.392	6.656	3.815	<.001

a Representa el nivel de referencia

Finalmente, se realizó un análisis de regresión lineal múltiple para determinar los factores asociados con la puntuación del dominio de Satisfacción con el Pecho del cuestionario BREAST-Q. El modelo incluyó como variables predictoras: número total de años con prótesis, edad, número de años con la última prótesis, presencia de dolor (1=sí vs 0=no), presencia de contractura (sí vs no) y preferencia de retirada (sí vs no). Los resultados se presentan en la Tabla 6.

El modelo identificó cuatro predictores estadísticamente significativos de la Satisfacción con el Pecho:

- Número total de años con prótesis: Mostró una asociación negativa y significativa (Estimador [B] = -0.862, Error Estándar [EE] = 0.334, t = -2.580, p = 0.015). Un mayor tiempo acumulado con implantes se asoció con una menor satisfacción con el pecho.
- Número de años con la última prótesis: A diferencia del tiempo total, esta variable mostró una asociación positiva y significativa (B = 0.940, EE = 0.446, t = 2.110, p = 0.044). Un mayor tiempo transcurrido con el implante *actual* se asoció con una mayor satisfacción con el pecho.
- Dolor (1 vs 0): La presencia de dolor fue el predictor más fuerte, asociándose de forma muy significativa con una menor satisfacción (B = -52.254, EE = 7.169, t = -7.289, p < .001). Las pacientes con dolor tuvieron, en promedio, una puntuación de Satisfacción con el Pecho aproximadamente 52 puntos inferior a las pacientes sin dolor, ajustado por las otras variables.
- Preferencia de retirada (sí vs no): Esta variable también fue altamente significativa (B = 25.392, EE = 6.656, t = 3.815, p < .001). Sin embaro, el coeficiente positivo indica que las pacientes que expresaron una preferencia hipotética por la retirada del implante ('sí') tuvieron, en promedio, una puntuación de Satisfacción con el Pecho significativamente *más alta* (aproximadamente 25 puntos) que aquellas que preferían mantenerla ('no'), controlando por los demás factores.

Las variables edad (p=0.114) y presencia de contractura (p=0.467) no mostraron una asociación estadísticamente significativa con la Satisfacción con el Pecho en este modelo multivariante.

Discusión

El presente estudio tuvo como objetivo principal evaluar los factores asociados a la calidad de vida (CdV), medida mediante el cuestionario BREAST-Q, en mujeres mayores de 70 años sometidas a reconstrucción mamaria con prótesis en el Hospital Universitario de Getafe. Se prestó especial atención a variables clínicas como el dolor, la contractura capsular, tratamientos oncológicos y el tiempo de convivencia con los implantes, con el fin de aportar conocimiento sobre esta población específica, donde la evidencia sobre los resultados a largo plazo y los determinantes de la satisfacción es más limitada que en cohortes más jóvenes.

Adicionalmente, se plantearon objetivos secundarios para analizar el impacto de la radioterapia, quimioterapia, edad, dolor, grado de contractura capsular, y la duración de los implantes sobre la CdV. La hipótesis inicial del estudio planteaba que la reconstrucción con prótesis mamaria en esta población generaría un impacto en su calidad de vida reflejado en una puntuación de BREAST-Q mayor de 80 puntos.

En relación con la hipótesis planteada, los resultados descriptivos mostraron que las puntuaciones medias de CdV en los dominios del BREAST-Q (Bienestar Psicosocial: 71.3; Satisfacción con el Pecho: 72.7; Bienestar Sexual: 59.3) no alcanzaron el umbral de 80 puntos propuesto. Las medianas fueron ligeramente superiores para Bienestar Psicosocial (77) y Satisfacción con el Pecho (78), pero inferiores para Bienestar Sexual (66), sin superar consistentemente el valor de 80. Por lo tanto, la hipótesis de que la reconstrucción resultaría en una puntuación media de BREAST-Q >80 puntos se rechazan en esta muestra.

Los resultados descriptivos también mostraron una población con un a edad media cercana a los 74 años y una convivencia prolongada con implantes (media total de 11.5 años). Aproximadamente un tercio de las pacientes reportaron dolor (32.4%) y/o presencia de contractura capsular (29.7%, con Grados 2 y 3 como los más frecuentes entre las afectadas). Un porcentaje similar (29.7%) expresó una preferencia hipotética por retirar el implante si no requiriese cirugía. Los análisis univariantes revelaron que el dolor y puntuaciones más bajas en todos los dominios del BREAST-Q se asociaban significativamente con una mayor preferencia por la retirada.

Respecto al impacto de factores clínicos en la Calidad de Vida, los análisis de regresión lineal múltiple identificaron consistentemente la presencia de dolor como el factor más potente y negativamente asociado a todos los dominios de la CdV evaluados (Bienestar Psicosocial, Sexual y Satisfacción con el Pecho, p<.001 en todos los modelos), subrayando su impacto devastador con reducciones promedio de 34-52 puntos en las escalas respectivas. El tiempo total acumulado con prótesis también emergió como un factor consistentemente asociado a peores resultados, mostrando una correlación negativa significativa con el Bienestar Psicosocial (p<.001), Sexual (p=0.040) y la Satisfacción con el Pecho (p=0.015), lo que sugiere un posible efecto de desgaste o acumulación de problemas a largo plazo.

En cuanto al impacto de la edad, esta se asoció negativamente y de forma significativa únicamente con el Bienestar Sexual (p<.001) en el modelo multivariante, lo cual es consistente con el conocimiento previo sobre el envejecimiento y la sexualidad. Por otro lado, la exposición a quimioterapia o radioterapia no mostraron asociaciones significativas con los dominios de CdV evaluados en los modelos multivariantes ajustados, si bien la frecuencia de exposición a radioterapia fue extremadamente baja (N=1), impidiendo conclusiones firmes sobre su impacto. El análisis de Chi-cuadrado tampoco encontró asociación entre quimioterapia y la presencia de contractura (p=0.983).

En relación con el impacto del dolor y el grado de contractura capsular, si bien el dolor tuvo un impacto negativo muy significativo en todos los dominios de CdV, la presencia de contractura capsular no mostró una asociación significativa con la CdV en los modelos multivariantes ajustados, lo que podría indicar que su efecto está mediado principalmente por el dolor o que su impacto es menor que el del dolor o el tiempo con implante en esta cohorte. En cuanto a la duración de los implantes, se observó que en pacientes sin recambios (N=28), la duración media del único implante fue de 10.4 años, mientras que en aquellas con un recambio (N=9), el primer implante duró una media de 7.91 años, y el segundo llevaba una media de 5.72 años.

Respecto a la preferencia hipotética de retirada los modelos de regresión logística multivariante sugirieron que un menor Bienestar Psicosocial (p=0.025) y una menor Satisfacción con el Pecho (p=0.002) se asocian a una mayor probabilidad de preferir la retirada. No obstante, un hallazgo anómalo y contraintuitivo surgió en la regresión lineal para Satisfacción con el Pecho, donde la preferencia de retirada se asoció inesperadamente con *mayor* satisfacción (p<.001), lo cual requiere una interpretación cautelosa y podría deberse a la naturaleza hipotética de la pregunta o a factores no medidos.

Los hallazgos sobre el impacto negativo del dolor en la CdV post-reconstrucción es ampliamente consistentes con la literatura existente en diversas poblaciones (1, 5). De igual forma, la asociación negativa entre edad y bienestar sexual es un fenómeno bien documentado (13). El impacto negativo del tiempo total con implantes, aunque menos explorado específicamente en >70 años, es plausible dado el conocimiento sobre el deterioro de los implantes y los cambios tisulares a largo plazo (14).

La falta de una asociación significativa de la contractura capsular con la CdV en los modelos multivariantes podría diferir de algunos estudios que sí la encuentran relevante. Sin embargo, la literatura también muestra resultados mixtos, y es posible que, como se mencionó, el dolor sea un mediador clave, o que en muestras pequeñas y heterogéneas su efecto independiente no alcance significancia estadística (7, 9).

La principal limitación de este estudio es el tamaño muestral reducido (N=37), que restringe la potencia estadística y limita la generalización de los resultados. El diseño observacional y parcialmente retrospectivo impide establecer causalidad y está sujeto a posibles sesgos de información o recuerdo. No se pudieron incluir otras variables potencialmente relevantes (comorbilidades detalladas, estado socioeconómico, soporte social, tipo específico de implante/cirugía). La frecuencia extremadamente baja de radioterapia impidió analizar su efecto.

Entre las fortalezas, destaca el enfoque en una población específica y poco estudiada (mujeres >70 años), el uso de un instrumento validado y específico (BREAST-Q) para medir la CdV, y la recopilación de variables clínicas relevantes como el dolor y el tiempo con implantes en un entorno clínico definido (H. U. Getafe). Además, este es uno de los pocos estudios disponibles en la literatura que evalúa la calidad de vida en esta cohorte con un seguimiento a largo plazo superior a los 10 años (media total de 11.5 años con implantes), lo cual contrasta con la mayoría de las investigaciones que suelen administrar cuestionarios al año o a los cinco años post-reconstrucción. Este seguimiento extendido permite obtener una perspectiva más completa sobre los efectos duraderos y los desafíos acumulativos de la reconstrucción mamaria protésica en la vejez.

Este trabajo aporta datos descriptivos valiosos sobre la calidad de vida y los factores asociados en mujeres mayores de 70 años con reconstrucción mamaria de larga data en nuestro medio. Identifica de forma robusta el dolor y el tiempo total con implantes como factores clave asociados negativamente al bienestar psicosocial, sexual y la satisfacción.

Los resultados tienen implicaciones clínicas directas: subrayan la necesidad imperativa de una gestión proactiva y eficaz del dolor en estas pacientes, ya que es el factor modificable más potente asociado a una mala CdV.

Enfatizan la importancia del seguimiento a largo plazo, reconociendo que el tiempo acumulado con implantes puede asociarse a un deterioro gradual de la CdV.

La evaluación regular del bienestar psicosocial y la satisfacción es fundamental. Al discutir opciones de reconstrucción o recambio en esta edad, se deben abordar expectativas realistas, considerando el impacto potencial de la edad y el tiempo en el bienestar general.

El hallazgo paradójico sobre la preferencia de retirada sugiere la necesidad de explorar *por qué* las pacientes expresan este deseo, incluso si están satisfechas estéticamente.

Se necesitan estudios prospectivos con muestras significativamente mayores para confirmar estos hallazgos, permitir análisis multivariantes robustos (especialmente para la preferencia de retirada, incluyendo el dolor), y evaluar el impacto *directo* de la reconstrucción protésica comparando la CdV pre y post-intervención. Sería valioso incluir evaluaciones más detalladas de comorbilidades, estado funcional y soporte social. La investigación cualitativa podría profundizar en la comprensión de la experiencia subjetiva de estas mujeres, las razones detrás de la preferencia de retirada y el significado de la reconstrucción en la vejez. Comparar diferentes tipos de implantes y técnicas reconstructivas en esta población también sería de interés.

En conclusión, este estudio rechazó la hipótesis de una calidad de vida (CdV) superior a 80 puntos en la escala BREAST-Q para mujeres mayores de 70 años tras reconstrucción mamaria. Los determinantes clave de una menor CdV en todos sus dominios fueron la presencia de dolor y un mayor tiempo total con implantes. Mientras la edad se asoció negativamente solo con el Bienestar Sexual, factores como la quimioterapia, radioterapia o contractura capsular no mostraron influencia significativa en los análisis ajustados.

Este trabajo demuestra la necesidad de optimizar el manejo del dolor y considerar los efectos a largo plazo de los implantes para mejorar la CdV en esta población. La preferencia por retirar el implante parece estar influenciada por el bienestar psicosocial y la satisfacción con el pecho.

Bibliografía

- 1. Gallegos Sierra C, Morales Flores EA, Villarreal Salgado JL, Hernández Gómez G, Ramos Guerrero JA. Calidad de vida en reconstrucción mamaria postmastectomía. Aplicación del instrumento Breast-Q®. Cir Plástica Ibero-Latinoam. diciembre de 2019;45(4):369-76.
- 2. Smolarz B, Nowak AZ, Romanowicz H. Breast Cancer—Epidemiology, Classification, Pathogenesis and Treatment (Review of Literature). Cancers. 23 de mayo de 2022;14(10):2569.
- 3. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. mayo de 2021;71(3):209-49.
- 4. Eltahir Y, Werners LLCH, Dreise MM, van Emmichoven IAZ, Jansen L, Werker PMN, et al. Quality-of-life outcomes between mastectomy alone and breast reconstruction: comparison of patient-reported BREAST-Q and other health-related quality-of-life measures. Plast Reconstr Surg. agosto de 2013;132(2):201e-9e.
- 5. Danko D, Ash ME, Brown OH, Losken A, Thompson PW. Implant-Based Breast Reconstruction in the Elderly: Complications and Patient-Reported Outcomes in Women Older Than 70 Years. Ann Plast Surg. 1 de julio de 2023;91(1):55-61.
- 6. In H, Jiang W, Lipsitz SR, Neville BA, Weeks JC, Greenberg CC. Variation in the Utilization of Reconstruction Following Mastectomy in Elderly Women. Ann Surg Oncol. junio de 2013;20(6):1872-9.
- 7. Jueves D 19. American Society of Plastic Surgeons. [citado 2 de abril de 2025]. Older Age Linked to Increased Complications After Breast Reconstruction. Disponible en: https://www.plasticsurgery.org/news/press-releases/older-age-linked-to-increased-complications-after-breast-reconstruction
- 8. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. [citado 2 de abril de 2025]; Disponible en: https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.21660
- 9. Laporta R, Sorotos M, Longo B, Santanelli di Pompeo F. Breast Reconstruction in Elderly Patients: Risk Factors, Clinical Outcomes, and Aesthetic Results. J Reconstr Microsurg. mayo de 2017;33(4):257-67.
- 10. Wednesday J 28. American Society of Plastic Surgeons. [citado 2 de abril de 2025]. No Increase in Complications of Breast Reconstruction over Age 65. Disponible en: https://www.plasticsurgery.org/news/press-releases/no-increase-in-complications-of-breast-reconstruction-over-age-65
- 11. El cáncer en cifras | SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica [Internet]. [citado 2 de abril de 2025]. Disponible en: https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras
- 12. Chia Z, Lee RXN, Cardoso MJ, Cheung KL, Parks RM. Oncoplastic breast surgery in older women with primary breast cancer: systematic review. Br J Surg. 6 de septiembre de 2023;110(10):1309-15.

- 13. Gil-Olarte P, Gil-Olarte MA, Gómez-Molinero R, Guil R. Psychosocial and sexual well-being in breast cancer survivors undergoing immediate breast reconstruction: The mediating role of breast satisfaction. Eur J Cancer Care (Engl). noviembre de 2022;31(6):e13686.
- 14. Zhang Z, Qi J, Zhang X, Wang J, Li Z, Xin M. What Can We Learn from Breast Implant Explantation: a 28-Year, Multicenter Retrospective Study of 1004 Explantation Cases. Aesthetic Plast Surg. 18 de mayo de 2023;1-8.
- 15. Walton L, Ommen K, Audisio RA. Breast reconstruction in elderly women breast cancer: A review. Cancer Treat Rev. 1 de agosto de 2011;37(5):353-7.
- 16. Shiraishi M, Sowa Y, Tsuge I, Kodama T, Inafuku N, Morimoto N. Long-Term Patient Satisfaction and Quality of Life Following Breast Reconstruction Using the BREAST-Q: A Prospective Cohort Study. Front Oncol. 23 de mayo de 2022;12:815498.
- 17. Mavioso C, Pereira C, Cardoso MJ. Oncoplastic surgery and breast reconstruction in the elderly: an unsolved conundrum. Ann Breast Surg [Internet]. 30 de diciembre de 2023 [citado 2 de abril de 2025];7(0). Disponible en: https://abs.amegroups.org/article/view/7699
- 18. Nor S, Chan KG, Rahman HA, H. Abdul-Mumin K. Patient satisfaction of breast reconstructive surgery following mastectomy in Brunei. PLOS ONE. 23 de agosto de 2023;18(8):e0289955.
- 19. News-Medical [Internet]. 2024 [citado 2 de abril de 2025]. Older women undergoing breast reconstruction may have increased risks for complications. Disponible en: https://www.news-medical.net/news/20241220/Older-women-undergoing-breast-reconstruction-may-have-increased-risks-for-complications.aspx
- 20. Chia Z, Parks RM, Cheung KL. Does Breast Cancer Surgery Impact Functional Status and Independence in Older Patients? A Narrative Review. Oncol Ther. 16 de septiembre de 2021;9(2):373-83.
- 21. JAMOVI. [Versión 2.4.8.0]. The jamovi project. Disponible en: https://www.jamovi.org
- 22. APISAL. GRANMO: Guía de lectura crítica de estudios observacionales. [Fecha de actualización: marzo 2011]. Disponible en: https://apisal.es/Investigacion/Recursos/granmo.html
- 23. Chang EI, Liu J, Prosser D, Patel K, Festekjian JH, Da Lio AL. Long-term patient-reported outcomes in postmastectomy breast reconstruction: An 8-year follow-up study. Plast Reconstr Surg. 2020 Apr;145(4):665e-674e
- 24. Fujihara Y, Matsumoto Y, Harunari N, et al. Quality of life after breast reconstruction in elderly patients: A prospective cohort study. Breast J. 2021;27(1):21–28.
- 25. Christodoulou S, Papadopoulos O, Athanasiou E, et al. Evaluation of quality of life and psychological status of breast cancer patients after breast reconstruction. Health Sci J. 2017;11(4):1–8.

Anexos

Anexo I: Tabla de variables

Variable	Definicion	Unidades de medida	Tipo
Número de años que lleva con la prótesis mamaria	Periodo de tiempo transcurrido desdeque la paciente se sometió a la reconstrucción	Años	Cuantitativa discreta
Calidad de vida	Valor determinado por la Escala Breast Q.	Escala de puntuación del1-100	Cuantitativa discreta
Exposición al tabaco	Consumo de tabaco	Positi vo(+) / Negativo (-)	Cualitativa dicotómica
Exposición a la radioterapia	Exposición a radiación ionizante	Positi vo (+)/ Negativo (-)	Cualitativa dicotómica
Quimioterapia	Tratamiento recibido	Positivo (+) / Negativo (-)	Cualitativa dicotómica
Edad	Edad de la paciente	Años	Cuantitativa discreta
Contractura capsular	Grado de contractura	Grados de 0,1,2,3,4	Cuantitativa discreta
Dolor	Dolor en la zona de la prótesis	Si/No	Cualitativa dicotomica
Número de cirugías de recambio	Total de cirugías realizadas	Número	Cuantitativa discreta
Fechas de recambio	Fechas en la que se realizaron los recambios	Fechas	Cuantitativa discreta
Preferencia de retirada	Respuesta a la pregunta "Si pudiese quitarse la prótesis sin cirugía, ¿se la quitaría o prefiere tenerla?".	Si/No	Cualitativa dicotomica



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

 D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que ha sido revisada la documentación presentada por la Investigadora Principal Dña. Daniela Sánchez Prieto, alumna de la Facultad de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, en la que se incluyen los cambios solicitados en el informe favorable condicionado, emitido por el CEIm de este Hospital, en la reunión que tuvo lugar el día jueves, 28 de noviembre de 2024 (A11/24), en relación a la evaluación del Trabajo fin de Grado titulado: "Calidad de vida en mujeres mayores de 70 años con cáncer de mama que han sido reconstruidas con prótesis mamaria entre los años 2010-2023 en el Hospital Universitario de Getafe".

Protocolo: Versión 1.0, 05/11/2024

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos,

Por ello, este Comité emite Informe Favorable sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, Dña. Daniela Sánchez Prieto, alumna del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigadora Principal y cuyo tutor es el Dr. Andrés Maldonado, del Servicio de Cirugía Plástica de nuestro centro.

Lo que firmo en Getafe, a 23 de abril de 2025.

Fdo.: D. Oscar Peñuelas Rodríguez Presidente del CEIm

Hospital Universitario de Getafe

CEImTFG67/24 (TFG_CEIM_24/67)

Hoja de información al participante

TÍTULO DEL ESTUDIO	
	CALIDAD DE VIDA EN MUJERES
	MAYORES DE 70 AÑOS CON CÁNCER
	DE MAMA QUE HAN SIDO
	RECONSTRUIDAS CON PRÓTESIS
	MAMARIA ENTRE LOS AÑOS 2010-
	2023 EN EL HUG

Hoja de Consentimiento de Participante/CONSENTIMIENTO INFORMADO

CÓDIGO DEL ESTUDIO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Daniela Sánchez y Andres Maldonado
CENTRO	Hospital Universitario de Getafe

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Si tiene alguna duda puede dirigirse al Dr Andrés Maldonado en el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario de Getafe

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido sometida a una reconstrucción mamaria con prótesis después de someterse a una mastectomía a causa del cáncer de mama.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio

El propósito central de esta investigación es examinar cómo el cambio de prótesis mamaria influye en la vida de mujeres mayores de 70 años que han pasado por la reconstrucción mamaria después de superar el cáncer de mama.

Descripción del estudio

El objetivo principal de este estudio es conocer cómo influye la reconstrucción mamaria en la calidad de vida de mujeres mayores de 70 años que han sido sometidas previamente a una mastectomía tras un cáncer de mama. Para ello, se utilizará un cuestionario validado internacionalmente llamado BREAST-Q, que permite evaluar aspectos importantes del bienestar físico, emocional y social, así como el nivel de satisfacción con los resultados quirúrgicos.

Este cuestionario está compuesto por varias secciones, con un total aproximado de 30 preguntas distribuidas en distintos apartados: satisfacción con las mamas, bienestar psicosocial, bienestar sexual y satisfacción con los implantes. Las preguntas son de tipo cerrado (de elección múltiple), y están diseñadas para que usted valore, de forma sencilla, cómo se ha sentido tras la cirugía. La entrevista se llevará a cabo por vía telefónica o en consulta con una duración estimada de entre 15 y 20 minutos.

Este estudio es de tipo observacional y no implica ningún procedimiento médico, tratamiento o intervención adicional

Posibles beneficios

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio

Protección de datos personales

El promotor se compromete al cumplimiento Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitar ias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de <u>acceso, rectificación, oposición y cancelación</u> de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted <u>decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos,</u> pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados <u>pueden ser transmitidos a terceros y a otros países</u> pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el Dr Andrés Maldonado en el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario de Getafe.

Hoja de Consentimiento de Participante/CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio	CALIDAD DE VIDA EN MUJERES MAYORES DE 70 AÑOS CON CÁNCER DE MAMA QUE HAN SIDO RECONSTRUIDAS CON PRÓTESIS MAMARIA ENTRE LOS AÑOS 2022-2023 EN EL HUG
Código de protocolo	

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- · He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- · He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- · He recibido suficiente información sobre el estudio..
- · He hablado con << nombre del investigador>>
- · Comprendo que mi participación es voluntaria.
- · Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - o Cuando quiera.
 - o Sin tener que dar explicaciones.
 - O Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante Firma del investigador
Fecha: _ / / (Nombre, firma y fecha de puño y letra por el participante)
Fecha: //
Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI
Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho Fecha:/ (Nombre, firma y fecha de puño y letra por el participante)
Firma del investigador
Fecha: _ //
Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:
sí no
Firma del participante Firma del investigador Fecha: / /
(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el participant

36

BREAST-QTM – BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: PSYCHOSOCIAL WELL-BEING

Pensando en la zona de su pecho, en la última semana, ¿con qué frecuencia se ha sentido?:

		En ningún momento	En algún momento	Parte del tiempo	La mayor parte del tiempo	Todo el tiempo
a.	Segura de sí misma en situaciones sociales	1	2	3	4	5
b.	Emocionalmente capaz de hacer las cosas que quiere hacer	1	2	3	4	5
c.	Emocionalmente sana	1	2	3	4	5
d.	De igual valía que las demás mujeres	1	2	3	4	5
e.	Segura de sí misma	1	2	3	4	5
f.	Femenina cuando está vestida	1	2	3	4	5
g.	Aceptando su cuerpo	1	2	3	4	5
h.	Normal	1	2	3	4	5
i.	Como las demás mujeres	1	2	3	4	5
j.	Atractiva	1	2	3	4	5

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

BREAST-Q[™] - BREAST CANCER CORE SCALE (PRE- AND POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SEXUAL WELL-BEING

Pensado en su sexualidad, en general, ¿con qué frecuencia se siente?:

		Nunca	Pocas veces	A veces	La mayoría de las veces	Siempre
a.	Sexualmente atractiva cuando está vestida	1	2	3	4	5
b.	Cómoda durante las relaciones sexuales	1	2	3	4	5
c.	Segura de sí misma sexualmente	1	2	3	4	5
d.	Satisfecha con su vida sexual	1	2	3	4	5
e.	Sexualmente segura de sí misma con el aspecto del área de su pecho cuando está desnuda	1	2	3	4	5
f.	Sexualmente atractiva cuando está <u>desnuda</u>	1	2	3	4	5

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

BREAST-QTM - RECONSTRUCTION MODULE (POSTOPERATIVE) VERSION 2.0: SATISFACTION WITH BREASTS

Si tiene una mastectomía con reconstrucción de las dos mamas, conteste a las siguientes preguntas teniendo en cuenta aquella con la que está MENOS satisfecha. Pensando en sus mamas, en la última semana, ¿cómo de <u>satisfecha</u> <u>o insatisfecha</u> se ha sentido en la situaciones siguientes?:

		Muy insatisfecha	Algo insatisfecha	Algo satisfecha	Muy satisfecha
a.	Al verte en el espejo <u>vestida</u>	1	2	3	4
b.	La forma de la mama(s) reconstruida (s) cuando utiliza sujetador	1	2	3	4
c.	Cuán normal te sientes vestida	1	2	3	4
d.	El tamaño de la(s) mama(s) reconstruida(s)	1	2	3	4
e.	Poder llevar ropa más ajustada	1	2	3	4
f.	La alineación de ambas mamas	1	2	3	4
g.	La comodidad del sujetador	1	2	3	4
h.	La suavidad de la(s) mama(s) reconstruida(s)	1	2	3	4
i.	La igual del tamaño entre ambas mamas	1	2	3	4
j.	El aspecto natural de la(s) mama(s) reconstruida(s)	1	2	3	4
k.	Cómo de natural es la caída de la(s) mama(s) reconstruida(s)	1	2	3	4
I.	El tacto de la(s) mama(s) reconstruida(s)	1	2	3	4
m.	Hasta qué punto siente la(s) mama(s) reconstruida(s) como una parte natural de su cuerpo	1	2	3	4
n.	Lo similares que son sus mamas entre sí	1	2	3	4
о.	Al verse en el espejo desnuda	1	2	3	4

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