



**UNIVERSIDAD DE SEVILLA**

**Programa de “Biología Molecular, Biomedicina e Investigación Clínica”**

**Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina**

**USO DE ÓRTESIS DE COMPRESIÓN CONTROLADA FRENTE A  
APÓSITO COMPRESIVO TRAS CIRUGÍA CONSERVADORA DE  
CÁNCER DE MAMA COMO FACTOR REDUCTOR DE  
COMPLICACIONES Y AUMENTO DE LA CALIDAD DE VIDA**

**Memoria para optar al Grado de Doctor, presentada por:**

**CARMEN VICTORIA ALMEIDA GONZÁLEZ**

**Bajo la dirección de los Doctores:**

**D. JOSÉ MANUEL LEÓN CARRILLO**

**D<sup>a</sup>. CARMEN DELGADO JIMÉNEZ**

**D. ROGELIO GARRIDO TERUEL**

**Sevilla 2019**



## **Agradecimientos**

---

En primer lugar, quiero dar las gracias a las Unidades de Gestión Clínica de Obstetricia y Ginecología de los Hospitales Universitarios Virgen de Valme y Virgen del Rocío de Sevilla, así como al Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla, por proporcionarme la oportunidad de realizar este trabajo.

Además, deseo agradecer a mis directores los doctores D. José León Carrillo, D<sup>a</sup> Carmen Delgado Jiménez y D. Rogelio Garrido Teruel su orientación y supervisión, especialmente a Carmen por ser la primera persona que confió en mí para este trabajo y estar siempre disponible para cualquier consulta, su apoyo ha sido inestimable.

Quiero extender mi gratitud a los doctores D<sup>a</sup>. Ana Fernández Palacín y a D. Rafael Vázquez García con los que me inicié en la Investigación en Salud, pues me procuraron la orientación y la libertad necesaria para poder desarrollar esta tarea.

Por último, deseo agradecer a mi hijo Ángel y a mi pareja Evaristo su apoyo incondicional, por el ánimo infundido y la confianza en mí depositada. Y por supuesto, dar las gracias a mi familia por su cariño y estímulo constante.

Esta investigación en el campo oncológico de Ciencias de la Salud se la quiero dedicar especialmente a mi madre y a mis hermanas, lamentablemente fallecidas, Mercedes y Mari, por el sufrimiento padecido debido a esta enfermedad.

## **Publicaciones asociadas al trabajo de tesis**

---

1. De León-Carrillo JM, Delgado C, De Castro G, Alonso I, Rioja P, Cantero MJ, et al. Estudio comparativo aleatorizado de la utilidad de órtesis de compresión controlada frente al apósito compresivo en el postoperatorio inmediato de la cirugía conservadora del cáncer de mama. *Rev Senol Patol Mamar.* 2016;29(4):150-156.
2. Cantero MJ, Galisteo R, Gata C, Dávila E, Sánchez MJ, Delgado C, et al. Calidad de vida con órtesis de compresión frente a apósito en el postoperatorio de pacientes con cirugía conservadora de cáncer de mama. *Rev Senol Patol Mamar.* 2018;31(1):20-30.
3. De León Carrillo JM, Delgado Jiménez C, Almeida González C. et al. Compression Orthosis as Factor that Reduces Complications in Conservative Breast Cancer Surgery with Respect to the Use of a Compressive Dressing. *British Journal of Cancer Research.* 2018;1:3.

## **Agradecimiento profesional**

---

La base de datos de este trabajo es el resultado de la colaboración del equipo de profesionales de las Unidades de Mama de cinco centros hospitalarios participantes: Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla), Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla), Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Hospital Clínic (Barcelona) y Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba), a todos ellos mi más sincero agradecimiento.

## Resumen

---

El objetivo principal de este trabajo es demostrar que la utilización de la órtesis de compresión controlada frente al apósito compresivo clásico reduce de una manera significativa e independiente las complicaciones postoperatorias a las dos semanas de la cirugía conservadora del cáncer de mama y, además, incrementa la calidad de vida y la satisfacción estética de la paciente.

Para ello se realiza inicialmente un ensayo con pacientes intervenidas de cáncer de mama, las cuales fueron inmediatamente tratadas tras la cirugía de una manera aleatoria con dos procedimientos de compresión, órtesis controlada y apósito tradicional, realizándose un seguimiento de los diferentes tipos de complicaciones que se generan durante el postoperatorio y comparándose su incidencia entre ambos grupos en varios momentos de tiempo. El resultado muestra una incidencia de complicaciones globales más baja con la órtesis controlada que con el apósito clásico, en cualquier momento de tiempo, así como, un aumento en la calidad de vida.

Para demostrar el efecto reductor que la órtesis de compresión controlada frente al apósito compresivo produce en el porcentaje de complicaciones postoperatorias, se genera un modelo multivariante de regresión logística binaria para la presencia de complicaciones a las dos semanas de la cirugía, que incluye el tratamiento de compresión y las variables: edad, IMC, talla del sujetador, tamaño, grado y fenotipo tumoral, procedimiento sobre la mama y axila, número de ganglios extirpados y drenajes de mama y axila. El modelo identifica el procedimiento de compresión como un factor predictor independiente del fenotipo tumoral y el drenaje de mama para la aparición de complicaciones globales a las dos semanas de la cirugía.

La conclusión de este trabajo es que la órtesis de compresión controlada respecto al apósito compresivo habitual es un factor reductor independiente para el desarrollo de complicaciones tras la cirugía conservadora de cáncer de mama y mejora los diferentes aspectos de la calidad de vida postoperatoria.

## Índice general

---

<b>1. Introducción.....</b>	<b>11</b>
<b>2. Hipótesis de trabajo.....</b>	<b>20</b>
<b>3. Objetivos.....</b>	<b>22</b>
3.1 Objetivo Principal.....	23
3.2 Objetivos secundarios.....	23
<b>4. Material y métodos.....</b>	<b>25</b>
4.1 Diseño y población de estudio.....	26
4.2 Aspectos Éticos.....	27
4.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	27
4.4 Selección muestral.....	27
4.5 Procedimiento compresivo de la mama.....	27
4.6 Variables del estudio.....	28
4.7 Recogida de datos.....	31
4.8 Metodología de análisis estadístico.....	31
4.8.1 Tamaño de la muestra.....	31
4.8.2 Análisis estadístico.....	31
<b>5. Resultados.....</b>	<b>33</b>
5.1 Análisis comparativo aleatorizado entre la órtesis de compresión controlada.....	34
5.1.1 Complicaciones generales.....	36
5.1.2 Complicaciones postoperatorias locales.....	37
5.1.3 Intensidad del dolor postoperatorio.....	40
5.1.4 Manejo del dolor postoperatorio con la escala de OMS.....	41
5.1.5 Complicaciones locales del procedimiento de compresión.....	41
5.1.5.1 Lesiones cutáneas.....	41
5.1.5.2 Limitación de la movilidad torácica.....	42
5.1.5.3 Problemas respiratorios.....	42
5.1.5.4 Limitación funcional del brazo.....	43
5.1.6 Complicaciones generales por tratamiento según linfadenectomía.....	43
5.1.7 Aspectos secundarios del procedimiento compresivo.....	45

---

5.1.7.1	Facilidad de uso, confort y satisfacción estética.....	45
5.1.7.2	Tiempo de manejo.....	46
5.2	Análisis para identificar el uso de la órtesis controlada frente al apósito clásico como factor protector independiente de complicaciones a las dos semanas de la cirugía.....	47
5.2.1	Análisis de comparabilidad entre grupos según procedimiento de compresión.....	47
5.2.2	Factores asociados a complicaciones generales a los 15 días de la cirugía.....	49
5.2.3	Factores predictores independientes para complicaciones generales a las dos semanas de la cirugía.....	55
5.3	Estudio de la calidad de vida de la órtesis de compresión controlada frente al apósito clásico.....	57
5.3.1	Análisis descriptivo de la calidad de vida según procedimiento de compresión en cuatro momentos de tiempo del periodo postoperatorio.....	58
5.3.2	Análisis comparativo de cada uno de los ítems de calidad de vida, entre los dos procedimientos de compresión de la mama en cada uno de los cuatro momentos del tiempo postoperatorio.....	60
5.3.3	Análisis del cambio que se produce en cada ítem de la encuesta de calidad de vida entre las 24h/alta de la cirugía y a la semana de la misma, con cada procedimiento de compresión.....	75
6.	<b>Discusión</b> .....	80
7.	<b>Conclusiones</b> .....	88
8.	<b>Bibliografía</b> .....	90

## Índice de tablas

---

Tabla 1. Características basales de la población de estudio.....	34
Tabla 2. Evolución postoperatoria de la presencia de complicaciones locales.....	37
Tabla 3. Aspectos secundarios del procedimiento de compresión.....	46
Tabla 4. Comparación de ciertos factores según procedimiento de compresión.....	48
Tabla 5. Factores predictores de complicaciones a las dos semanas de la cirugía.....	49
Tabla 6. Variables en el modelo multivariante inicial.....	55
Tabla 7. Variables en el modelo multivariante final.....	56
Tabla 8. Evolución postoperatoria de la calidad de vida según órtesis o apósito.....	58
Tabla 9. Calidad de vida entre Apósito y Órtesis en cada momento de tiempo postoperatorio....	61
Tabla 10. Cambio en la calidad de vida entre el alta y los 7 días de la cirugía para cada procedimiento.....	76



## Índice de figuras

Figura 1. Complicaciones generales.....	36
Figura 2. Hematoma de mama.....	38
Figura 3. Disminución de la movilidad.....	39
Figura 4. Edema de mama.....	40
Figura 5. Intensidad del dolor.....	41
Figura 6. Lesiones cutáneas.....	42
Figura 7. Limitación funcional del brazo.....	43
Figura 8. Complicaciones por procedimiento según linfadenectomía-15 días de la cirugía.....	44
Figura 9. Satisfacción estética.....	45
Figura 10. Complicaciones según talla del sujetador.....	51
Figura 11. Complicaciones según fenotipo del tumor.....	52
Figura 12. Complicaciones según drenaje de mama.....	52
Figura 13. Complicaciones según drenaje de axila.....	53
Figura 14. Complicaciones según procedimiento de compresión de la mama.....	54
Figura 15. En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-24h/alta.....	69
Figura 16. En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-24h/alta.....	70
Figura 17. En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-7 días.....	70
Figura 18. En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-7 días....	71
Figura 19. Su salud actual es-30 días.....	72
Figura 20. En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-30 días.....	72
Figura 21. En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-30 días. .	73
Figura 22. En el último mes el dolor le dificultó su trabajo habitual-30 días.....	73
Figura 23. En el último mes, calmado y tranquilo-30 días.....	74
Figura 24. En último mes, desanimado y triste-30 días.....	74
Figura 25 En último mes, limitación para actividades sociales-30 días.....	75
Figura 26. En último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-30 días.....	79
Figura 27. En último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-30 días.....	79

## **1. Introducción**

---

El cáncer sigue siendo uno de los principales problemas de salud actual y es una de las principales causas de morbilidad en el mundo, con aproximadamente 14 millones de casos nuevos en el año 2012 (EUCAN y GLOBOCAN, OMS). Las estimaciones poblacionales indican que el número de casos nuevos aumentará en las dos próximas décadas a 22 millones de casos nuevos al año<sup>1</sup>.

En España, según el informe de la SEOM 2017, el número de tumores diagnosticados en las últimas décadas ha experimentado un crecimiento constante debido no solo al aumento poblacional, sino también a las técnicas de detección precoz y al incremento de la esperanza de vida, ya que el riesgo de desarrollar tumores aumenta con la edad. Según los datos publicados por la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN)<sup>2</sup>, el número total de nuevos casos de cáncer en España en 2015 fue de 247.771 (148.827 en varones y 98.944 en mujeres). Los tipos de cáncer más frecuentemente diagnosticados en el año 2015 fueron el colorrectal (41.441 casos), próstata (33.370 casos), pulmón (28.347 casos), mama (27.747 casos) y vejiga (21.093 casos)<sup>3</sup>, siendo el cáncer de mama el tumor más frecuentemente diagnosticado en la mujer con una tasa cruda (CR: Crude Rate) de 117,5, una tasa de incidencia estandarizada por edad mundial (ASIR<sub>w</sub>) de 65,2 y una tasa de incidencia estandarizada por edad en Europa (ASIR<sub>e</sub>) de 88,3. Con una alta prevalencia a los 5 años de 104.210 casos, en 2012 se diagnosticaron 25.215 casos de cáncer de mama y la mortalidad fue tan solo de 6.075<sup>3</sup>. Estas tendencias reflejan las mejoras en la supervivencia de los pacientes debido a las actividades preventivas, a las campañas de diagnóstico precoz y a los avances terapéuticos de estos últimos años que se reflejarán con más fidelidad en los datos epidemiológicos de los próximos años.

Tradicionalmente los cánceres mamarios han sido clasificados en los tipos ductal y lobulillar, infiltrante o in situ. E importante en la clasificación morfológica es el grado tumoral que incorpora: formación de túbulos, pleomorfismo nuclear y proliferación celular. Sistema que ha proporcionado información pronóstica útil<sup>4-6</sup>.

El seguimiento a largo plazo ha mostrado un excelente pronóstico para tumores grado I de Nottingham y pobre supervivencia para tumores grado III. La clasificación morfológica a pesar de sus ventajas, tiene inconvenientes: no existe diferencia en supervivencia libre de enfermedad

ni en supervivencia global entre tumores ductales y lobulillares. Hay una pobre reproducibilidad interobservador, especialmente cuando la graduación es realizada por patólogos no especialistas en mama<sup>7</sup>.

La necesidad de distinguir diferentes grupos pronósticos entre pacientes con tumores de características similares o idénticas, el poder predecir la respuesta a distintos agentes terapéuticos en pacientes individuales y, por tanto, poder escoger el tratamiento correcto en el momento preciso para una enferma de forma individual, han promovido la clasificación molecular del cáncer de mama. En el año 2000, Perou y su grupo describieron subtipos moleculares del cáncer mamario. La clasificación molecular reveló cinco clases distintivas de carcinoma: luminal A, luminal B, erbB 2 (HER 2), basal-símil o triple negativo<sup>8</sup>.

La validez de esta clasificación ha sido testada por otros investigadores respecto a la supervivencia global y a la supervivencia libre de enfermedad. Los grupos basal-símil y erbB2 mostraron la peor evolución, los luminales A, la mejor, y el luminal B una evolución intermedia<sup>9,10</sup>.

Desde el punto de vista patológico, la inmunotipificación puede aproximarnos a los subtipos moleculares usando tres marcadores: receptores de estrógeno, receptores de progesterona y HER2<sup>11</sup>.

En la actualidad la clasificación molecular no se usa directamente en los informes patológicos de cánceres mamarios. Sin embargo, la inclusión de los resultados inmunohistoquímicos para receptores de estrógeno, progesterona y HER2, en conjunción con el grado histológico e índice mitótico, pueden hacer inferir los subtipos luminal A, luminal B, HER 2 y triple negativo, permitiendo su mejor clasificación en cuanto a pronóstico y manejo terapéutico.

El cáncer mamario ha sido y es una de las enfermedades más temidas a través de los tiempos. Entre otros motivos, porque durante siglos su abordaje quirúrgico fue devastador para el cuerpo y la mente. Si bien, a partir del siglo XX se logran avances que han humanizado dicho tratamiento.

Hasta los años setenta, la mastectomía de Halsted, que incluía la extirpación en bloque de la mama, los ganglios axilares y los músculos pectorales, era obligatoria en el tratamiento habitual del cáncer de mama, incluso en los tumores de pequeño tamaño. Madden en 1965 y Auchincloss en 1970, del Presbyterian Hospital de Nueva York, ya describieron la mastectomía conservando el pectoral mayor, y esta es una de las cirugías que se realizan actualmente. La intervención consistía en una mastectomía simple con disección axilar de los niveles inferiores, respetando el ápice de la axila y la grasa que rodea los vasos, con la finalidad de evitar complicaciones.

Aunque previamente se publicaron experiencias sobre la cirugía conservadora de la mama, no es hasta los años 1977 y 1981 cuando el Instituto de Tumores de Milán publica los resultados de un estudio multicéntrico randomizado que comparaba la mastectomía clásica de Halsted con el tratamiento conservador de la mama, el cual consistía en la extirpación del cuadrante mamario (cuadrantectomía) donde se asentaba el tumor más radioterapia postoperatoria complementaria de 60 Gy. Los resultados de este estudio revelaron que el tratamiento conservador de la mama junto con la disección axilar y la radioterapia, tenían efectos semejantes a la mastectomía de Halsted. Estos resultados iniciales fueron confirmados posteriormente en otros cinco estudios prospectivos randomizados realizados en otras partes del mundo.

Tras 20 años de seguimiento, la supervivencia es la misma con ambas modalidades de tratamiento, con unas recidivas para el tratamiento conservador del 9-14 %. Tras la introducción de la cirugía conservadora de la mama en los años ochenta, la prevalencia de la mastectomía disminuyó. En la actualidad, de una manera general, en una unidad de patología mamaria con un número significativo de cirugías por cáncer de mama, el 65 % de las pacientes son sometidas a cirugía conservadora, mientras que al 35 % se les realiza una mastectomía.

Actualmente, bajo el principio de aplicar el mínimo tratamiento eficaz tanto a nivel mamario como axilar, la cirugía conservadora de mama y axila constituye el patrón de referencia en el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama. La evolución y auge de la cirugía oncoplástica de la mama<sup>12-19</sup> y de la biopsia selectiva del ganglio centinela para la estadificación ganglionar axilar<sup>20</sup>, hacen que actualmente ambos procedimientos quirúrgicos se incluyan en las intervenciones quirúrgicas conservadoras de la mama con una frecuencia del 80% y 95%, respectivamente, con el objetivo de alcanzar los mejores resultados oncológicos, cosméticos y de calidad de vida.

Clásicamente, a la paciente una vez intervenida se le coloca un apósito o vendaje compresivo en la mama, extendido hacia la axila, e incluso, en algunos casos, inmovilizando el brazo. Además de la cobertura de la herida con fines de asepsia, este vendaje compresivo pretende minimizar determinadas complicaciones postoperatorias inherentes a la cirugía oncológica conservadora como son los hematomas, seromas, edema mamario y complicaciones cutáneas, así como el dolor y la afectación de la calidad de vida. Sin embargo, la utilización de apósitos compresivos no está exenta de complicaciones propias, relacionadas con la aparición de dolorosas flictenas cutáneas, restricción de la movilidad torácica y, por ende, respiratoria, tendencia a la inmovilidad del brazo y establecimiento de enfermedad limitante a nivel del hombro<sup>21, 22</sup>.

Se consideran complicaciones de la cirugía mamaria a aquellas que se derivan de la indicación y planificación del tratamiento quirúrgico. Las complicaciones de la cirugía mamaria pueden clasificarse según el momento de aparición, el tipo de estructura afectada o su relación con los diferentes tipos de técnicas.

### **Seroma**

Se define como la colección de líquido seroso en el espacio subcutáneo. Es la complicación más frecuente tras la cirugía mamaria y axilar, con una incidencia muy variable según las distintas publicaciones (hasta más del 50 %) y se suele dar de forma precoz. La ausencia de tratamiento, puede originar retraso en la cicatrización de la herida, infección, dehiscencia, necrosis de colgajos y el subsecuente retardo en la recuperación tras la cirugía, así como secuelas estéticas. Es recomendable el uso de prendas de presoterapia de forma precoz para minimizar su desarrollo.

### **Hematoma**

A pesar de que se realice una hemostasia cuidadosa, puede tener lugar sangrado en el lecho quirúrgico que, aunque se suele autolimitar por la compresión secundaria al propio hematoma, puede requerir reintervención. Suele ser una complicación muy precoz, que en ocasiones se produce en las primeras horas durante el ingreso. La frecuencia de hematomas es baja (1-3 %); es más habitual la aparición de equimosis o serohematomas, que no requieren tratamiento. El hematoma axilar no tratado puede producir a largo plazo limitación funcional del miembro superior afectado por la fibrosis retráctil subsecuente.

### **Dolor postoperatorio**

El dolor postoperatorio tras una cirugía mamaria es una complicación frecuente, aproximadamente en la mitad de los casos se resuelve con el tiempo de manera espontánea.

### **Morbilidad del miembro superior**

Puede producirse edema, dolor, disestesias, rigidez articular o lesión nerviosa. De todas ellas, las que provocan mayor limitación funcional son el linfedema y la disminución de la movilidad de la articulación escapulo-humeral, por lo que resulta muy importante la profilaxis precoz mediante ejercicios específicos y educación en hábitos de vida.

### **Flictenas**

Consecuencias clínicas de las ampollas postoperatorias

Las ampollas en la piel pueden:

- Predisponer la herida a un mayor riesgo de infecciones del sitio quirúrgico, lo que conlleva infecciones más profundas y de prótesis.
- Retrasar la curación.
- Dar lugar a intervenciones quirúrgicas adicionales.
- Aumentar el dolor del paciente.
- Reducir la calidad de vida del paciente.
- Causar la insatisfacción de los pacientes.

Consecuencias económicas de las ampollas

Las ampollas en la piel pueden:

- Dar lugar a intervenciones quirúrgicas adicionales.
- Dar lugar a estancias hospitalarias prolongadas.
- Tener como consecuencia cambios de apósito adicionales.
- Aumentar el tiempo de necesidad de cuidador.
- Aumentar los requisitos analgésicos.

El uso de un sujetador adecuado que favorezca la correcta circulación sanguínea y linfática de la mama recién intervenida quirúrgicamente, y que, en los casos de mamas de mayor tamaño soporte mejor su peso, manteniendo relajados los hombros y la espalda, se ha demostrado que evita el desarrollo de ciertas afecciones como el dolor osteomuscular, el síndrome

costoclavicular, la insuficiencia respiratoria, las alteraciones del ritmo circadiano y el dolor o edema mamario<sup>23-28</sup>. En la actualidad existen órtesis de compresión controladas personalizadas en talla y copa, diseñadas para fijar, moldear y recoger la mama desde la axila, detalles estos que se reconocen como muy importantes para el cuidado postoperatorio de la mama y la axila sometidas a cirugía oncológica conservadora.

Las ventajas de un correcto sujetador son estabilizar y ferulizar adecuadamente la mama tras el tratamiento quirúrgico conservador y la cirugía oncoplástica, favoreciendo el proceso de curación, ya que comprime moderadamente la zona de la cicatriz y no oprime ni irrita la piel gracias al empleo de tejidos hipoalergénicos y a su capacidad de adaptación individual, siendo de fácil manejo tanto para la paciente como para el personal sanitario.

El sujetador, *brassiere*, sostén, corpiño o *bra* son sinónimos de una prenda de lencería femenina con una funcionalidad eminentemente estética. La invención del sujetador moderno se atribuye al francés Pierre Poiret quien, en 1907, unió dos pañuelos con una cinta de seda y creó una de las prendas íntimas más usadas por las mujeres: el *brassiere*. Pero fue la americana Mary Phelps Jacobs quien en 1914 patentó la marca con el nombre de *backless brassier*. Desde entonces el sujetador es un icono de feminidad que se ha ido acondicionando a las tipologías específicas e individuales de la mujer: comodidad, función, necesidad, moda, seducción y precio. Posteriormente, la industria ha adaptado las características del sujetador a las necesidades de cada mujer más allá de las modas, innovando diferentes tipos de sujetadores para cada tipo de pecho y para cada situación: uso cotidiano, gestación, lactancia, deporte, fiesta, estado premenstrual y terapéutico per se. El fin último es el confort y evitar la aparición de patologías en la mama<sup>29-35</sup>.

En este contexto, una órtesis de compresión controlada debe reunir las siguientes condiciones:

- Se ha de ajustar como si se tratara de una segunda piel.
- Debe ejercer una compresión uniforme en toda la mama.
- Debe quedar muy bien fijada al cuerpo y no dejar holguras ni puntos de rozamiento.
- Debe estar confeccionada con tejido transpirable y antialérgico.
- Debe ser fácil de poner y quitar.



Por lo tanto, las ventajas de dicha órtesis de compresión controlada son:

- Estabilización e inmovilización del pecho tras cualquier operación de cirugía
- conservadora de mama y tras cirugía plástica.
- Favorecer el proceso de curación al comprimir moderadamente la zona de la cicatriz beneficiando el flujo linfático.
- No oprimir ni irritar la piel gracias al empleo de materiales suaves e hipoalergénicos y a su capacidad de adaptación individual.
- El fácil manejo tanto para la paciente como para el personal sanitario.

Todos estos hechos confieren a la órtesis valor terapéutico por sí mismo y utilidad para reducir la limitación funcional secundaria al tratamiento quirúrgico del cáncer de mama. En la actualidad se dispone de varios tipos de órtesis de compresión que cumplen las expectativas terapéuticas más arriba enunciadas.

Una encuesta observacional promovida por el Grupo de Estudios Senológicos de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM) sobre el uso del apósito compresivo frente a la órtesis, fue realizada en 2012 en las unidades de mama de treinta y cinco hospitales españoles durante el postoperatorio inmediato del tratamiento conservador del cáncer de mama. Los resultados reflejaban que en el 53% de las unidades de mama se usaba apósito compresivo frente a un 45% de ellas que empleaban sujetador/órtesis, existiendo una alta variabilidad en el tipo de sujetadores empleados, desde el sujetador deportivo, elástico, sin costuras y con copas preformadas, a los sujetadores de compresión específicos postoperatorios.

Ante todas estas evidencias no contrastadas, se planea y desarrolla entre octubre de 2013 y junio de 2015 un ensayo multicéntrico, prospectivo, aleatorizado por el método de compresión de la mama utilizado tras la intervención conservadora, CIR-ORT 2013, en el que se compara el uso de una órtesis de compresión controlada con el apósito compresivo clásico, mediante el registro y el análisis de la evolución de la incidencia global de complicaciones postquirúrgicas, la comodidad y facilidad de uso del procedimiento de compresión de la mama, la satisfacción estética y la calidad de vida durante un periodo de estudio y seguimiento postoperatorio de treinta días. Como resultado principal de este análisis, se identifica una reducción significativa

de la frecuencia de complicaciones globales con el uso de la órtesis frente al uso del apósito a las dos semanas de la cirugía.

Medidas para prevenir el empeoramiento de estas complicaciones resultan fundamentales para procurar el bienestar de la paciente que va a ser intervenida, y no se encuentran artículos sobre la reducción en el riesgo de complicaciones que podría producir una órtesis compresiva controlada respecto al vendaje oclusivo habitual. Debido a ello, el presente estudio pretende analizar la eficacia de una órtesis de compresión controlada de la mama en la protección de complicaciones postoperatorias de la cirugía conservadora.

El objetivo último de este trabajo es demostrar y cuantificar la eficacia de una órtesis de compresión controlada de la mama frente al apósito compresivo clásico en la reducción de las complicaciones postoperatorias, ajustando el procedimiento de compresión por otros factores predictivos de dichas complicaciones mediante un modelo multivariable.

## **2. Hipótesis de trabajo**

---

Una órtesis de compresión controlada reduce la tasa global de complicaciones respecto al apósito tradicional tras cirugía conservadora de mama, e incrementa la calidad de vida y la satisfacción estética.

### **3. Objetivos del estudio**

---

### **3.1 Objetivo principal**

Demostrar que la utilización de la órtesis de compresión controlada respecto al apósito compresivo tradicional reduce las complicaciones postoperatorias tras la cirugía conservadora del cáncer de mama.

### **3.2 Objetivos secundarios**

**3.2.1** Comparar la incidencia conjunta de complicaciones postoperatorias tras la cirugía según la utilización del apósito clásico o la órtesis compresiva.

**3.2.2** Analizar las diferencias en la incidencia de complicaciones postoperatorias locales según procedimiento de compresión de la mama (hematoma, seroma, edema o alteraciones de la sensibilidad).

**3.2.3** Comparar la intensidad del dolor y su evolución en el postoperatorio según la utilización de uno u otro tratamiento.

**3.2.4** Evaluar la efectividad de ambos tratamientos en términos de facilidad de uso y grado de confort.

**3.2.5** Cuantificar la satisfacción estética de la paciente tras la cirugía según se utilice el apósito o la órtesis de compresión.

**3.2.6** Examinar las diferencias en los tiempos de manejo por parte de la paciente y/o personal de enfermería según tratamiento de compresión.

**3.2.7** Analizar la incidencia de complicaciones locales como lesiones cutáneas y limitaciones en la movilidad torácica y funcional del brazo, entre ambos procedimientos de compresión.

**3.2.8** Estudiar la existencia de diferencias en la tasa de complicaciones generales postoperatorias entre procedimientos de compresión, según se haya realizado o no linfadenectomía.

**3.2.9** Investigar las diferencias en la calidad de vida de las pacientes durante el postoperatorio según se utilice el apósito clásico o la órtesis de compresión.

## **4. Material y métodos**

---



## 4.1 Diseño y población de estudio

Con el objetivo de encontrar un tratamiento de compresión de la mama que mejore el existente del apósito compresivo, se proyecta un ensayo clínico que en una primera etapa compare la incidencia de complicaciones postoperatorias y su evolución en pacientes que han sufrido una cirugía conservadora de cáncer de mama y que hubieran sido tratadas aleatoriamente con dos procedimientos de compresión de la mama intervenida: el apósito clásico y la órtesis controlada.

En una segunda fase, tras un mes de seguimiento postoperatorio a los dos grupos de pacientes según método compresivo y habiéndose analizado también la calidad de vida de las mismas durante ese periodo, ante los resultados significativos en la reducción de complicaciones generales con la órtesis de compresión controlada respecto al apósito compresivo a los quince días de la cirugía, se decide analizar retrospectivamente el efecto del tratamiento de compresión en la presencia de complicaciones postoperatorias en ese momento de tiempo, ajustado por otros factores predictivos de complicaciones.

La población objeto de estudio está formada por mujeres con cáncer de mama que reciben cirugía conservadora de mama unilateral en cinco hospitales españoles: Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla), Hospital Universitario Virgen de Valme (Sevilla), Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Hospital Clínic (Barcelona) y Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba).

La muestra final está formada por 187 pacientes intervenidas de cirugía conservadora de cáncer de mama, a las que se realiza seguimiento desde las 24 h/alta hasta un mes después de la intervención, registrándose la calidad de vida y la incidencia de todo tipo de complicaciones cinco veces en ese intervalo de tiempo.

El estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado es promovido por el Grupo de Estudios Senológicos de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria y se desarrolla entre octubre de 2013 y junio de 2015, siendo el periodo de intervención a las pacientes de un mes.

## **4.2 Aspectos Éticos**

El protocolo es aprobado por los correspondientes comités de ética de investigación clínica de los centros participantes, actuando como comité de referencia el Comité Ético del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, con el código CEI2013PI/309. Este trabajo de investigación no recibió apoyo económico de ningún organismo público o privado y no existe conflicto de interés en él.

## **4.3 Criterios de inclusión y exclusión**

En el estudio se incluyen casos de pacientes mujeres mayores de edad con indicación de cirugía conservadora de mama unilateral, que otorgan el consentimiento a participar en el estudio. Son excluidas las pacientes con terapia sistémica primaria, contraindicaciones para el tratamiento quirúrgico conservador, aquellas con tratamiento anticoagulante o las que no aceptan su participación en el mismo.

## **4.4 Selección muestral**

Las pacientes se seleccionan para el estudio el día de la primera consulta, donde se les informa verbalmente y por escrito, y firman el consentimiento informado específico. Después se procede a la asignación aleatoria del procedimiento de compresión de la mama tras la cirugía, realizado con el programa MAS de GlaxoSmithKline. Las pacientes siguen el protocolo habitual en la práctica clínica: tras la realización de la cirugía conservadora y la estadificación ganglionar, se les coloca en quirófano el sistema de compresión de la mama en función de su aleatorización.

## **4.5 Procedimiento compresivo de la mama**

Como órtesis de compresión controlada se utiliza el sujetador modelo 1194 de Anita Care®, caracterizado por copas preformadas de doble capa sin costuras, confeccionado con tejido de algodón (60%), tirantes anchos regulables y pretina lateral que ejerce compresión regulada, cremallera anterior sobre cierre de corchetes que favorece su colocación y disminuye el tiempo de curas, banda bajo el pecho ancha, elástica y de algodón en contacto con la piel, espalda alta,

tallaje individualizado y well fitted (ajuste a la talla y copa específica de la paciente), lo que permite una compresión controlada de la mama. El apósito compresivo clásico se confecciona con gasas o compresas, y se aplica sobre la herida una vez protegida la piel con Nobecutan®, englobando la zona de la mama y la axila y fijándolo con bandas adhesivas o esparadrapo con apoyo periférico en la pared torácica y el espacio supraclavicular.

El apósito compresivo se mantiene 48 h como máximo y después se cambia por un apósito simple más el sujetador habitual, el cual se mantendrá colocado, como la órtesis en el otro grupo de pacientes, hasta un mes después de la cirugía. Posterior a la colocación del dispositivo, se realizarán las visitas de control a las 24 h, al alta y a los siete, quince y treinta días.

## 4.6 Variables del estudio

### 4.6.1 Variable principal

*Complicaciones postoperatorias generales*, variable cualitativa dicotómica, sí/no, recogida a los siete y a los quince días de la cirugía. Esta variable a los quince días es la variable dependiente resultado en el estudio multivariante.

### 4.6.2 Variables secundarias

*Procedimiento de compresión de la mama*, variable cualitativa dicotómica, órtesis controlada/apósito clásico. Esta variable es el factor principal del estudio multivariante (variable independiente principal en estudio).

*Complicaciones postoperatorias locales*, todas son variables cualitativas dicotómicas sí/no que se toman repetidamente cinco veces durante el periodo postoperatorio de un mes:

- Hematoma de mama
- Hematoma de axila
- Seroma de mama
- Seroma de axila
- Edema de mama

- Insensibilidad axilar
- Lesiones cutáneas
- Limitación movilidad torácica
- Problemas respiratorios
- Limitaciones funcionales brazo
- Facilidad de uso
- Satisfacción estética
- Grado de confort
- Tamaño de tumor T1
- Tamaño de tumor T2
- Grado del tumor: I,II y III
- Infiltración linfovascular
- BSGC
- Linfadenectomía
- Presencia R.E.
- Presencia R.P.
- Presencia Ki 67
- Ganglios afectos

#### *Variables demográficas basales*

##### Variables cualitativas:

- Fenotipo tumoral, luminal A, luminal B, Her-2 y basal
- Ganglios afectos
- Talla de sujetador, pequeña, mediana y grande
- Copa de sujetador, A, B, C y D
- Tipo cirugía de mama, tumorectomía, segmentectomía, cuadrantectomía y ampliación de márgenes

##### Variables cuantitativas:

- Edad
- IMC
- N° de ganglios extirpados
- N° de comorbilidades

- Intensidad del dolor postoperatorio, escala EVA, 1 a 10
- Tiempo colocación

*Ítems de la escala SF de calidad de vida*, variables cualitativas politómicas recogidas en cuatro momentos de tiempo postoperatorio: basal, 24h/alta, siete y treinta días de la cirugía:

- Su salud actual es, excelente/muy buena/buena/regular/mala
- Su salud le limita esfuerzos moderados, mucho/poco/nada
- Su salud le limita subir escaleras, mucho/poco/nada
- En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo, sí/no
- En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas, sí/no
- En el último mes, por problemas emocionales hizo menos de lo deseado, sí/no
- En el último mes, por problemas emocionales dejó de hacer tareas cotidianas, sí/no
- En el último mes, el dolor le dificultó su trabajo habitual, nada/un poco/regular/bastante/mucho
- En el último mes, calmada y tranquila, siempre/casi siempre/muchas veces/algunas veces/solo alguna vez/nunca
- En el último mes, con mucha energía, siempre/casi siempre/muchas veces/algunas veces/solo alguna vez/nunca
- En el último mes, desanimada y triste, siempre/casi siempre/muchas veces/algunas veces/solo alguna vez/nunca
- En el último mes, limitación para actividades sociales, siempre/casi siempre/muchas veces/algunas veces/solo alguna vez/nunca

## 4.7 Recogida de datos

Para registrar la información recogida en este estudio se diseñó un cuaderno de recogida de datos, CRD, que incluía todas las características definidas en el trabajo, tanto para el ensayo clínico inicial como para el estudio de calidad de vida, repetidas en cada uno de los momentos de tiempo del periodo de treinta días de seguimiento postoperatorio monitorizado.

Los datos recogidos se procesaron en hojas Excel y posteriormente se importaron con el programa estadístico IBM SPSS 23.0 para la realización del análisis estadístico.

## 4.8 Metodología de análisis estadístico

### 4.8.1 Tamaño de muestra

Para evaluar la efectividad de la órtesis frente al apósito en la reducción de las complicaciones generales a las dos semanas de la cirugía, se consideran unos porcentajes esperados de complicaciones del 40% y del 20% en las pacientes tratadas con apósito y órtesis, respectivamente, además de un error del 5%, una potencia del test bilateral del 80% y una pérdida estimada de participantes en el estudio del 5%, resultando necesario estudiar a un mínimo de 86 pacientes por grupo. El cálculo se realizó con el programa nQuery Advisor 7.0 para Windows.

### 4.8.2 Análisis estadístico

En el ensayo inicial comparativo de los dos procedimientos de compresión de la mama resulta que la incidencia de complicaciones generales es significativamente más baja con la órtesis que con el apósito a los quince días de la cirugía, se haya realizado o no linfadenectomía. Ante estos resultados se decide realizar un análisis multivariante para confirmar el tratamiento compresivo como un factor predictor de la presencia de complicaciones a las dos semanas de la cirugía (endpoint), además de cuantificar su efecto. Otras variables que se consideran influyentes en la aparición de complicaciones son también analizadas: edad, IMC, talla del sujetador, tamaño, grado y fenotipo tumoral,

procedimiento sobre la mama y axila, número de ganglios extirpados y drenaje de mama o axila, así como las posibles variables confusoras del efecto estudiado. Primeramente se analiza de manera univariante el efecto de dichas variables en la aparición de complicaciones. Para ello se aplica la prueba t de Student para muestras independientes o la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney, en el caso de variables cuantitativas. Para estudiar las asociaciones entre las variables cualitativas y el endpoint, se realizan tablas de contingencia y se aplica la prueba Chi-Cuadrado o bien los métodos no asintóticos de Montecarlo y la prueba Exacta. Finalmente, se genera un modelo multivariante de regresión logística binaria que incluye inicialmente todas las variables relacionadas univariante con el *endpoint* por debajo del 25% y cuyo objetivo es identificar el procedimiento de compresión como un factor predictor independiente de la presencia de complicaciones a las dos semanas de la cirugía.

## 5. Resultados

---



## 5.1 Análisis comparativo aleatorizado entre la órtesis de compresión controlada y el apósito compresivo clásico

En esta primera fase del trabajo se desarrolla un ensayo clínico aleatorizado según procedimiento de compresión de la mama en pacientes recién intervenidas con cirugía conservadora, a las que se realiza seguimiento postoperatorio desde las 24h/alta hasta los treinta días posteriores, registrándose la calidad de vida y la incidencia de todo tipo de complicaciones cinco veces en ese periodo de tiempo. Las características basales de los dos grupos de pacientes del ensayo, aleatorizados según procedimiento postoperatorio de la mama, aparecen en la Tabla 1. Puede observarse que solo la talla del sujetador difiere significativamente, hecho que se tendrá en cuenta más adelante en el ajuste multivariable, debido a que las tallas mayores pueden incrementar las complicaciones.

**Tabla 1. Características basales de la población de estudio**

Variables	Apósito (n=88)	Órtesis (n=99)	p
Edad ( <i>media±desv.típ.</i> )	54,15 ± 9,37	55,10 ± 9,26	0,614
IMC* ( <i>mediana±P<sub>25</sub>-P<sub>75</sub></i> )	26,8 (23,8-30,9)	26,5 (23,3-29,9)	0,380
<b>Talla de sujetador, n (%)</b>			p<0,0005
<85	0 (0)	25 (25,5)	
85	12 (15,2)	21 (21,4)	
90	13 (16,5)	23 (23,5)	
95	28 (35,4)	14 (14,3)	
100	11 (13,9)	8 (8,2)	
105	6 (7,6)	6 (6,1)	
110	4 (5,1)	1 (1)	
115	5 (6,3)	0 (0)	
<b>Copa de sujetador, n (%)</b>			0,097
A	4 (6,3)	1 (1)	
B	28 (43,8)	50 (51,5)	
C	24 (37,5)	40 (41,2)	
D	8 (12,5)	5 (5,2)	
E	0 (0)	1 (1)	
HTA sí, n (%)	23 (26,4)	21 (21,4)	0,490
Diabetes sí, n (%)	7 (8)	6 (6,1)	0,775
Cardiopatía sí, n (%)	1 (1,1)	2 (2)	1
Lateralidad mama izquierda, n (%)	47 (54)	48 (49,5)	0,558

<b>CIE-9 Ca mama sí, n (%)</b>	77 (92,8)	81 (89)	0,441
<b>Procedimiento sobre mama, n (%)</b>			0,584
<b>Tumorectomía</b>	41 (47,1)	40 (41,7%)	
<b>Segmentectomía</b>	34 (39,1)	38 (39,6)	
<b>Cuadrantectomía</b>	10 (11,5)	17 (17,7)	
<b>Ampliación márgenes seguros</b>	2 (2,3)	1 (1)	
<b>Reintervención márgenes afectos</b>	0 (0)	0 (0)	
<b>Procedimiento sobre axila</b>	84 (96,6)	97 (100)	0,104
<b>BSGC</b>	80 (92)	94 (96,9)	0,124
<b>Linfadenectomía</b>	12 (13,6)	8 (8,1)	0,244
<b>Drenaje mama</b>	8 (9,2)	12 (12,4)	0,636
<b>Drenaje axilar</b>	13 (14,9)	11 (11,3)	0,516
<b>Grado CDIS, n (%)</b>			0,609
<b>Bajo</b>	5 (25)	8 (36,4)	
<b>Medio</b>	7 (35)	5 (22,7)	
<b>Alto</b>	8 (40)	9 (40,9)	
<b>Tamaño del tumor, n (%)</b>			0,711
<b>1-5 mm</b>	6 (9,4)	7 (8,8)	
<b>6-10 mm</b>	16 (25)	25 (31,2)	
<b>11-20 mm</b>	42 (65,6)	48 (60)	
<b>T1</b>	64 (78)	78 (85,7)	0,235
<b>T2</b>	19 (25)	13 (16,5)	0,237
<b>Grado, n (%)</b>			0,760
<b>I</b>	21 (28)	19 (23,8)	
<b>II</b>	40 (53,3)	43 (53,8)	
<b>III</b>	14 (18,7)	18 (22,5)	
<b>Infiltración linfovascular</b>	10 (15,9)	12 (15)	1
<b>Fenotipo tumoral, n (%)</b>			0,530
<b>Basal</b>	2 (2,5)	6 (6,7)	
<b>Luminal A</b>	43 (53,8)	47 (52,8)	
<b>Luminal B</b>	29 (36,2)	32 (36)	
<b>Her-2</b>	6 (7,5)	4 (4,5)	

\* Mediana ( $P_{25};P_{75}$ ), distribución asimétrica

Los resultados del estudio comparativo de las diferentes complicaciones locales entre la órtesis de compresión controlada y el apósito clásico habitual, se van a exponer en dos vertientes. Por un lado, se realiza la comparación de las complicaciones entre los dos tratamientos de compresión en cada uno de los momentos de tiempo, y por otro se analiza la evolución de las mismas durante el periodo postoperatorio de un mes para cada procedimiento.

### 5.1.1 Complicaciones generales

La evolución de la frecuencia de complicaciones generales en cada grupo postoperatorio, según tratamiento compresivo, muestra el mismo patrón en el tiempo. Su incidencia aumenta entre las 24h y los siete días tras la cirugía, para luego disminuir a los quince y a los treinta días de la misma, siendo bastante menor en el grupo de pacientes con órtesis que en el grupo de pacientes con apósito en todos los momentos de tiempo. Cuando se comparan las incidencias entre ambos tratamientos en cada momento de tiempo, las diferencias son estadísticamente significativas a los siete días ( $p = 0,032$ ) y a los quince días ( $p = 0,009$ ) de la cirugía (Figura 1).

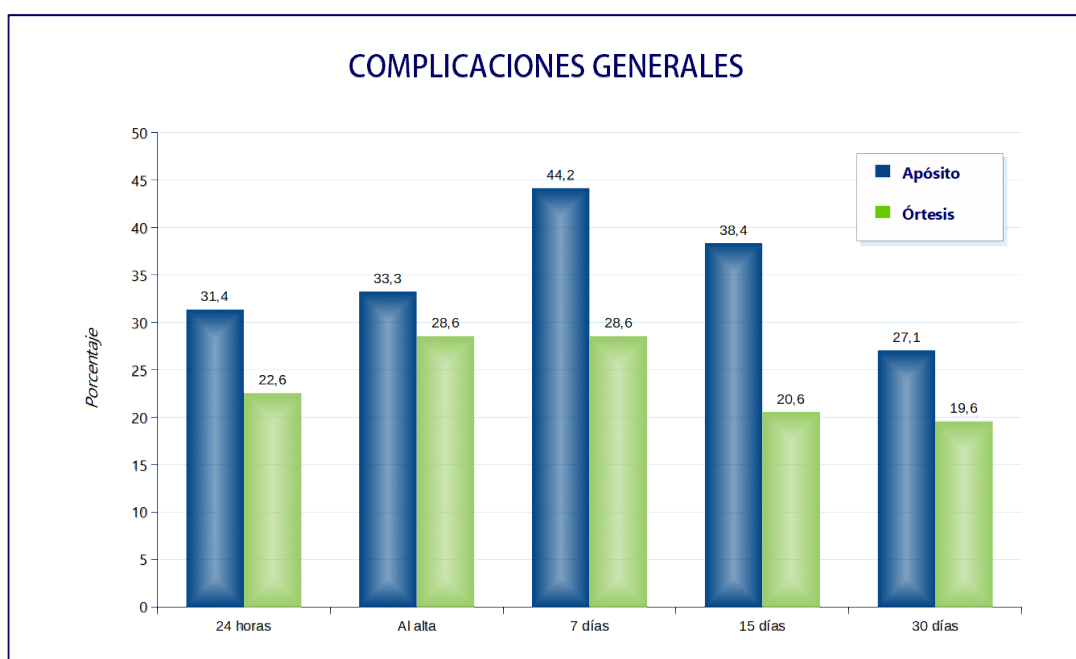


Figura 1. Complicaciones generales

A la semana de la cirugía, las complicaciones se reducen prácticamente a la mitad en el grupo que utiliza la órtesis respecto al que lleva puesto el apósito, pudiendo llegar a ser esa reducción más del triple,  $IC_{95\%}(1,07; 3,6)$ . Análogamente sucede a las dos semanas de la cirugía, pues el porcentaje de complicaciones en el grupo de pacientes que lleva la órtesis controlada se reduce a la mitad respecto al del apósito clásico, pudiendo contabilizarse hasta cuatro veces menor,  $IC_{95\%}(1,2; 4,6)$ .

### 5.1.2 Complicaciones postoperatorias locales

La evolución de la frecuencia de las diferentes complicaciones locales asociadas a la cirugía del cáncer de mama: hematoma de mama, hematoma de axila, seroma de mama, seroma de axila, plexopatía, disminución de movilidad, insensibilidad axilar y edema de mama, entre las 24 h y los treinta días del periodo postoperatorio estudiado, queda bien reflejada en la Tabla 2 y en las sucesivas figuras.

**Tabla 2. Evolución postoperatoria de la presencia de complicaciones locales**

Variables	Grupo	24 horas	Al alta	7 días	15 días	30 días
Hematoma de axila (%)	Apósito	2,9	3	3,5	2,3	1,2
	Órtesis	4,8	1,4	3,1	1	0
Seroma de mama (%)	Apósito	0	0	1,2	8,1	2,4
	Órtesis	3,6	4,3	5,1	5,2	4,1
Seroma de axila (%)	Apósito	0	1,5	5,8	4,7	4,7
	Órtesis	3,6	0	2,0	4,1	1
Hematoma de mama (%)	Apósito	4,3	7,6	20,9	10,5	5,9
	Órtesis	7,1	5,7	9,2	5,2	3,1
Disminución de la movilidad (%)	Apósito	21,4	22,7	27,9	12,8	10,6
	Órtesis	14,3	22,9	16,3	8,2	4,1
Edema de mama (%)	Apósito	7,1	4,5	5,8	9,3	7,1
	Órtesis	3,6	0	5,1	2,1	4,1
Lesiones cutáneas (%)	Apósito	32,8	34,9	23,7	12	6,8
	Órtesis	0	0	2,1	0	1
Insensibilidad axilar (%)	Apósito	8,6	13,6	12,8	16,3	11,8
	Órtesis	7,1	11,4	10,2	10,3	6,2
Limitación movilidad torácica (%)	Apósito	1,6	0	0	0	0
	Órtesis	2,4	1,4	1	1	1
Limitación funcional del brazo (%)	Apósito	6,3	6,3	2,6	1,3	0
	Órtesis	0	0	0	0	1

Como resultados significativos en el progreso de cada complicación postoperatoria local, hay que resaltar que la frecuencia de hematoma de mama difiere negativamente entre las 24h y los siete días posteriores a la cirugía en el grupo de pacientes con el apósito clásico ( $p=0,043$ ), incrementándose del 4,3% al 21% en una semana (Figura 2). En cambio, la incidencia de hematoma de mama difiere significativamente entre ambos procedimientos a la semana de la cirugía ( $p=0,036$ ), un 21% con el uso del apósito frente a

solo un 9,2% con la órtesis controlada. El riesgo de ocurrencia de esta complicación con el uso del apósito es mayor del doble que con la órtesis,  $OR=2,5$  y un intervalo de confianza  $IC_{95\%}(1,1; 6,1)$ .

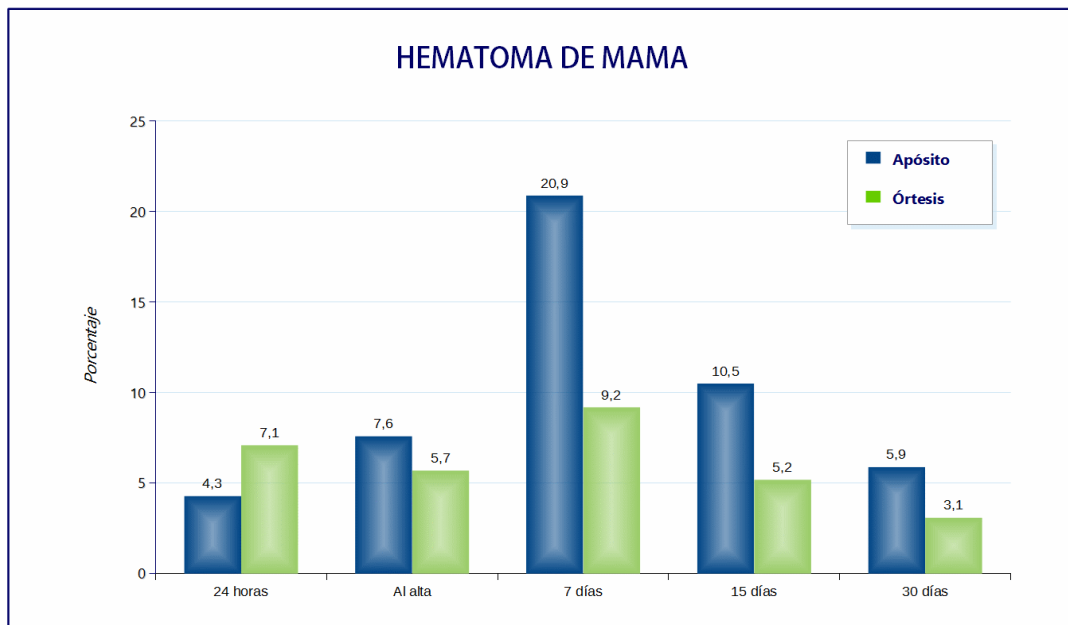


Figura 2. Hematoma de mama

Asimismo, sobresale a los siete días de la cirugía la diferencia observada en la disminución de la movilidad favorable al uso de la órtesis, pues con ella la inmovilidad tiene una frecuencia del 16% frente al 28% con el apósito. También cabe comentar que al mes de la intervención, los porcentajes observados de esta complicación en los dos grupos de pacientes por tratamiento de compresión son solo un 4% de inmovilidad con la órtesis frente al 11% en las pacientes con el apósito. Respecto a la frecuencia de la inmovilidad de la paciente durante el postoperatorio, sucede una importante reducción significativa del 8% entre los siete y los quince días de la cirugía en el grupo de pacientes que utiliza la órtesis controlada ( $p=0,001$ ) (Figura 3).

A las 24h o al alta de la intervención quirúrgica, ninguna complicación difiere significativamente entre ambos grupos, aunque prevalece la diferencia observada en la reducción de la inmovilidad a favor del uso de la órtesis, un 14% frente al 21% con el apósito, así como también se destaca la diferencia existente en la frecuencia de edema de mama a favor del nuevo tratamiento, solo un 3,5% frente a un 7% con el apósito

tradicional. Cabe resaltar que el momento del alta no existe edema de mama con el uso de la órtesis controlada.

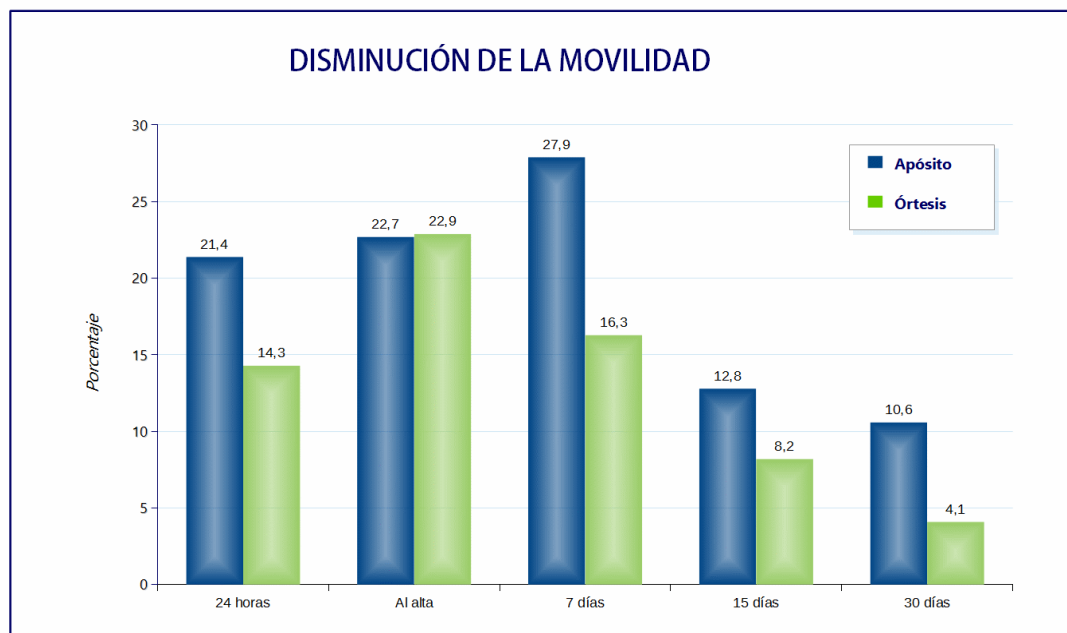


Figura 3. Disminución de la movilidad

A los quince días de la cirugía, sólo difiere significativamente entre ambos procedimientos la frecuencia de edema de mama ( $p=0,048$ ), observándose un 9% en las pacientes que tienen el apósito frente a solo un 2% entre las que llevan colocada la órtesis, con un riesgo de incidencia cinco veces mayor utilizando el apósito tradicional que la órtesis controlada, con un  $IC_{95\%}$  (1; 24) (Figura 4).

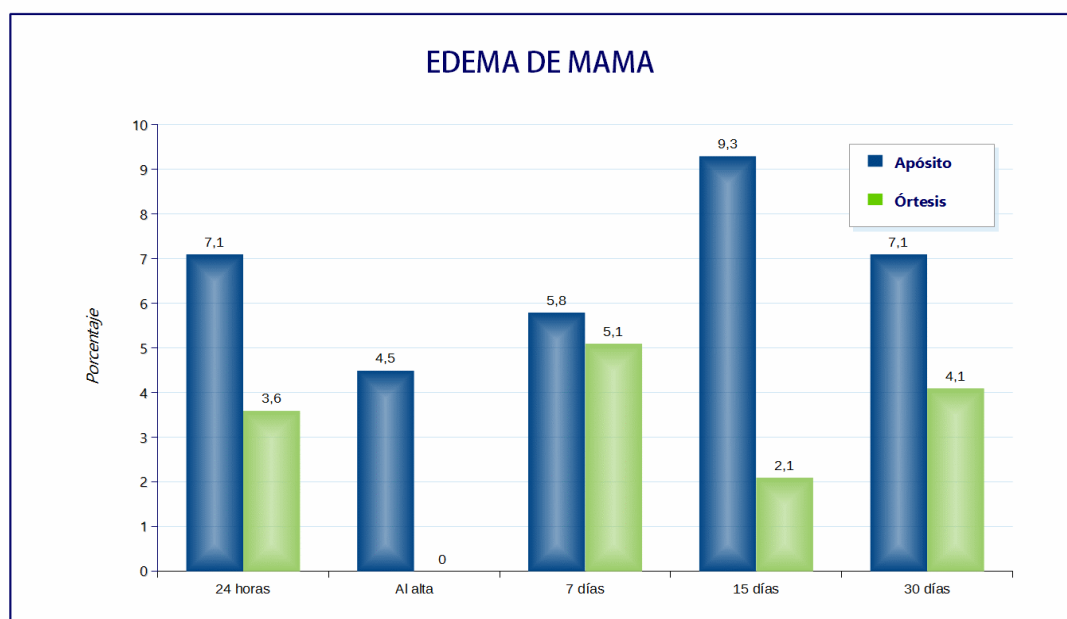


Figura 4. Edema de mama

La frecuencia de insensibilidad axilar es siempre menor en las pacientes que utilizan la órtesis de compresión frente a las que tienen el apósito compresivo, en cualquier momento de tiempo del periodo postoperatorio.

### 5.1.3 Intensidad del dolor postoperatorio

La intensidad del dolor debido a la cirugía no baja sensiblemente en el grupo de pacientes con el apósito compresivo hasta dos semanas después de la cirugía y no se produce un descenso significativo de un punto y medio en la escala EVA hasta un mes después de la misma ( $p < 0,0005$ ). En cambio, el dolor se reduce significativamente a la semana de la cirugía en el grupo de pacientes que llevan colocada la órtesis ( $p < 0,0005$ ), produciéndose un descenso de un punto en su mediana.

Cuando se compara la intensidad del dolor en cada momento de tiempo entre los dos grupos de pacientes según procedimiento de compresión de la mama, se producen diferencias significativas a los siete días ( $p = 0,002$ ) y a los quince días ( $p = 0,012$ ) de la cirugía, igualándose el dolor a los 30 días (Figura 5).

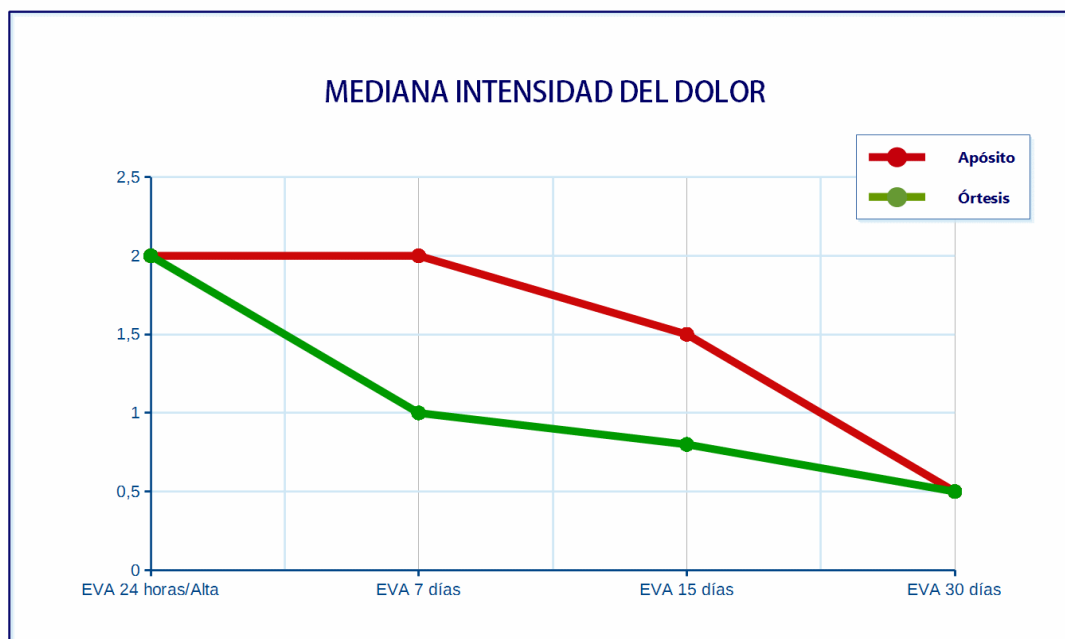


Figura 5. Intensidad del dolor

#### 5.1.4 Manejo del dolor postoperatorio con la escala OMS

El manejo del dolor postoperatorio evaluado con la escala OMS es exactamente igual para los dos grupos de estudio, observándose el 97% de los pacientes con un grado de valoración I y el 3% restante con los grados II y III.

#### 5.1.5 Complicaciones locales del procedimiento de compresión de la mama

##### 5.1.5.1 Lesiones cutáneas

El progreso de la presencia de lesiones cutáneas durante el postoperatorio inmediato de la cirugía conservadora de cáncer de mama, difiere significativamente ( $p < 0,0005$ ) en el grupo de pacientes con el apósito clásico pero no en el grupo que lleva la órtesis de compresión controlada. Las diferencias en el grupo con el apósito se deben al descenso en la frecuencia entre el alta y los quince días tras la cirugía (de un 35% baja a un 12%), mientras que no existen diferencias en el grupo con la órtesis durante el postoperatorio porque la frecuencia de lesiones es extremadamente baja en cualquier momento de tiempo del mismo, entre el 0% y el 2%.



El desarrollo tan desigual de esta complicación según el tratamiento compresivo de mama utilizado, genera diferencias claramente significativas a favor de la órtesis cuando se compara su frecuencia de aparición entre ambos grupos en cualquiera de los momentos de tiempo del periodo postoperatorio en seguimiento, ya que con la órtesis prácticamente no aparecen lesiones (Figura 6).

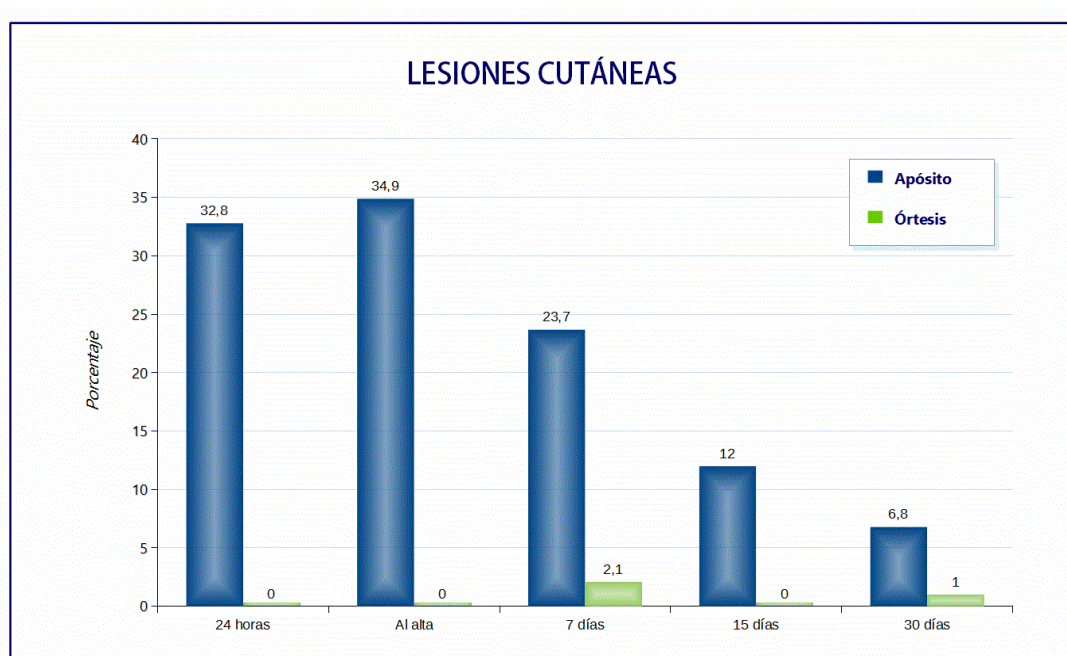


Figura 6. Lesiones cutáneas

#### 5.1.5.2 Limitación de la movilidad torácica

No existen diferencias en la evolución de esta complicación en el postoperatorio de cada grupo de pacientes según tratamiento de compresión utilizado, y tampoco existen entre ambos procedimientos en cualquier momento de tiempo tras la cirugía.

#### 5.1.5.3 Problemas respiratorios

No se producen cambios en la frecuencia de esta complicación local a lo largo del postoperatorio en cada grupo de pacientes por procedimiento compresivo, ni tampoco cuando se comparan ambos procedimientos entre ellos porque realmente no se observan inconvenientes de esta naturaleza.

#### 5.1.5.4 Limitación funcional del brazo

Tanto a las 24h de la cirugía como en el momento del alta, existen diferencias significativas entre los dos procedimientos de compresión de la mama a favor de la órtesis ( $p=0,032$  y  $p=0,046$ , respectivamente), no observándose limitación alguna con la órtesis (0%) frente al 6% registrado en las pacientes con el apósito (Figura 7).

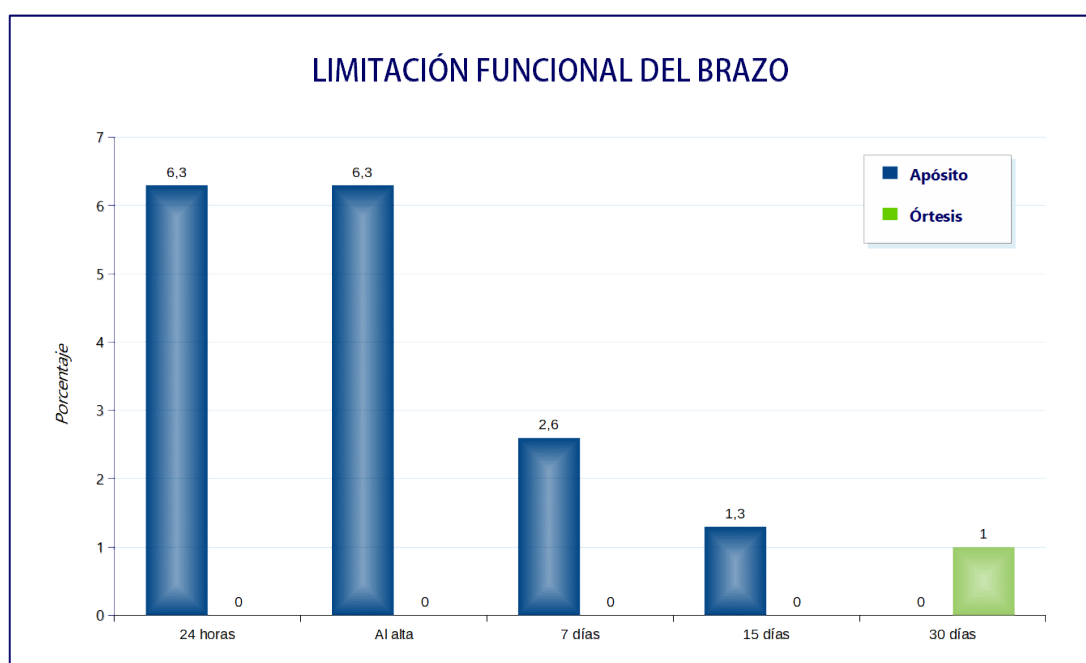


Figura 7. Limitación funcional del brazo

#### 5.1.6 Complicaciones generales por tratamiento según linfadenectomía

La frecuencia de aparición de complicaciones generales es menor con el uso de la órtesis controlada que con el apósito clásico en cualquier momento de tiempo del periodo postoperatorio, se haya realizado o no la linfadenectomía, aunque su incidencia es siempre menor cuando no existe esta intervención que cuando la hay.

A los siete días de la cirugía, se observa una diferencia del 15% en la frecuencia de complicaciones entre los dos grupos de pacientes por procedimiento compresivo, tanto si ha habido intervención de linfadenectomía como si no.

Las diferencias en el porcentaje de complicaciones generales entre ambos grupos según tratamiento compresivo de la mama, son significativas a las dos semanas de la cirugía ( $p=0,035$ ), tanto si se realiza linfadenectomía como si no. En las pacientes que reciben esta intervención, se observa un 33% menos de complicaciones entre las que utilizan la órtesis respecto a las que llevan el apósito, mientras que en las pacientes sin linfadenectomía, resulta un 15% menor la frecuencia de complicaciones a favor de las pacientes con órtesis frente a las que llevan el apósito (Figura 8).

Esto se traduce en la existencia de una reducción significativa común a la mitad del riesgo de complicaciones generales en las pacientes que utilizan la órtesis controlada respecto a las que llevan el apósito clásico, independientemente de que se realice o no la intervención de la linfadenectomía. El intervalo de confianza  $IC_{95\%}$  (1,19; 4,4) expresa que el apósito frente a la órtesis puede llegar a multiplicar por cuatro el riesgo de que se produzcan complicaciones generales postoperatorias, exista o no linfadenectomía.

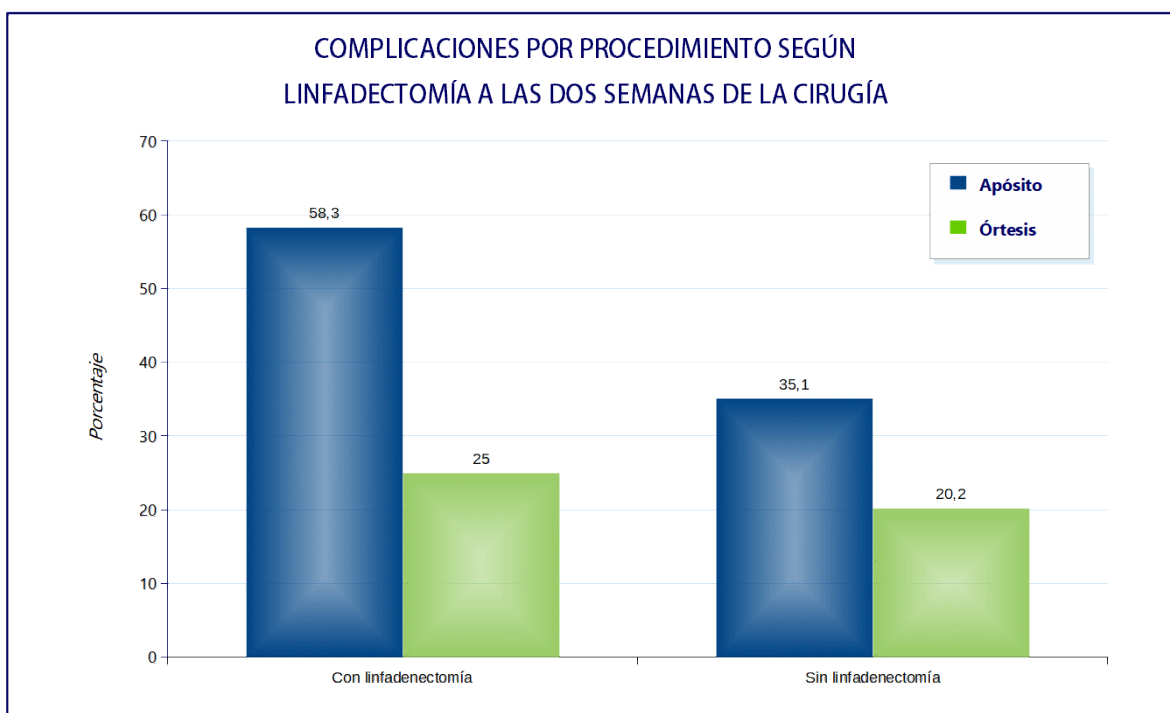


Figura 8. Complicaciones por procedimiento según linfadenectomía, a las dos semanas de la cirugía

## 5.1.7 Aspectos secundarios del procedimiento compresivo

### 5.1.7.1 Facilidad de uso, confort y satisfacción estética

Como puede observarse en la Tabla 3 existen diferencias significativas ( $p < 0,0005$ ) en cada una de estas tres características entre ambos procedimientos compresivos en cualquier momento de tiempo del periodo postoperatorio estudiado. Además, la alta frecuencia de la respuesta ‘completamente satisfecho’ para el uso, confort y satisfacción del tratamiento sobresale en las pacientes con la órtesis frente a las que tienen colocado el apósito, por ser más del doble en cualquier momento del postoperatorio (Figura 9).

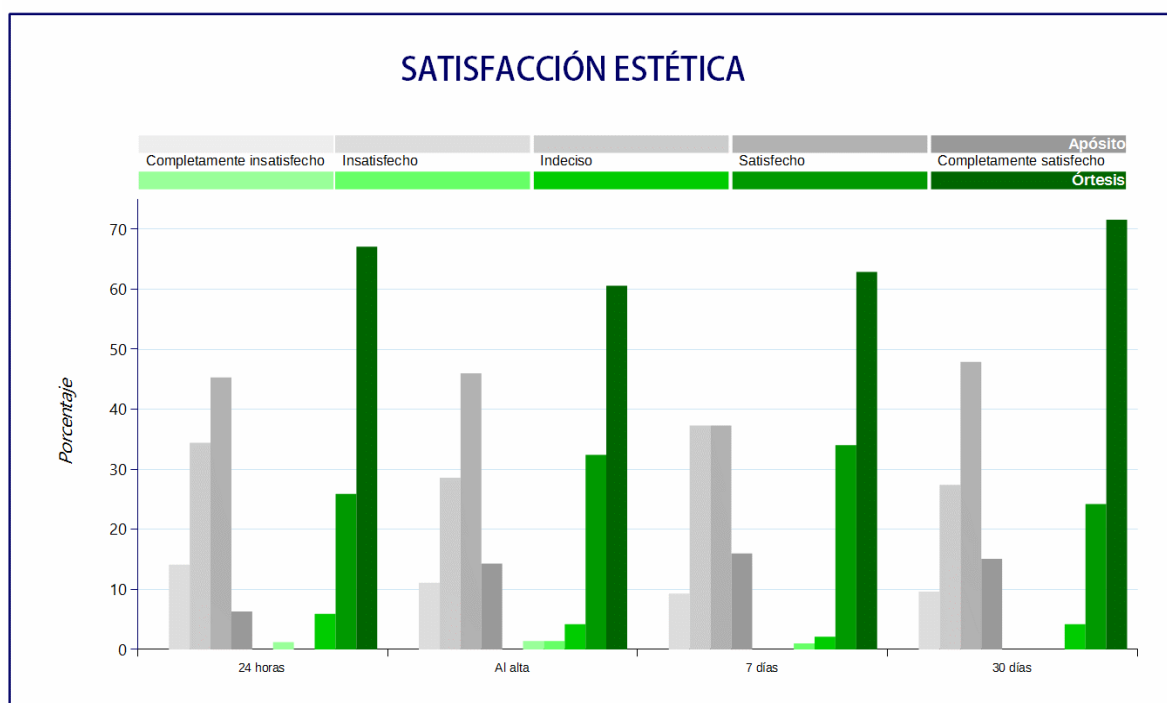


Figura 9. Satisfacción estética

### 5.1.7.2 Tiempo de manejo y colocación

No existen diferencias significativas entre los dos grupos de estudio en el tiempo de manejo y colocación del tratamiento compresivo, aunque al alta respecto a las 24h de la cirugía se observa un aumento en el número de pacientes que se colocan la órtesis en menos de cinco minutos cuando antes tardaban hasta diez minutos y en cambio en ese momento, aumentan las pacientes que con el apósito tardan en ponérselo hasta diez minutos (Tabla 3).

**Tabla 3. Aspectos secundarios del procedimiento de compresión**

Variables	24 h		Al alta		7 días		30 días		Medida
	Apósito	Órtesis	Apósito	Órtesis	Apósito	Órtesis	Apósito	Órtesis	
Facilidad de uso (%)	0	1,2	1,6	2,8	0	3,1	0	1	muy insatisfecho
	18,8	0	14,3	0	12	0	6,9	0	insatisfecho
	28,1	7,1	30,2	4,2	36	2,1	33,3	1	indeciso
	42,2	18,8	36,5	21,1	34,7	20,6	37,5	19,8	satisfecho
	10,9	72,9	17,5	78,8	17,3	74,2	22,2	78,1	muy satisfecho
Tiempo de colocación (%)	77,4	86,9	79,4	88,7	96	95,8	95,7	97,9	< 5 minutos
	17,7	10,7	20,6	8,5	4	4,2	4,3	2,1	5 – 10 minutos
	4,8	2,4	0	2,8	0	0	0	0	> 10 minutos
Confort (%)	1,6	1,2	0	0	0	2,1	0	0	nada de confort
	4,8	0	1,6	1,4	1,4	1	1,4	0	muy poco confort
	11,1	0	12,7	0	8,1	0	6,9	0	poco confort
	31,7	4,8	28,6	2,8	40,5	2,1	31,9	4,2	buen confort
	38,1	22,6	44,4	28,2	39,2	22,7	47,2	14,6	muy buen confort
	12,7	71,4	12,7	67,6	10,8	72,2	12,5	81,3	excelente confort
Satisfacción estética (%)	0	1,2	0	1,4	0	0	0	0	completamente insatisfecho
	14,1	0	11,1	1,4	9,3	1	9,6	0	insatisfecho
	34,4	5,9	28,6	4,2	37,3	2,1	27,4	4,2	indeciso
	45,3	25,9	46	32,4	37,3	34	47,9	24,2	satisfecho
	6,3	67,1	14,3	60,6	16	62,9	15,1	71,6	completamente satisfecho

## **5.2 Análisis para identificar el uso de la órtesis controlada frente al apósito clásico como factor protector independiente de complicaciones a las dos semanas de la cirugía**

En una primera etapa se examinan de manera univariante las posibles variables asociadas a complicaciones generales a las dos semanas de la cirugía de mama. En una segunda fase, se estudia de manera multivariante el efecto del procedimiento de compresión de la mama en la presencia de complicaciones generales a las dos semanas de la cirugía. Para ello se parte de dos grupos de pacientes, uno con la órtesis de compresión y otro con el apósito en un diseño de estudio prospectivo, y se desarrolla un modelo multivariante de regresión logística binaria que ajusta el procedimiento de compresión de la mama por otros factores predictivos de complicaciones, demográficos y clínico-patológicos, que pudieran modificar o confundir su efecto en la presencia de dichas complicaciones dos semanas después de la cirugía. De esta manera, se obtiene una cuantificación independiente del efecto protector que genera el uso de la órtesis controlada frente al apósito tradicional en las complicaciones postoperatorias.

El objetivo último de este estudio es demostrar que la utilización de la órtesis de compresión frente al apósito es un factor protector independiente para la presencia de complicaciones generales a las dos semanas de la cirugía conservadora de mama.

### **5.2.1 Análisis de comparabilidad entre grupos según procedimiento de compresión**

Se comparan por procedimiento de compresión los posibles factores de confusión del efecto del mismo en la presencia de complicaciones generales tras la cirugía. Los resultados se muestran en la Tabla 4. Puede observarse que los grupos son comparables para todas las características consideradas, aunque el vaciamiento axilar, el número total de ganglios extirpados, un tamaño pequeño del tumor, o la técnica BSGC difieren levemente por procedimiento de compresión, por lo que serán tenidas en cuenta en el estudio posterior de este factor como predictor de complicaciones postoperatorias.

Tabla 4. Comparación de ciertos factores según procedimiento de compresión

VARIABLES	Apósito (n=87)	Órtesis (n=99)	p (comparación)
Edad (media $\pm$ desv típ)	54,1 $\pm$ 9,4	55,1 $\pm$ 9,3	0,614
IMC *	26,8 (23,8; 30,8)	26,5 (23,3; 29,9)	0,380
Nº Comorbilidades *	1 (0; 2)	1 (0; 2)	0,345
Ganglios totales extirpados			
0 ó 1 ganglio	32(36,8)	45 (46,4)	0,231
2 o más ganglios	55(63,2)	52 (53,6)	
Proced sobre mama nº (%)			
Tumorectomía	41 (47,1)	41 (42,3)	0,644
Segmentectomía	34 (39,1)	38 (39,2)	
Cuadr/ampl márg	12 (13,8)	18 (18,6)	
Linfadenectomía nº (%)			
no	75 (86,2)	91 (91,9)	0,24
sí	12 (13,8)	8 (8,1)	
Tipo patológico tumor nº (%)			
In situ	6 (6,9)	10 (10,3)	0,445
Infiltrante	81 (93,1)	87 (89,7)	
BSGC nº (%)			
no	7 (8,0)	3 (3,1)	0,195
sí	80 (92,0)	94 (96,9)	
Tamaño del tumor nº (%)			
T1	67 (77,0)	82 (84,5)	0,259
T2	20 (23,0)	15 (15,5)	
Grado del tumor nº (%)			
I	19 (22,1)	19 (20,2)	0,577
II	49 (57,0)	49 (52,1)	
III	18 (20,9)	26 (27,7)	
Infiltración linfovascular nº (%)			
no	77 (88,5)	87 (87,9)	1
sí	10 (11,5)	12 (12,1)	

\* Mediana ( $P_{25}$ ;  $P_{75}$ ), distribución asimétrica

### 5.2.2 Factores asociados a complicaciones generales a los quince días de la cirugía

En la cirugía conservadora del cáncer de mama ya se han identificado un gran número de variables relacionadas con una mayor presencia de complicaciones postoperatorias. Para analizar estas asociaciones a las dos semanas de la cirugía de manera univariante, así como cuantificar los riesgos de aparición de complicaciones que generan, se consideran las características que aparecen en la Tabla 5.

Puede observarse en la tabla que las variables que se asocian significativamente al 5% ( $p < 0.05$ ) con complicaciones a las dos semanas de la cirugía son: talla del sujetador, fenotipo del tumor, drenaje de mama, drenaje de axila, número de ganglios totales extirpados y procedimiento de compresión.

**Tabla 5. Factores predictores de complicaciones a las dos semanas de la cirugía**

VARIABLES	nº frecuencia	nº (%) complicaciones	P univariante
<b>Talla del sujetador</b>			
Pequeña	59	10 (16,9)	0,023
Mediana/ Grande	125	43 (34,4)	
<b>Procedimiento de compresión</b>			
Apósito	86	33 (38,4)	0,009
Órtesis	98	20 (20,4)	
<b>Fenotipo del tumor</b>			
Luminal A (ref)	90	19 (21,1)	0,004
Luminal B	61	22 (36,1)	
Her-2	10	7 (70,0)	
Basal	8	1 (12,5)	
<b>Procedimiento sobre mama</b>			
Tumorectomía (ref)	81	27 (33,3)	0,111
Segmentectomía	72	22 (30,6)	
Cuadr/Ampl márg	30	4 (13,3)	
<b>Linfadenectomía</b>			
sí	164	44 (26,8)	0,116
no	20	9 (45,0)	
<b>Drenaje de mama</b>			
no	163	42 (25,8)	0,010
sí	20	11 (55,0)	



<b>Drenaje de axila</b>			
<b>no</b>	159	41 (25,8)	0,017
<b>sí</b>	24	12 (50,0)	
<b>Copa sujetador</b>			
<b>A o B</b>	92	27 (29,3)	1
<b>C o D</b>	92	26 (28,3)	
<b>Tipo patológico tumor</b>			
<b>In situ</b>	16	4 (25,0)	0,783
<b>Infiltrante</b>	167	49 (29,3)	
<b>BSGC</b>			
<b>no</b>	10	4 (40,0)	0,479
<b>sí</b>	173	49 (28,3)	
<b>Tamaño del tumor</b>			
<b>T1</b>	148	41 (27,7)	0,534
<b>T2</b>	35	12 (34,3)	
<b>Grado del tumor</b>			
<b>I</b>	38	10 (26,3)	0,687
<b>II</b>	97	27 (27,8)	
<b>III</b>	44	15 (34,1)	
<b>Infiltración linfovascular</b>			
<b>no</b>	162	45 (27,8)	0,454
<b>sí</b>	22	8 (36,4)	
<b>Ganglios Totales Extirpados</b>			
<b>0 ó 1 ganglio</b>	76	13 (7,1)	0,003
<b>2 o más ganglios</b>	107	40 (37,4)	
<b>Edad (media ± desv típ)</b>			
<b>Sin complicaciones</b>	131	55,5±9,1	0,060
<b>Con complicaciones</b>	53	52,6±9,7	
<b>IMC *</b>			
<b>Sin complicaciones</b>	131	27,1 (23,8; 30,2)	0,212
<b>Con complicaciones</b>	53	25,6 (23,0; 29,9)	
<b>Nº Comorbilidades *</b>			
<b>Sin complicaciones</b>	131	1 (0; 2)	0,426
<b>Con complicaciones</b>	53	2 (0; 2)	

\* Mediana ( $P_{25}$ ;  $P_{75}$ ), distribución asimétrica

La interpretación de los resultados significativos de este análisis sobre los factores asociados univariadamente a complicaciones generales a las dos semanas de la cirugía es la siguiente:

- ◆ La talla de sujetador mediana o grande frente a la pequeña duplica el riesgo de complicaciones (2,6), pudiendo llegar a multiplicarse por cinco, IC<sub>95%</sub> (1,2; 5,6) (Figura 10).

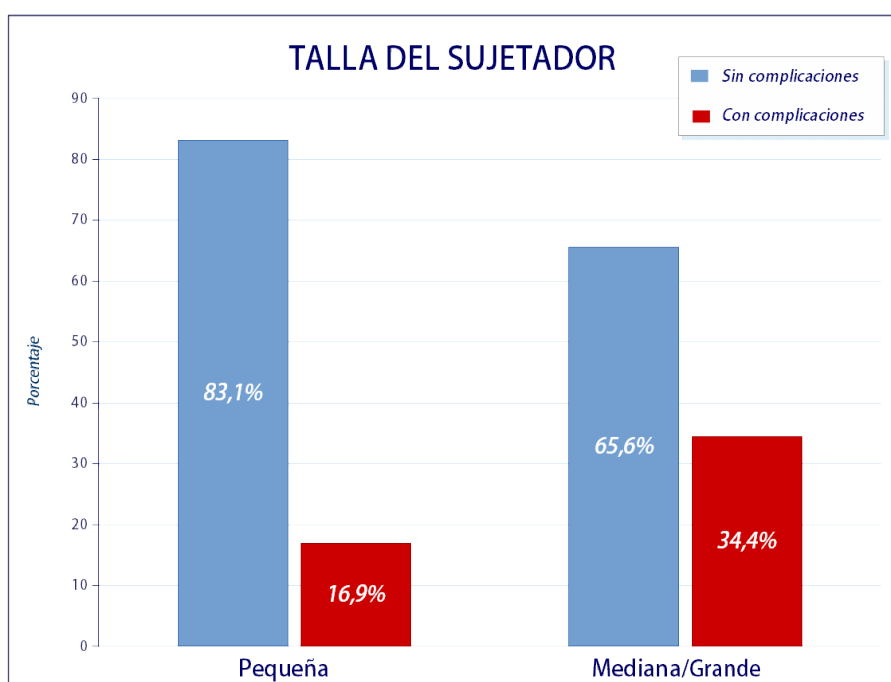


Figura 10. Complicaciones según talla del sujetador

- ◆ El fenotipo de tumor Luminal A origina menos complicaciones de las esperadas significativamente, mientras que el fenotipo Her-2 tiene una proporción significativamente más alta de complicaciones. Estos dos fenotipos de tumor son los causantes de la asociación con complicaciones (Figura 11).

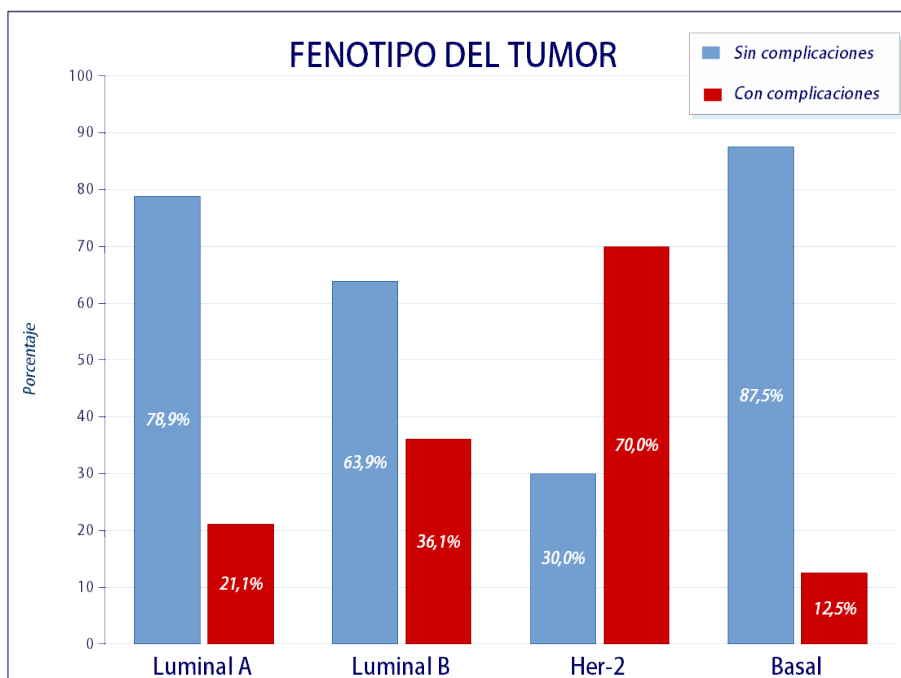


Figura 11. Complicaciones según fenotipo del tumor

◆ Los drenajes de mama o axila triplican la presencia de complicaciones posteriores a la cirugía, concretamente 3,5 e IC<sub>95%</sub> (1,35; 9) y 2,8 e IC<sub>95%</sub> (1,2; 6,8), respectivamente, siendo más lesivo el drenaje de mama (Figura 12) que el de axila (Figura 13).

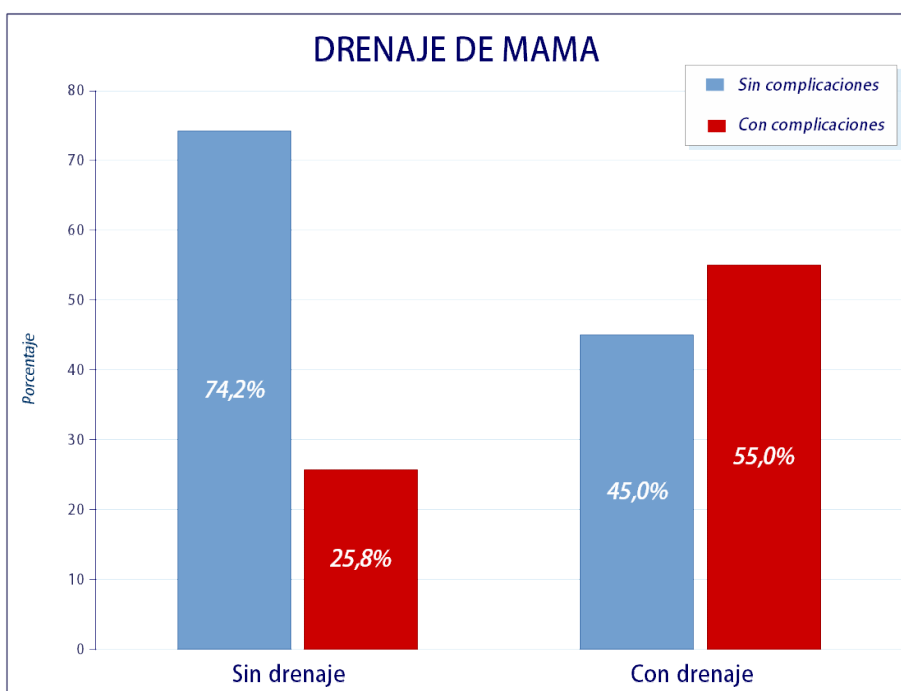


Figura 12. Complicaciones según drenaje de mama

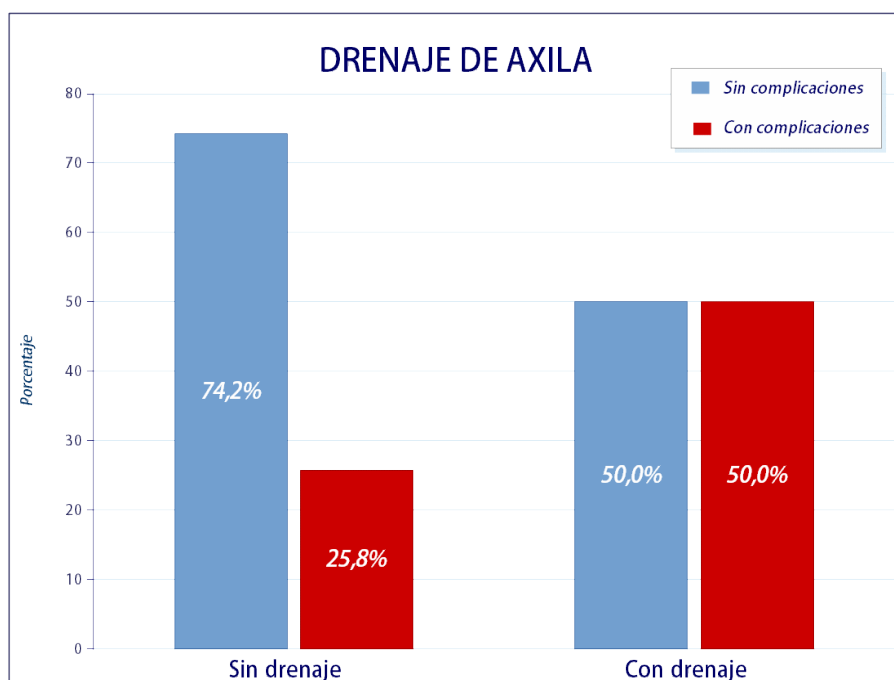


Figura 13. Complicaciones según drenaje de axila

- ◆ Puede afirmarse que extirpar dos o más ganglios en la cirugía triplica el riesgo de complicaciones posteriores,  $OR=2,89$  e  $IC_{95\%}$  (1,42; 5,91), pudiendo llegar a multiplicarse por seis ( $p = 0,003$ ).
- ◆ La utilización de la órtesis como procedimiento de compresión de la mama frente al apósito, reduce a más de la mitad la presencia de complicaciones a las dos semanas de la cirugía,  $OR=0,412$  con un  $IC_{95\%}$  (0,214; 0,794). Es decir, el uso del apósito duplica el riesgo de complicaciones postoperatorias respecto a la órtesis y puede multiplicarlo hasta por cuatro (Figura 14).

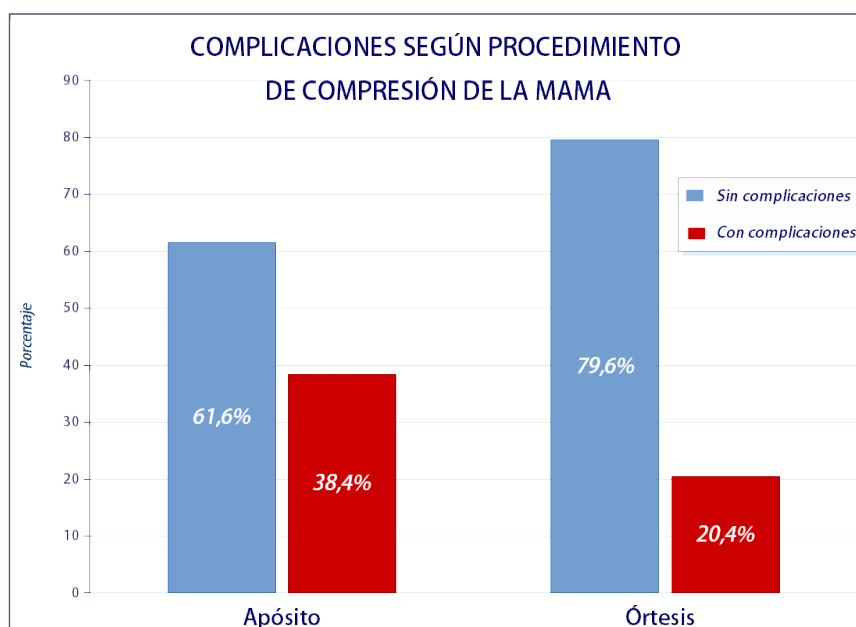


Figura 14. Complicaciones según procedimiento de compresión de la mama

También se aprecia en la Tabla 5 la influencia de determinadas variables en un mayor riesgo de complicaciones posteriores, como el tipo de cirugía realizada, tumorectomía o segmentectomía, la realización de linfadenectomía, un mayor tamaño del tumor, la existencia de infiltración linfovascular o no tener realizada la BSGC la paciente. Estas características no llegan a asociarse de manera significativa con complicaciones a las dos semanas de la cirugía pero comentamos su contribución:

- ◆ Se observan diferencias en las complicaciones que genera el tipo de cirugía de mama aplicada, ya que la tumorectomía o la segmentectomía producen el triple de complicaciones que la cuadrantectomía o ampliación de márgenes.
- ◆ Análogamente sucede con la linfadenectomía, se observa que la realización de esta técnica multiplica por dos el riesgo de complicaciones postoperatorias.
- ◆ Puede comprobarse que las pacientes con la BSGC realizada, reducen las complicaciones prácticamente a la mitad en el postoperatorio de la cirugía.
- ◆ Los tumores de mayor tamaño, T2, describen más complicaciones tras la cirugía que los de tamaño T1.
- ◆ La infiltración linfovascular duplica el riesgo de complicaciones postoperatorias.

### 5.2.3 Factores predictores independientes para complicaciones generales a las dos semanas de la cirugía

Para analizar el efecto del procedimiento de compresión de la mama en la presencia de complicaciones generales a los quince días tras la cirugía, se genera un modelo multivariante de regresión logística binaria que ajusta la utilización del apósito o la órtesis por otros factores clínicos y demográficos que pudieran afectar a esa relación o resultaran significativos en el análisis univariante previo. Todas las variables que han resultado significativas al 5% y no significativas hasta el 25% en el análisis univariante, son consideradas inicialmente para el análisis multivariante. En una primera etapa, se introducen en el modelo la totalidad de las variables contempladas, con el resultado que se observa en la Tabla 6.

**Tabla 6. Variables en el modelo multivariante inicial**

	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	OR	I.C. 95% (OR)	
<b>Edad</b>	-0,020	0,023	0,764	1	0,382	0,980	0,938	1,025
<b>IMC</b>	-0,048	0,037	1,708	1	0,191	0,953	0,887	1,024
<b>Ganglios extirpados totales (2 o más)</b>	0,865	0,473	3,335	1	0,068	2,374	0,939	6,004
<b>Procedimiento de compresión (órtesis)</b>	-0,767	0,420	3,331	1	0,068	0,465	0,204	1,058
<b>Talla del sujetador (M/G)</b>	0,852	0,517	2,717	1	0,099	2,343	0,851	6,449
<b>Procedimiento sobre la mama</b>			1,985	2	0,371			
<b>Linfadenectomía(sí)</b>	-0,364	0,771	0,223	1	0,637	0,695	0,153	3,151
<b>Drenaje.mama(sí)</b>	1,115	0,608	3,369	1	0,066	3,051	0,927	10,040
<b>Drenaje.axila(sí)</b>	0,897	0,660	1,849	1	0,174	2,452	0,673	8,933
<b>Fenotipo del tumor</b>			7,241	3	0,065			
<b>Constante</b>	-0,583	1,566	0,139	1	0,710	0,558		

Posteriormente, se realiza el análisis multivariante de regresión logística binaria a través del método de razón de verosimilitud hacia adelante para la selección final de variables, con el resultado que se muestra en la Tabla 7. El modelo identifica como factores predictores independientes para la presencia de complicaciones a los quince días de la cirugía conservadora de mama el procedimiento de compresión, el drenaje de mama, el fenotipo del tumor y el número de ganglios extirpados totales.

**Tabla 7. Variables en el modelo multivariante final**

	B	E.T.	Wald	gl	Sig.	OR	I.C. 95% (OR)	
<b>Ganglios extirpados totales (2 o más)</b>	1,031	0,413	6,238	1	<b>0,013</b>	<b>2,805</b>	<b>1,249</b>	<b>6,301</b>
<b>Procedimiento de compresión (órtesis)</b>	-0,935	0,387	5,841	1	<b>0,016</b>	<b>0,392</b>	<b>0,184</b>	<b>0,838</b>
<b>Drenaje de mama (sí)</b>	1,261	0,570	4,892	1	<b>0,027</b>	<b>3,528</b>	<b>1,154</b>	<b>10,781</b>
<b>Fenotipo del tumor (respecto a luminal A)</b>			10,135	3	<b>0,017</b>			
<b>Luminal B</b>	0,977	0,406	5,804	1	<b>0,016</b>	<b>2,657</b>	<b>1,200</b>	<b>5,882</b>
<b>Her-2</b>	1,839	0,793	5,372	1	<b>0,020</b>	<b>6,291</b>	<b>1,328</b>	<b>29,793</b>
Basal	-0,580	1,140	0,258	1	0,611	0,560	0,060	5,233
<b>Constante</b>	-1,778	0,451	15,553	1	<b>&lt;0,0005</b>	0,169		

La interpretación de las variables significativas con las que se queda el modelo multivariante en su última etapa, se realiza a través de los riesgos independientes que generan las mismas para la presencia de complicaciones a las dos semanas de la cirugía conservadora de mama, los cuales se explican a continuación:

- ◆ La utilización de la órtesis controlada respecto al apósito habitual multiplica por tres ( $OR=1/0,392=2,55$ ) la protección de complicaciones. Un intervalo de confianza al 95% para la misma es (1,19; 5,43), lo cual nos indica que la órtesis en realidad puede llegar a proteger de complicaciones postoperatorias hasta cinco veces más que el apósito.

- ◆ El hecho de que una paciente tenga un drenaje de mama casi cuadriplica (OR=3,53) la aparición de complicaciones tras la cirugía. Un IC<sub>95%</sub> para este riesgo es (1,15; 10,78).
- ◆ Una paciente con fenotipo de tumor de mama Luminal B va a tener dos veces más complicaciones tras la cirugía que otra que posea un tumor de fenotipo Luminal A, con un intervalo de confianza con un IC<sub>95%</sub> (1,20; 5,88).
- ◆ Un fenotipo de tumor de mama Her-2 multiplica por seis las complicaciones postoperatorias respecto a un fenotipo de tumor Luminal A, pudiendo llegar a multiplicarlas por 30.
- ◆ Dos o más ganglios extirpados en total frente a uno o ninguno, triplica el riesgo de complicaciones pudiendo multiplicarlo hasta por seis IC<sub>95%</sub> (1,25; 6,30).

### **5.3 Estudio de la calidad de vida de la órtesis de compresión controlada frente al apósito clásico**

El seguimiento de la respuesta ordinal de cada ítem de calidad de vida entre el momento basal y un mes después de la cirugía durante el periodo postoperatorio, se describe primeramente para cada procedimiento de compresión. Este resumen permite valorar comparativa y globalmente cada aspecto de la calidad de vida entre ambos tratamientos. Posteriormente, se realiza un análisis comparativo de cada ítem entre los dos procedimientos en cada uno de los momentos del postoperatorio. Finalmente, se analiza el cambio que se produce en cada aspecto de la calidad de vida entre las 24h/alta y la semana de la cirugía, para cada procedimiento por separado.



### 5.3.1 Análisis descriptivo de la calidad de vida según procedimiento de compresión en cuatro momentos de tiempo del periodo postoperatorio: basal, 24h/alta de la cirugía, a los 7 días y a los 30 días de la cirugía

La evolución de la distribución de la respuesta ordinal de cada cuestión de calidad de vida según tratamiento compresivo en el periodo postoperatorio, se observa en la Tabla 8. De esta forma puede valorarse globalmente la comparación de la calidad de vida entre ambos tratamientos (por ejemplo, en el ítem ‘Su salud actual’ confrontamos descriptivamente el bloque sombreado gris con el sombreado en azul, ordenadamente).

Globalmente, se observa en esta tabla que durante el periodo postoperatorio (vector de cuatro momentos de tiempo) la respuesta de grado positivo de cada ítem de calidad de vida es mayor en las pacientes que utilizan la órtesis controlada que en las que tienen colocado el apósito. Por otro lado, la comparación de la respuesta de los ítems es, en general, mayoritariamente mejor con la órtesis que con el apósito en cualquier momento de tiempo fijado.

**Tabla 8. Evolución postoperatoria de la calidad de vida según órtesis o apósito**

ÍTEMS	Apósito (n=88) (%)				Órtesis (n=99) (%)				
		Basal	24h/alta	7 días	30 días	Basal	24h/alta	7 días	30 días
<b>Su salud actual es</b>	excelente	4,5	2,9	1,4	2,9	6,1	4,7	7,1	6,0
	muy buena	15,9	7,2	14,5	4,4	15,3	11,8	9,4	12,0
	buena	55,7	65,2	53,6	67,6	57,1	65,9	69,4	73,5
	regular	19,3	21,7	24,6	17,6	18,4	14,1	10,6	7,2
	mala	4,5	2,9	5,8	7,4	3,1	3,5	3,5	1,2
<b>Su salud le limita esfuerzos moderados</b>	mucho	5,7	23,2	24,6	4,4	3,1	11,8	14,1	3,6
	un poco	15,9	62,3	69,6	63,2	15,3	63,5	70,6	53,0
	no nada	78,4	14,5	5,8	32,4	81,6	24,7	15,3	43,4

<b>Su salud le limita subir escaleras</b>	mucho	2,3	17,1	5,7	1,5	2,0	11,1	2,5	1,2
	un poco	19,3	51,4	54,3	35,3	15,3	50,6	55,6	31,2
	no nada	78,4	31,4	40,0	63,2	82,7	38,3	42,0	67,6
<b>En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo</b>	no	75,0	22,9	14,3	31,9	79,6	41,2	23,5	48,2
	sí	25,0	77,1	85,7	68,1	20,4	58,8	76,5	51,8
<b>En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas</b>	no	76,1	24,3	14,3	31,9	81,6	42,4	23,5	44,6
	sí	23,9	75,7	85,7	68,1	18,4	57,6	76,5	55,4
<b>En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado</b>	no	72,7	60,0	40,0	44,9	79,6	69,4	64,7	77,1
	sí	27,3	40,0	60,0	55,1	20,4	30,6	35,3	22,9
<b>En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas</b>	no	68,2	61,4	44,3	49,3	80,6	69,4	67,1	78,3
	sí	31,8	38,6	55,7	50,7	19,4	30,6	32,9	21,7
<b>En el último mes, el dolor le dificultó su trabajo habitual</b>	nada	81,8	32,4	25	38,2	83,7	50	33,3	61,7
	un poco	12,5	47,1	45,6	38,2	9,2	38,1	51,2	30,9
	regular	3,4	8,8	17,6	13,2	1,0	3,6	7,1	6,2
	bastante	1,1	10,3	10,3	10,3	4,1	7,1	4,8	1,2
	mucho	1,1	1,5	1,5	0,0	2,0	1,2	3,6	0,0
<b>En el último mes, calmado y tranquilo</b>	siempre	17,0	10,0	11,4	8,7	20,4	14,3	22,6	18,1
	casi siempre	27,3	40,0	30,0	40,6	36,7	40,5	39,3	59,0
	muchas veces	11,4	11,4	15,7	8,7	6,1	11,9	10,7	7,2
	algunas veces	21,6	24,3	30	33,3	21,4	20,2	19,0	12,0
	alguna vez	10,2	8,6	8,6	4,3	8,2	11,9	6,0	3,6
	nunca	12,5	5,7	4,3	4,3	7,1	1,2	2,4	0,0
<b>En el último mes, con mucha energía</b>	siempre	27,3	18,8	15,9	13,0	32,7	25,3	33,7	28,4
	casi siempre	21,6	27,5	36,2	36,2	31,6	37,3	34,9	45,7
	muchas veces	10,2	17,4	11,6	11,6	11,2	10,8	7,2	8,6

	algunas veces	21,6	20,3	20,3	27,5	13,3	18,1	14,5	9,9
	alguna vez	14,8	14,5	15,9	8,7	8,2	7,2	8,4	6,2
	nunca	4,5	1,4	0,0	2,9	3,1	1,2	1,2	1,2
<b>En el último mes, desanimado y triste</b>	siempre	4,5	4,4	1,5	2,9	2,1	1,2	2,4	3,6
	casi siempre	8	4,4	5,9	4,4	7,2	2,4	0,0	3,6
	muchas veces	13,6	19,1	13,2	11,8	12,4	8,3	7,1	3,6
	algunas veces	27,3	26,5	38,2	38,2	36,1	38,1	39,3	24,1
	alguna vez	27,3	35,3	32,4	33,8	22,7	34,5	32,1	43,4
	nunca	19,3	10,3	8,8	8,8	19,6	15,5	19,0	21,7
<b>En el último mes, limitación para actividades sociales</b>	siempre	3,4	4,3	1,4	2,9	1,0	1,2	2,4	1,2
	casi siempre	2,3	5,7	10,0	8,7	6,1	4,8	7,1	3,6
	algunas veces	13,6	15,7	27,1	24,6	12,2	19,0	20,2	14,5
	alguna vez	15,9	42,9	42,9	37,3	15,3	29,8	28,6	21,7
	nunca	64,8	31,4	18,6	26,1	65,3	45,2	41,7	59,0

### 5.3.2 Análisis comparativo de cada uno de los ítems de calidad de vida, entre los dos procedimientos de compresión de la mama en cada uno de los cuatro momentos del tiempo postoperatorio

Este análisis univariante contrasta entre ambos tratamientos cada aspecto de la calidad de vida observada en cada uno de los cuatro momentos de tiempo del periodo postoperatorio. Para ello se comparan los vectores de porcentajes de la respuesta ordinal de cada ítem de la encuesta de calidad de vida. Observamos la Tabla 9 e interpretamos las diferencias estadísticamente significativas resultantes del análisis univariante.

**Tabla 9. Calidad de vida entre Apósito y Órtesis en cada momento de tiempo postoperatorio**

<b>BASAL</b>		<b>Apósito (n=88) (%)</b>	<b>Órtesis (n=99) (%)</b>	<b>P</b>
Su salud actual es-Basal	excelente	4,5	6,1	NS
	muy buena	15,9	15,3	
	buena	55,7	57,1	
	regular	19,3	18,4	
	mala	4,5	3,1	
Su salud le limita esfuerzos moderados-Basal	mucho	5,7	3,1	NS
	un poco	15,9	15,3	
	no nada	78,4	81,6	
Su salud le limita subir escaleras-Basal	mucho	2,3	2,0	NS
	un poco	19,3	15,3	
	no nada	78,4	82,7	
En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-Basal	no	75,0	79,6	NS
	sí	25,0	20,4	
En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-Basal	no	76,1	81,6	NS
	sí	23,9	18,4	
En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-Basal	no	72,7	79,6	NS
	sí	27,3	20,4	
En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-Basal	no	68,2	80,6	NS
	sí	31,8	19,4	
En el último mes, el dolor le dificultó su trabajo habitual-Basal	nada	81,8	83,7	NS
	un poco	12,5	9,2	
	regular	3,4	1,0	
	bastante	1,1	4,1	
	mucho	1,1	2,0	

En el último mes, calmado y tranquilo-Basal	siempre	17,0	20,4	NS
	casi siempre	27,3	36,7	
	muchas veces	11,4	6,1	
	algunas veces	21,6	21,4	
	alguna vez	10,2	8,2	
	nunca	12,5	7,1	
En el último mes, con mucha energía-Basal	siempre	27,3	32,7	NS
	casi siempre	21,6	31,6	
	muchas veces	10,2	11,2	
	algunas veces	21,6	13,3	
	alguna vez	14,8	8,2	
	nunca	4,5	3,1	
En el último mes, desanimado y triste-Basal	siempre	4,5	2,1	NS
	casi siempre	8,0	7,2	
	muchas veces	13,6	12,4	
	algunas veces	27,3	36,1	
	alguna vez	27,3	22,7	
	nunca	19,3	19,6	
En el último mes, limitación para actividades sociales-Basal	siempre	3,4	1,0	NS
	casi siempre	2,3	6,1	
	algunas veces	13,6	12,2	
	alguna vez	15,9	15,3	
	nunca	64,8	65,3	

<b>24h/ALTA</b>		<b>Apósito (n=88) (%)</b>	<b>Órtesis (n=99) (%)</b>	<b>P</b>
Su salud actual es-24h/alta	excelente	2,9	4,7	NS
	muy buena	7,1	11,8	
	buena	64,3	65,9	
	regular	22,9	14,1	
	mala	2,9	3,5	
Su salud le limita esfuerzos moderados-24h/alta	mucho	22,9	11,8	NS
	un poco	62,9	63,5	
	no nada	14,3	24,7	
Su salud le limita subir escaleras-24h/alta	mucho	17,1	10,8	NS
	un poco	51,4	50,6	
	no nada	31,4	38,6	
En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-24h/alta	no	22,9	41,2	0,017
	sí	77,1	58,8	
En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-24h/alta	no	24,3	42,4	0,027
	sí	75,7	57,6	
En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-24h/alta	no	60,0	69,4	NS
	sí	40,0	30,6	
En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-24h/alta	no	61,4	69,4	NS
	sí	38,6	30,6	
En el último mes, el dolor le dificultó su trabajo habitual-24h/alta	nada	32,9	50,0	NS
	un poco	47,1	38,1	
	regular	8,6	3,6	
	bastante	10,0	7,1	
	mucho	1,4	1,2	

En el último mes, calmado y tranquilo-24h/alta	siempre	10,0	14,3	NS
	casi siempre	40,0	40,5	
	muchas veces	11,4	11,9	
	algunas veces	24,3	20,2	
	alguna vez	8,6	11,9	
	nunca	5,7	1,2	
En el último mes, con mucha energía-24h/alt	siempre	18,6	25,3	NS
	casi siempre	27,1	37,3	
	muchas veces	17,1	10,8	
	algunas veces	20,0	18,1	
	alguna vez	15,7	7,2	
	nunca	1,4	1,2	
En el último mes, desanimado y triste-24h/alta	siempre	4,3	1,2	NS
	casi siempre	4,3	2,4	
	muchas veces	18,6	8,3	
	algunas veces	27,1	38,1	
	alguna vez	35,7	34,5	
	nunca	10,0	15,5	
En el último mes, limitación para actividades sociales-24h/alta	siempre	4,3	1,2	NS
	casi siempre	5,7	4,8	
	algunas veces	15,7	19,0	
	alguna vez	42,9	29,8	
	nunca	31,4	45,2	

<b>A LOS 7 DÍAS</b>		<b>Apósito (n=88) (%)</b>	<b>Órtesis (n=99) (%)</b>	<b>P</b>
Su salud actual es-7 días	excelente	3,5	6,1	NS
	muy buena	14,1	10,1	
	buena	50,6	66,7	
	regular	27,1	14,1	
	mala	4,7	3,0	
Su salud le limita esfuerzos moderados-7 días	mucho	31,8	23,2	NS
	un poco	60,0	62,6	
	no nada	8,2	14,1	
Su salud le limita subir escaleras-7 días	mucho	9,3	4,1	NS
	un poco	51,2	53,6	
	no nada	39,5	42,3	
En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-7 días	no	15,1	21,2	NS
	sí	84,9	78,8	
En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-7 días	no	14,0	20,2	NS
	sí	86,0	79,8	
En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-7 días	no	43,0	64,6	0,005
	sí	57,0	35,4	
En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-7 días	no	45,3	66,7	0,005
	sí	54,7	33,3	
En el último mes, el dolor le dificultó su trabajo habitual-7 días	nada	26,2	34,3	NS
	un poco	45,2	46,5	
	regular	16,7	9,1	
	bastante	10,7	6,1	
	mucho	1,2	4,0	



En el último mes, calmado y tranquilo-7 días	siempre	10,5	20,4	NS
	casi siempre	31,4	39,8	
	muchas veces	19,8	9,2	
	algunas veces	26,7	20,4	
	alguna vez	7,0	7,1	
	nunca	4,7	3,1	
En el último mes, con mucha energía- días	siempre	14,1	30,6	NS
	casi siempre	35,3	33,7	
	muchas veces	12,9	7,1	
	algunas veces	21,2	16,3	
	alguna vez	16,5	10,2	
	nunca	0,0	2,0	
En el último mes, desanimado y triste-7 días	siempre	1,2	3,1	NS
	casi siempre	4,8	1,0	
	muchas veces	13,1	8,2	
	algunas veces	39,3	38,8	
	alguna vez	33,3	31,6	
	nunca	8,3	17,3	
En el último mes, limitación para actividades sociales-7 días	siempre	1,2	3,1	NS
	casi siempre	8,1	6,1	
	algunas veces	25,6	20,4	
	alguna vez	45,3	31,6	
	nunca	19,8	38,8	

<b>A LOS 30 DÍAS</b>		<b>Apósito (n=88) (%)</b>	<b>Órtesis (n=99) (%)</b>	<b>P</b>
Su salud actual es-30 días	excelente	2,4	5,2	p=0,023
	muy buena	8,3	11,3	
	buena	61,9	74,2	
	regular	21,4	8,2	
	mala	6,0	1,0	
Su salud le limita esfuerzos moderados-30 días	mucho	4,8	4,2	NS
	un poco	65,5	55,2	
	no nada	29,8	40,6	
Su salud le limita subir escaleras-30 días	mucho	1,2	3,1	NS
	un poco	36,9	28,1	
	no nada	61,9	68,8	
En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-30 días	no	30,6	43,3	NS
	sí	69,4	56,7	
En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-30 días	no	31,8	40,2	NS
	sí	68,2	59,8	
En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-30 días	no	49,4	77,3	p<0,0005
	sí	50,6	22,7	
En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-30 días	no	54,1	77,3	0,001
	sí	45,9	22,7	
En el último mes, el dolor le dificultó su trabajo habitual-30 días	nada	41,7	60,4	0,009
	un poco	35,7	30,2	
	regular	11,9	8,3	
	bastante	10,7	1,0	
	mucho	0,0	0,0	

En el último mes, calmado y tranquilo-30 días	siempre	7,1	16,5	0,013
	casi siempre	44,7	58,8	
	muchas veces	11,8	9,3	
	algunas veces	28,2	11,3	
	alguna vez	3,5	3,1	
	nunca	4,7	1,0	
En el último mes, con mucha energía-30 días	siempre	12,9	24,0	NS
	casi siempre	37,6	44,8	
	muchas veces	12,9	11,5	
	algunas veces	24,7	10,4	
	alguna vez	9,4	8,3	
	nunca	2,4	1,0	
En el último mes, desanimado y triste-30 días	siempre	2,4	4,1	0,017
	casi siempre	3,6	3,1	
	muchas veces	9,5	3,1	
	algunas veces	40,5	24,7	
	alguna vez	36,9	44,3	
	nunca	7,1	20,6	
En el último mes, limitación para actividades sociales-30 días	siempre	2,4	1,0	0,005
	casi siempre	7,1	3,1	
	algunas veces	25,9	14,4	
	alguna vez	38,8	28,9	
	nunca	25,9	52,6	

Los niveles estadísticamente significativos resultantes de las pruebas utilizadas para comparar cada uno de los ítems de calidad de vida entre los dos tratamientos en cualquier momento de tiempo tras la cirugía, se reflejan en la Tabla 9 e infieren los siguientes resultados:

- La calidad de vida de las pacientes es la misma con ambos procedimientos compresivos en el momento basal, no existiendo diferencias significativas.
- En los ítems que reflejan que en el último mes por salud la paciente hizo menos de lo deseado en su trabajo o que dejó de hacer tareas cotidianas, se observan diferencias significativas del 18% a las 24h/alta de la cirugía entre tener puesto un apósito o una órtesis de compresión. Estas diferencias indican que la percepción negativa que expresan los mismos se ha reducido en esa cantidad en el momento del alta tras la cirugía. Se deduce así que el apósito respecto a la órtesis, duplica el riesgo de estas dos acciones negativas para la paciente, pudiendo llegar a multiplicarlo por cuatro:  $OR=2,36$  e  $IC_{95\%}$  (1,17; 4,78) y  $OR=2,29$  e  $IC_{95\%}$  (1,14; 4,59), respectivamente para cada ítem (Figuras 15 y 16).

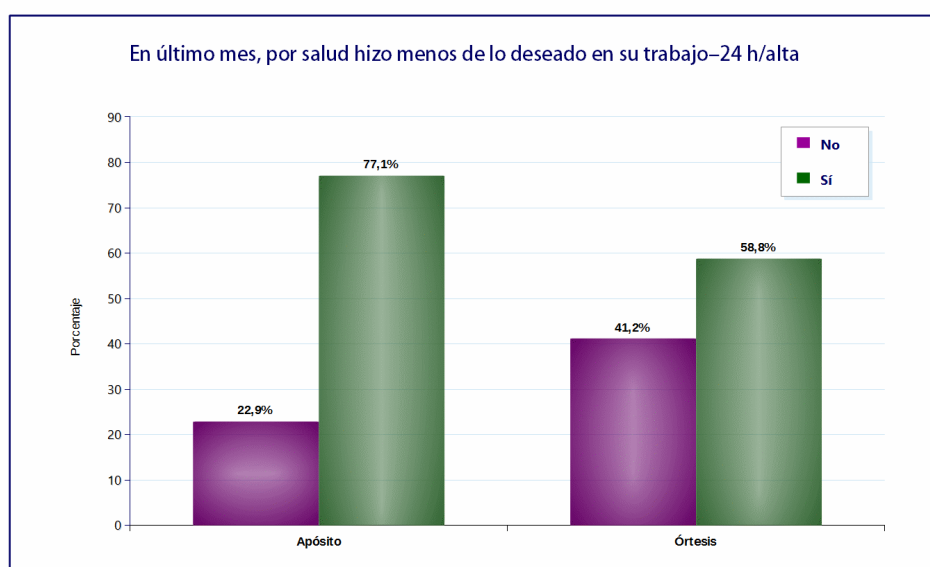


Figura 15. En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-24h/alta

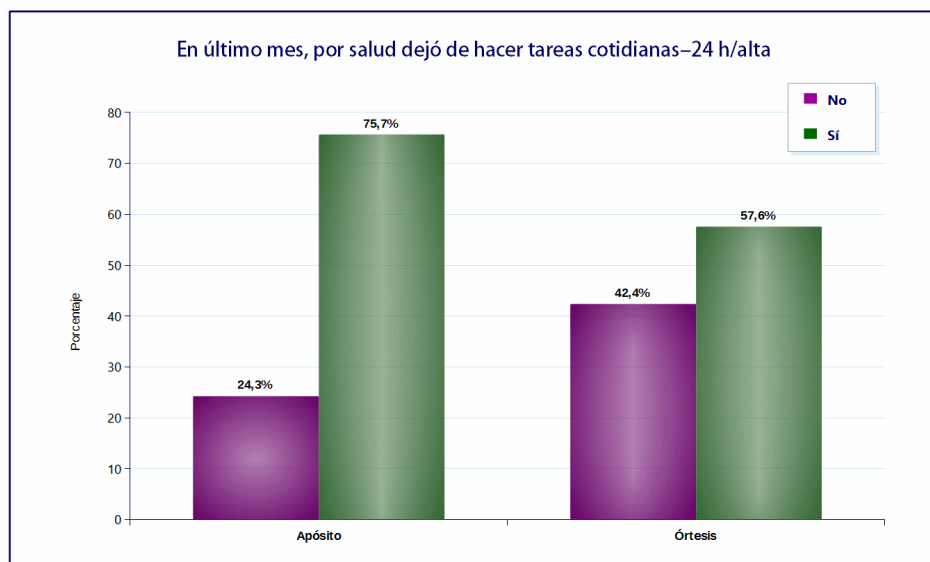


Figura 16. En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-24h/alta

- Una semana después de la cirugía, las pacientes que en el último mes por problemas emocionales hacen menos de lo deseado o dejaban de realizar tareas cotidianas, son un 21,5% menos entre las que llevan la órtesis controlada respecto a las que usan el apósito. Esto se traduce en una  $OR=2,4$  e  $IC_{95\%}$  (1,33; 4,36), igual para ambos ítems, luego el uso del apósito respecto a la órtesis duplica el riesgo de estas limitaciones debidas a problemas emocionales en los últimos treinta días de ese momento tras la cirugía, pudiendo llegar a multiplicarse por cuatro (Figuras 17 y 18).

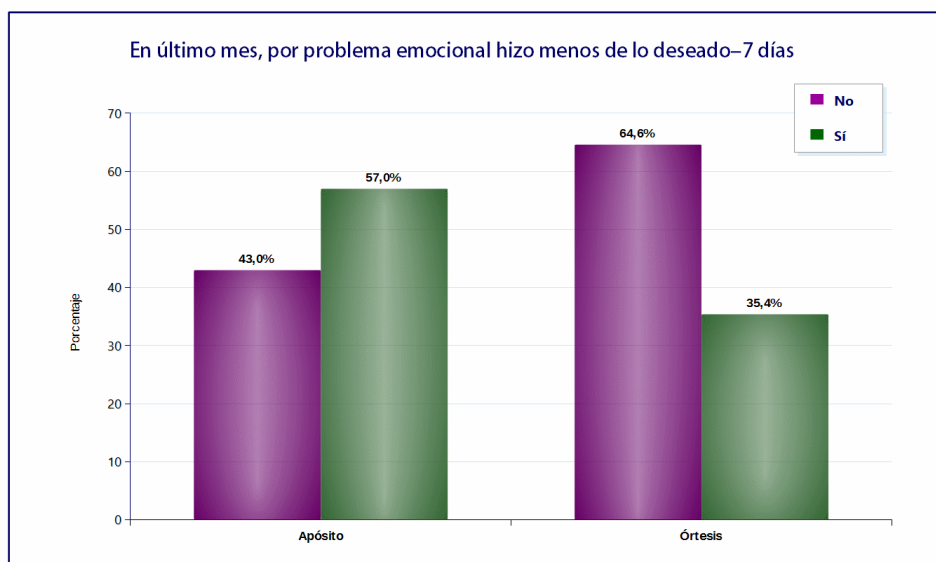


Figura 17. En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-7 días

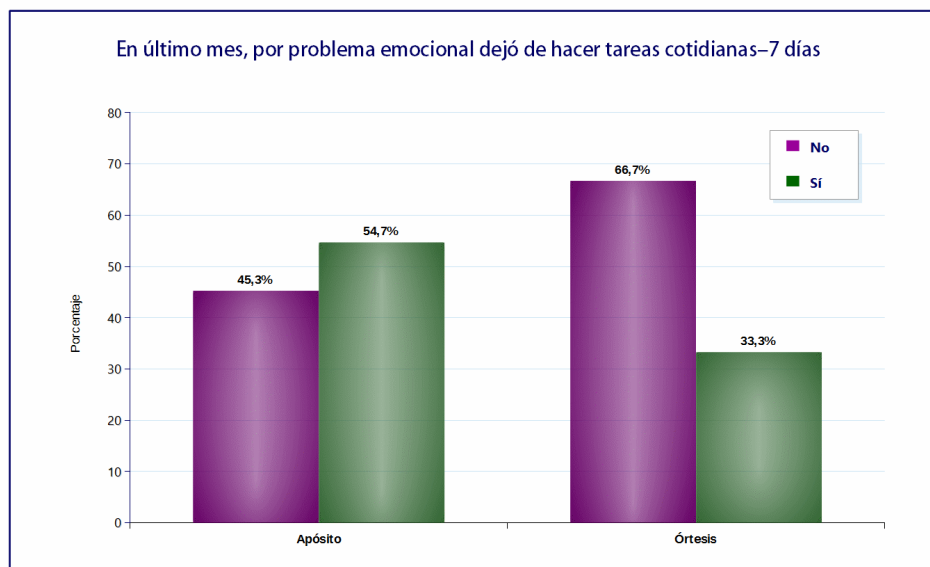


Figura 18. En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-7 días

- Un mes después de la cirugía, la mejora con el uso de la órtesis respecto al uso del apósito se traduce significativamente para las pacientes en los siguientes aspectos:
  - En el sentimiento sobre su salud actual, pues con la órtesis de compresión frente al apósito baja en un 18% el número de pacientes que percibe su salud como mala o regular, además de incrementarse en un 15% el número de las que la perciben como buena o muy buena. La causa de la significación es la reducción de un 13% en la respuesta *regular* sobre la salud de las pacientes que llevan colocada la ortesis frente a las que tienen el apósito (Figura 19).

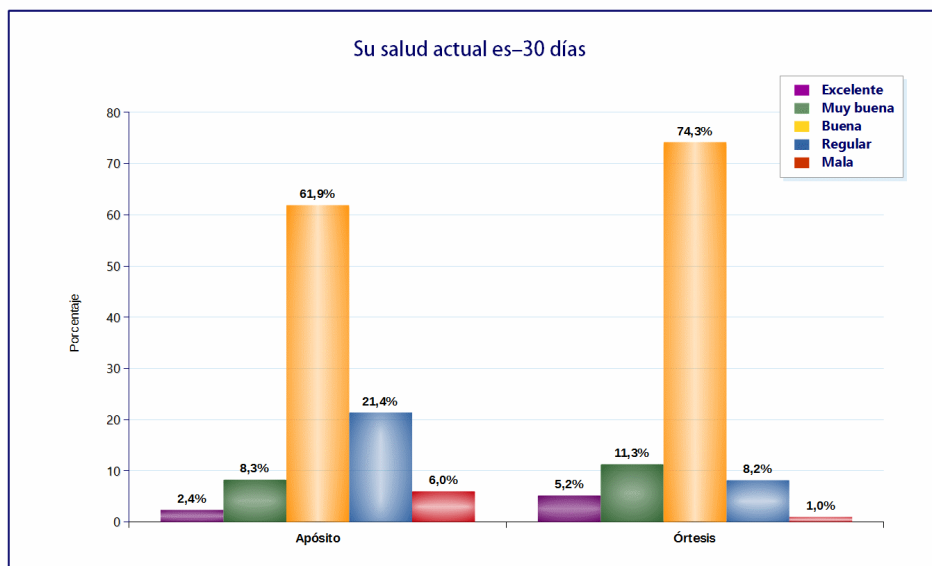


Figura 19. Su salud actual es-30 días

- En sus problemas emocionales respecto a hacer menos de lo deseado o dejar de hacer tareas cotidianas, ya que estos sentimientos negativos se reducen con el uso de la órtesis controlada frente al apósito en un 28% y un 23%, respectivamente. Esto se traduce en una  $OR=3,5$  e  $IC_{95\%} (1,84; 6,59)$  y  $OR=2,89$  e  $IC_{95\%} (1,53; 5,46)$  para ambos ítems, respectivamente, luego el apósito respecto a la órtesis triplica el riesgo de estos sentimientos emocionales negativos un mes después de la cirugía, pudiendo multiplicarse hasta por seis (Figuras 20 y 21).

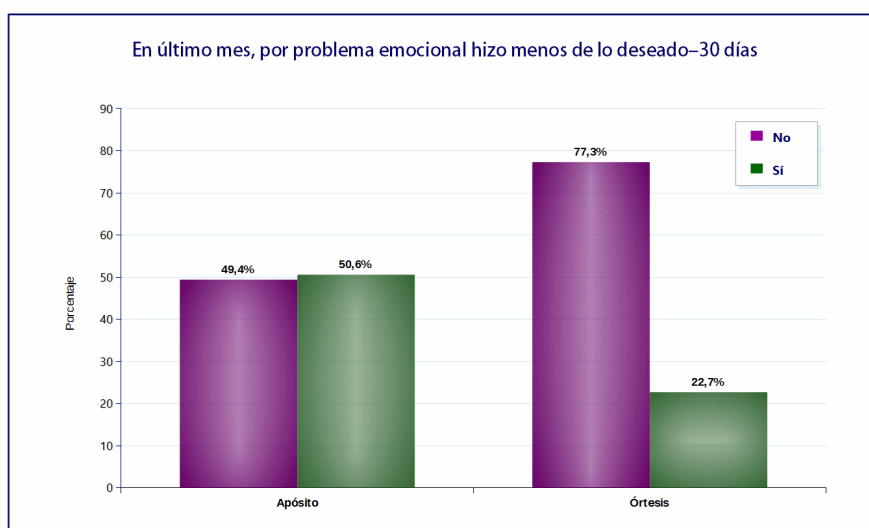


Figura 20. En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado-30 días

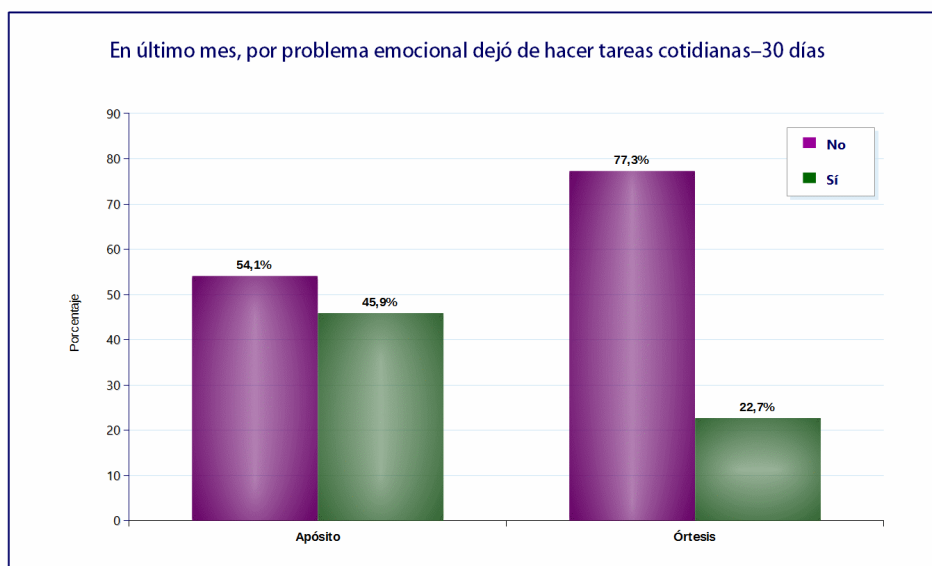


Figura 21. En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas-30 días

- En el dolor que les dificultaba su trabajo habitual, pues sentirlo en un grado de ‘bastante’ o ‘regular’ se redujo en un 13% con la órtesis al mes de la cirugía, ‘no sintiendo dolor’ o solo ‘un poco’ el 90% de las pacientes con la órtesis frente al 77% con el apósito (Figura 22).

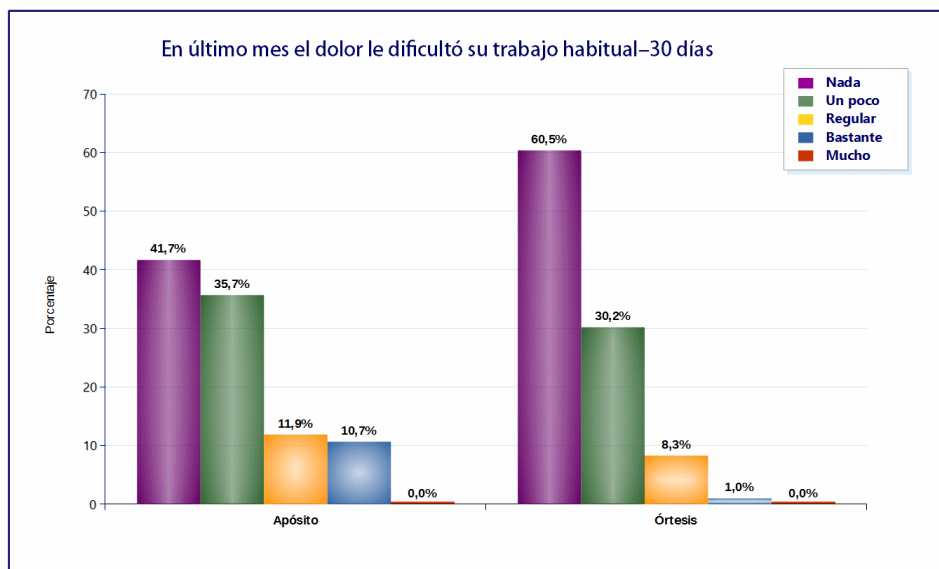


Figura 22. En el último mes el dolor le dificultó su trabajo habitual-30 días



- En sentirse la paciente calmada y tranquila, pues un 85% de las mujeres con la órtesis logran este sentimiento en alto grado, un 20% más que las que llevan puesto el apósito (Figura 23).

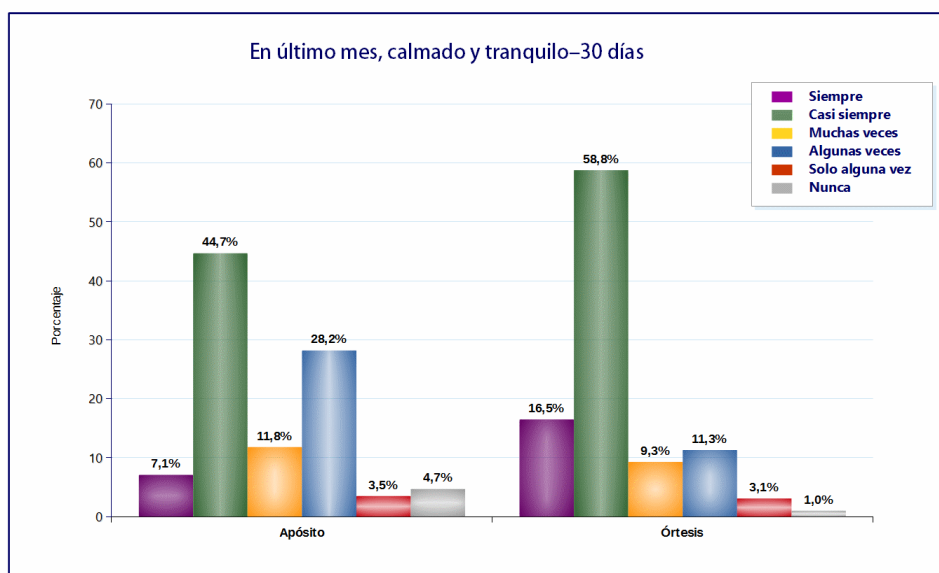


Figura 23. En el último mes, calmado y tranquilo-30 días

- En estar la paciente desanimada y triste, pues al mes de la cirugía la fuerte intensidad de estos sentimientos se reduce un 21% con el uso de la órtesis (Figura24).

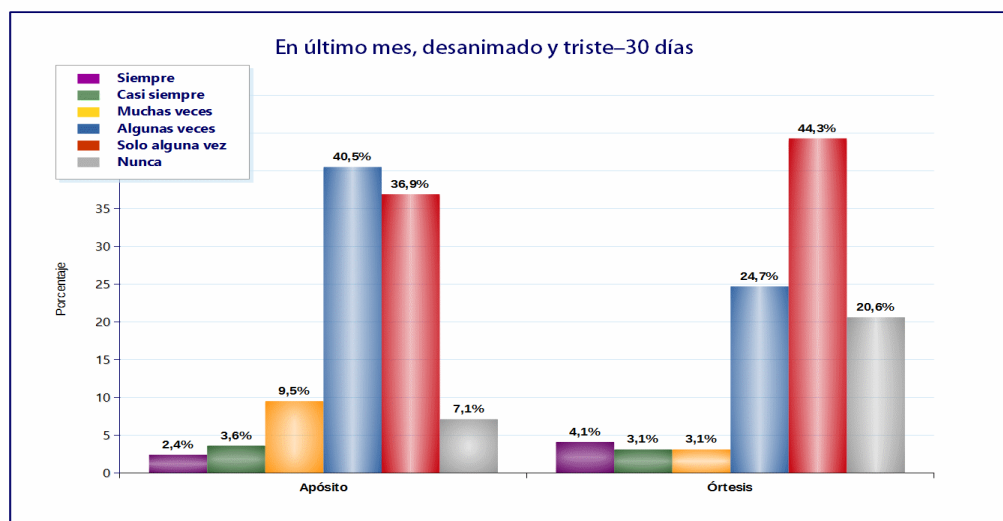


Figura 24. En último mes, desanimado y triste-30 días

- En la limitación para realizar actividades sociales, pues si agrupamos las respuestas ‘algunas veces’ y ‘solo alguna vez’ se comprueba que la órtesis reduce significativamente un 21% esta limitación al mes de la cirugía. Asimismo, el uso de la órtesis respecto al apósito incrementa en un 27% las pacientes que no sienten nunca limitación alguna en este tipo de actividades (Figura 25).

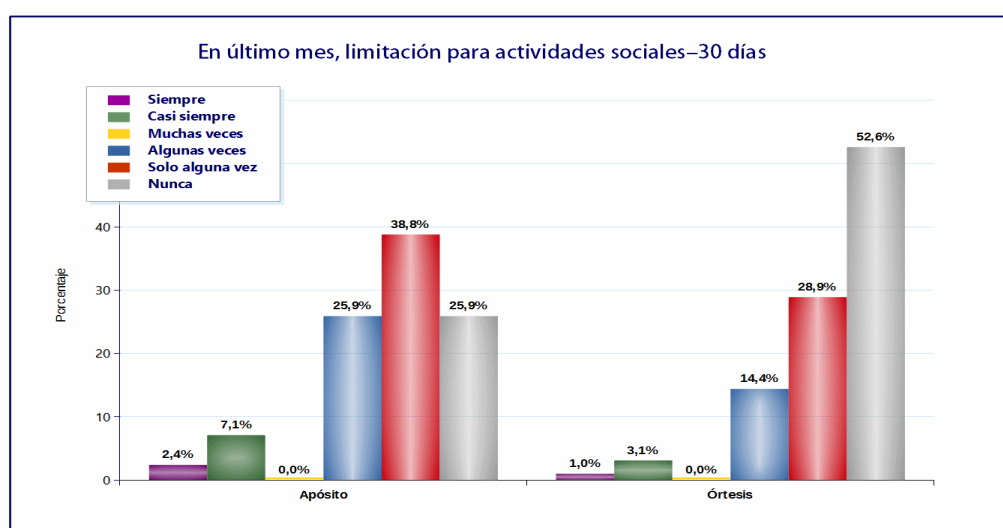


Figura 25. En último mes, limitación para actividades sociales-30 días

### 5.3.3 Análisis del cambio que se produce en cada ítem de la encuesta de calidad de vida entre las 24h/alta y la semana de la cirugía, con cada procedimiento de compresión

El estudio del cambio en la calidad de vida de las pacientes entre las 24h/alta de la cirugía y una semana después de la misma con cada procedimiento de compresión, nos permitirá evaluar globalmente las diferencias existentes entre ambos tratamientos para cada uno de sus ítems (Tabla 10).

**Tabla 10. Cambio en la calidad de vida entre el alta y los 7 días de la cirugía para cada procedimiento**

ÍTEMS		Apósito (n=88) (%)			Órtesis (n=99) (%)		
		24h/alta	7 días	p	24h/alta	7 días	p
<b>Su salud actual es</b>	excelente	2,9	1,4	NS	4,7	7,1	NS
	muy buena	7,2	14,5		11,8	9,4	
	buena	65,2	53,6		65,9	69,4	
	regular	21,7	24,6		14,1	10,6	
	mala	2,9	5,8		3,5	3,5	
<b>Su salud le limita esfuerzos moderados</b>	me limita mucho	23,2	24,6	NS	11,8	14,1	NS
	me limita un poco	62,3	69,6		63,5	70,6	
	no me limita nada	14,5	5,8		24,7	15,3	
<b>Su salud le limita subir escaleras</b>	me limita mucho	17,1	5,7	0,003	11,1	2,5	NS
	me limita un poco	51,4	54,3		50,6	55,6	
	no me limita nada	31,4	40,0		38,3	42,0	
<b>En el último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo</b>	no	22,9	14,3	NS	41,2	23,5	0,003
	sí	77,1	85,7		58,8	76,5	
<b>En el último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas</b>	no	24,3	14,3	NS	42,4	23,5	0,002
	sí	75,7	85,7		57,6	76,5	
<b>En el último mes, por problema emocional hizo menos de lo deseado</b>	no	60,0	40,0	0,001	69,4	64,7	NS
	sí	40,0	60,0		30,6	35,3	
<b>En el último mes, por problema emocional dejó de hacer tareas cotidianas</b>	no	61,4	44,3	0,023	69,4	67,1	NS
	sí	38,6	55,7		30,6	32,9	

<b>En el último mes, el dolor le dificultó su trabajo habitual</b>	nada	32,4	25	NS	50	33,3	NS
	un poco	47,1	45,6		38,1	51,2	
	regular	8,8	17,6		3,6	7,1	
	bastante	10,3	10,3		7,1	4,8	
	mucho	1,5	1,5		1,2	3,6	
<b>En el último mes, calmado y tranquilo</b>	siempre	10,0	11,4	NS	14,3	22,6	NS
	casi siempre	40,0	30,0		40,5	39,3	
	muchas veces	11,4	15,7		11,9	10,7	
	algunas veces	24,3	30		20,2	19,0	
	solo alguna vez	8,6	8,6		11,9	6,0	
	nunca	5,7	4,3		1,2	2,4	
<b>En el último mes, con mucha energía</b>	siempre	18,8	15,9	NS	25,3	33,7	NS
	casi siempre	27,5	36,2		37,3	34,9	
	muchas veces	17,4	11,6		10,8	7,2	
	algunas veces	20,3	20,3		18,1	14,5	
	solo alguna vez	14,5	15,9		7,2	8,4	
	nunca	1,4	0,0		1,2	1,2	
<b>En el último mes, desanimado y triste</b>	siempre	4,4	1,5	NS	1,2	2,4	NS
	casi siempre	4,4	5,9		2,4	0,0	
	muchas veces	19,1	13,2		8,3	7,1	
	algunas veces	26,5	38,2		38,1	39,3	
	solo alguna vez	35,3	32,4		34,5	32,1	
	nunca	10,3	8,8		15,5	19,0	
<b>En el último mes, limitación para actividades sociales</b>	siempre	4,3	1,4	0,036	1,2	2,4	NS
	casi siempre	5,7	10,0		4,8	7,1	
	algunas veces	15,7	27,1		19,0	20,2	
	solo alguna vez	42,9	42,9		29,8	28,6	
	nunca	31,4	18,6		45,2	41,7	

La interpretación de los resultados significativos del cambio producido entre el alta y los siete días tras la cirugía que se muestran en la Tabla 10 son los que siguen, así como también pueden observarse reflejados en las figuras que los acompañan:

- ◆ Los cambios que se manifiestan en las pacientes que llevan puesto el apósito compresivo tradicional a la semana desde el alta tras la cirugía, se deben a un empeoramiento con el mismo. Esto se deriva de su afectación por problemas emocionales en el último mes, pues a la semana de la cirugía se incrementa en un 20% las pacientes que por esta causa desarrollan menos acciones de las deseadas, así como en un 17% las pacientes que dejan de realizar tareas cotidianas.
  
- ◆ Análogamente sucede con la limitación para la realización de actividades sociales en las pacientes que llevan puesto el apósito, pues se incrementa en un 13% la alta frecuencia de limitación que sufren las mismas a la semana desde el alta de la cirugía. Al contrario, durante este periodo mejora en un 10% la alta limitación al subir escaleras que tienen las pacientes con el apósito (aunque esta limitación es frecuentemente más baja, y por lo tanto mejor, con el uso de la órtesis).
  
- ◆ Entre el momento del alta y los siete días después de la cirugía existe un deterioro significativo del 18% en la percepción de la paciente con órtesis de que en el último mes por salud realizaba menos de lo deseado en su trabajo o dejaba de hacer tareas cotidianas. Este empeoramiento sucede también en las pacientes con apósito pero en menor medida, aunque con el perjuicio añadido de que en el momento del alta, las pacientes con esa percepción negativa son un 20% más que las que llevan puesta la órtesis de compresión. Todo ello queda bien reflejado en los dos gráficos siguientes, correspondientes a estos ítems (Figuras 26 y 27).

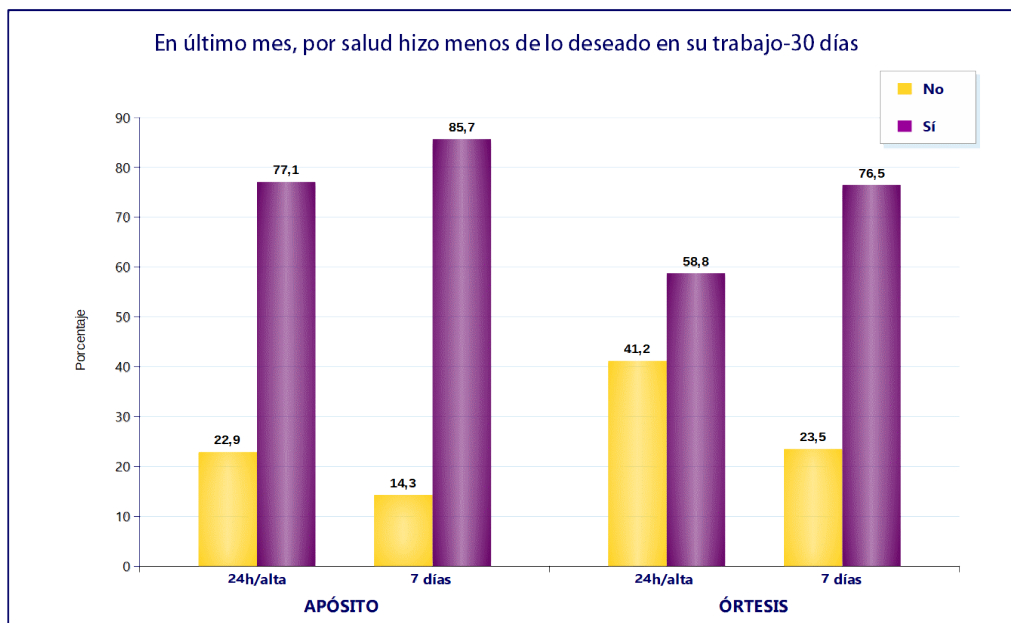


Figura 26. En último mes, por salud hizo menos de lo deseado en su trabajo-30 días

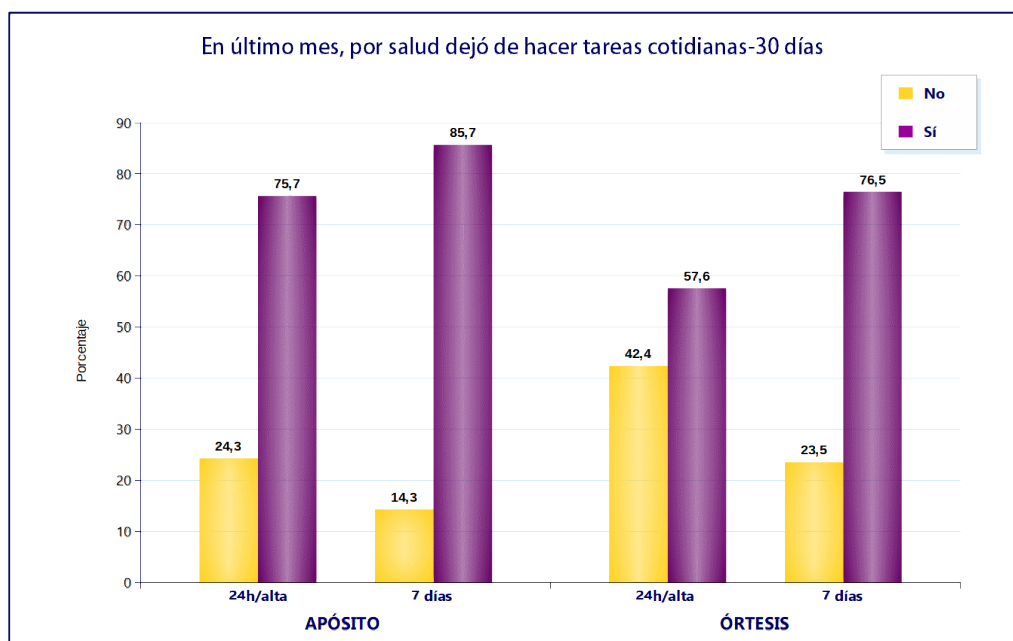


Figura 27. En último mes, por salud dejó de hacer tareas cotidianas-30 días

## **6. Discusión**

---

Una exhaustiva revisión bibliográfica en varios repertorios (Medline, PubMed, Embase, Cochrane) ha permitido comprobar que no existen trabajos que aporten información sobre la asociación entre el uso de una órtesis de compresión de la mama intervenida con cirugía conservadora y la aparición de complicaciones postoperatorias, con lo que este estudio puede considerarse pionero en este campo. En este contexto, dentro de los pocos trabajos científicos existentes sobre sujetadores y órtesis, Sharon et al.<sup>36</sup> publican en 2004 que el malestar postquirúrgico de las pacientes se reduce más así como aumenta su calidad de vida, al utilizar un sujetador adecuado (*well-fitting*) en vez de un vendaje tubular, como conclusión de su estudio comparativo entre ambas técnicas de compresión de la mama tras la cirugía aunque sin llegar a analizar los efectos del sujetador sobre las complicaciones postoperatorias inmediatas.

A pesar de que se reconoce que el uso de una órtesis reduce las molestias del periodo postoperatorio, no existen hasta la fecha publicaciones en las que se comparen sus resultados desde el punto de vista de complicaciones inmediatas y calidad de vida tras la cirugía, con los obtenidos con el tratamiento tradicional del apósito. Esto nos lleva a plantear la realización del ensayo clínico según las dos técnicas de compresión de la mama, cuyos resultados han revelado diferencias significativas en la aparición de complicaciones locales como hematoma, seroma, edema de mama, intensidad del dolor, lesiones cutáneas y limitación funcional del brazo, dependiendo del uso de la órtesis controlada o el apósito habitual, generando el uso de la primera una menor frecuencia de complicaciones en general, así como una mayor satisfacción estética y una mayor calidad de vida<sup>37</sup>.

Un 35,9% de las pacientes de este estudio presentan complicaciones postoperatorias tempranas en la herida quirúrgica a la semana de la cirugía, un 20,7% de ellas pertenece al grupo del apósito y un 15,2% al grupo de la órtesis. A los treinta días de la cirugía, la tasa promedio de complicaciones en el grupo de pacientes con apósito fue del 34,9% mientras en el grupo de la órtesis descendió hasta el 24%. Vinton et al.<sup>38</sup> publicaron una tasa de complicaciones del 35% en una serie similar de 154 pacientes intervenidas con tumorectomía y linfadenectomía axilar. Asimismo, la revisión que realizaron Vitug et al.<sup>39</sup> informaba de un porcentaje global análogo de complicaciones tras la cirugía mamaria conservadora, un 30%, aunque los diferentes tipos de complicaciones presentaban mucha variabilidad en su frecuencia, como el seroma, entre el 10% y el 80%, la infección con una tasa entre el 1% y el 20%, el hematoma entre el 2% y el 10% y la dehiscencia en el 6,8%. Vinton<sup>38</sup> reflejó una tasa de seroma del 18% y un 0% de flictenas.



Con respecto a las complicaciones de la cirugía conservadora convencional, Pérez-Cerdeira<sup>40</sup> en su trabajo de tesis informó que un 17% del total de pacientes de su serie (93) que recibió este tipo de intervención, presentó complicaciones inmediatas en la herida quirúrgica mamaria. Las pacientes desarrollaron una tasa de infección del 9,7% y un 5,4% tanto de hematoma como de dehiscencia. Sierra<sup>41</sup> en 2001 indicó la misma tasa de infección por seroma, un 9,9%, en su serie de 110 pacientes con cirugía conservadora, además de otras complicaciones como un 8,2% de dehiscencia, un 7,3 de parestesia, un 3,6% de hemorragias y un 2,7% de abscesos. Al mismo tiempo habla de una tasa del 11% de lesiones nerviosas braquiales, un 4,5% de linfedema y un 25,4% de linforragia, la complicación local más frecuente.

En nuestro estudio, las complicaciones globales se reducen a la mitad en las pacientes que utilizan la órtesis respecto a las que llevan colocado el apósito a las dos semanas de la cirugía. Además, estas diferencias significativas por procedimiento compresivo se reproducen en la misma medida independientemente de que se realice o no linfadenectomía. En las pacientes con linfadenectomía, el uso de la órtesis reduce un 33% la tasa de complicaciones respecto al uso del apósito, y en las pacientes sin la intervención axilar la reducción es del 15%.

Dos semanas después de la cirugía, el procedimiento de compresión controlada de la órtesis consigue reducir al 5,2% la tasa de seroma de mama, la cual mejora la más baja publicada por Sierra<sup>41</sup> del 9,9%, mientras que con el vendaje habitual del apósito esta complicación sucede un 8,1%. Con respecto al hematoma en la herida mamaria, Pérez<sup>40</sup> recomienda un sujetador deportivo en el postoperatorio para evitar su aparición, pues impedirá la hemorragia por compresión, habitual con el vendaje compresivo en un 3,6% según Sierra<sup>41</sup>, y prevendrá la avulsión de vasos sanguíneos. Nuestro estudio presenta con el uso de la órtesis una tasa de hematoma del 5,2%, similar a la de Pérez<sup>40</sup> del 5,4%, y que rebaja la del 10,5% que sucede con el apósito tradicional, precisamente la tasa máxima observada en la revisión realizada por Vitug<sup>39</sup>.

En nuestra serie, se observan lesiones cutáneas en un 12% de las pacientes que utilizan el apósito tradicional, mientras la incidencia de abscesos y flictenas desaparece con el uso de la órtesis controlada. Sierra<sup>41</sup> en su trabajo informa de solo un 2,7% de abscesos, mientras Pérez<sup>40</sup> en su tesis habla de un 9,7% y Vitug<sup>39</sup>, en su revisión, sitúa tasas de infección de hasta el 20%.

Debe enfatizarse pues cómo el uso de la órtesis de compresión controlada minimiza la formación de flictenas, efecto adverso frecuente con la utilización del apósito que, pudiéndose clasificar como banal, es uno de los que valoran más negativamente las pacientes.

Con respecto al edema de mama en la herida, Sierra<sup>41</sup> observó en su estudio una tasa del 4,5% y, en este trabajo, el uso del apósito generó una incidencia del 9,3% reducida con la órtesis al 2,1%. En cambio, respecto a la complicación de la dehiscencia cabe destacar que Sierra<sup>41</sup> registró la mayor tasa, un 8,2%; la revisión de Vitug<sup>39</sup> habló de un 6,8% y Pérez<sup>40</sup> en su trabajo resaltó un 5,4% mientras que en nuestro estudio no se observaron dehiscencias.

Siguiendo con las complicaciones locales dos semanas después de la cirugía, encontramos en nuestro trabajo una incidencia del 12,8% de anestias o disminución de movilidad del brazo con el apósito compresivo. Esta tasa es similar a la que publica Sierra<sup>41</sup> del 11% y, en contraste, cabe destacar que el uso de la órtesis controlada reduce la frecuencia de esta complicación al 8,2%.

Cuando hablamos de insensibilidad axilar, la tasa en nuestro estudio ha sido del 16,3% en las pacientes que utilizan el apósito clásico, disminuyendo hasta el 10,3% entre las que llevan colocada la órtesis, siendo aún más efectivo este procedimiento al mes de la cirugía, pues solo el 6,2% padece esa complicación. Sierra<sup>41</sup> en su trabajo, comunicó un porcentaje análogo de parestias del 7,3%, e indicaba que las lesiones braquiales y nerviosas debieran tratarse lo antes posible con vendaje compresivo o con medidas rehabilitadoras o terapéuticas pero en ningún caso habla de un sujetador u órtesis.

Un mes después de la cirugía conservadora de mama, las pacientes de este estudio presentan con el uso de la órtesis controlada la mayor reducción en las tasas de complicaciones postoperatorias locales comunicadas, la mayoría de ellas en torno al 4%. Así sucede con el seroma de mama, el edema de mama y la disminución de la movilidad del brazo, y la incidencia de hematoma de mama disminuye hasta el 3,1%. Así mismo, las lesiones cutáneas se reducen al 1% y la insensibilidad axilar al 6,2%. Además, las frecuencias de hematoma y seroma de axila y las limitaciones de movilidad torácica y funcional del brazo se reducen todas al 1% con el uso de la órtesis controlada.

Los dos grupos de pacientes, tanto las que llevan la órtesis como las que tienen el apósito, son homogéneos en las características basales diferenciándose únicamente en la talla del sujetador, siendo algo más pequeña en el grupo de la órtesis. Como el tamaño de la mama está asociado a complicaciones tras la cirugía conservadora, este factor se tiene en cuenta posteriormente en el análisis de la asociación entre el procedimiento compresivo de la mama y las complicaciones postoperatorias en general.

Entre las aportaciones más novedosas de este trabajo, hay que resaltar la cuantificación de los riesgos que generan ciertos factores en la aparición de complicaciones postquirúrgicas. El análisis univariado de cada uno de ellos, aporta información exhaustiva de su asociación con complicaciones a las dos semanas de la cirugía. Así sucede con la talla del sujetador, tal que la mediana o grande respecto a la pequeña duplican el riesgo de que aparezcan complicaciones; también ocurre con los drenajes de mama o axila, cuya presencia multiplican por tres la aparición de complicaciones posteriores; igualmente, el número de ganglios totales extirpados influye en la presencia posterior de complicaciones, pues extirpar dos o más de ellos triplica el riesgo de que aparezcan; y finalmente, también sucede con el procedimiento de compresión de la mama, ya que la órtesis reduce a más de la mitad la presencia de complicaciones dos semanas después de la cirugía, hecho que hasta el día de hoy no había sido cuantificado. Todas estas circunstancias relacionadas con el manejo de la paciente, deberían considerarse en el momento de la indicación a la paciente del uso del vendaje oclusivo o la órtesis controlada durante el periodo postoperatorio inmediato.

Resulta curiosa la asociación que revela el estudio entre el inmunofenotipo del tumor y la aparición de complicaciones tras la cirugía. De hecho, mientras el perfil inmunohistoquímico luminal A se asocia a menos complicaciones, el perfil luminal B las duplica, y el perfil HER2neu las multiplica por cinco. Además, esta relación persiste en la misma medida tras realizarse el análisis multivariante, lo que nos indica el carácter independiente del fenotipo respecto a otras variables predictivas de la aparición de complicaciones postoperatorias.

Cuando en este trabajo se consideran de manera multivariante todas las variables estudiadas relacionadas con complicaciones postoperatorias dos semanas después de la cirugía conservadora de mama, se pretendía analizar exhaustivamente la asociación entre el uso de una órtesis de compresión controlada o un apósito compresivo estándar y la aparición de

complicaciones postoperatorias en general, teniendo en cuenta otras características de este tipo de pacientes que se relacionan también con la presencia de dichas complicaciones. Respecto a las variables consideradas de partida edad, IMC, talla del sujetador o linfadenectomía, no se apreciaron finalmente diferencias significativas en cuanto a la presencia de complicaciones postoperatorias.

El modelo multivariable ajustado encuentra que las variables drenaje de mama, procedimiento de compresión, fenotipo del tumor y dos o más ganglios extirpados totales, permanecen asociadas de forma independiente a la presencia de complicaciones dos semanas después de la cirugía. Los riesgos asociados a cada variable y sus intervalos, son similares a los comentados en su medida univariante, si bien quedarían más ajustados en un estudio con un mayor tamaño de muestra.

Por otro lado, bajo una perspectiva más general y desde un punto de vista práctico, es sumamente importante que toda mujer recientemente intervenida de cáncer de mama mediante cirugía conservadora pueda ser capaz de participar de su vida social y sentirse saludable, mejorar su calidad de vida y no verse limitada por la utilización de un apósito compresivo tradicional. En este sentido, los resultados de este trabajo coinciden con los de Sharon et al.<sup>42</sup>, Gho et al.<sup>43</sup> y O'Hea et al.<sup>44</sup>, respecto a la importancia de utilizar herramientas que mejoren la calidad de vida de las pacientes traducida en una reducción del dolor, la formación de seromas y, en general, el malestar y las molestias originadas por la intervención.

El análisis de la calidad de vida de las pacientes tras la cirugía del cáncer de mama, ha sido generalmente abordado en términos de morbilidad, supervivencia, tiempo libre de enfermedad o recidiva. En la actualidad, el interés reside en la evaluación del impacto del tratamiento de la enfermedad en la calidad de vida de la paciente, asociada a su salud global y su bienestar psíquico, emocional y social. En esta línea, conocer y cuantificar la satisfacción y la calidad de vida percibidas por la paciente durante el postoperatorio inmediato del tratamiento conservador, según haya recibido una órtesis controlada o el apósito tradicional como procedimiento de compresión de la mama, ha sido el objetivo de este trabajo.

Cuando Eskitzis<sup>45</sup> en 2016 evaluó en su trabajo la calidad de vida de las mujeres tras tratamiento conservador, veinticuatro horas antes, una semana después y un año después de la

cirugía, concluía que el bienestar funcional de las pacientes empeora a largo plazo respecto al periodo de tiempo que rodea a la cirugía, pudiendo ello deberse a que las limitaciones en las actividades personales no se advierten hasta meses después de la intervención a causa de la salud en general y a la terapia adyuvante en particular. Contrario a esta línea, nuestro trabajo revela que la percepción de las pacientes sobre producir menos en su trabajo o en sus tareas cotidianas debido a la salud global tiene una frecuencia mucho mayor con el apósito que con la órtesis, un 18%, pero ambas tasas son más altas a los siete días de la intervención para después disminuir al mes hasta los valores de las 24h-alta. En relación al bienestar emocional ambos trabajos coinciden, pues este autor indica en su estudio que el mismo mejoraba en la primera semana del periodo postoperatorio respecto a 24h antes o un año después de la cirugía, y en el nuestro se observa en ese tiempo que un 55% de las mujeres con apósito perciben hacer menos en su trabajo o en las tareas cotidianas debido a problemas emocionales, tasa que, por otro lado, se reduce significativamente en un 20% en las mujeres que llevan colocada la órtesis.

Nuestro trabajo confirma una mejoría global de la calidad de vida del 20% con el uso de la órtesis de compresión respecto al apósito, al mes del tratamiento quirúrgico. Esto se traduce en la disminución de las limitaciones por salud o causa emocional para realizar actividades cotidianas o relacionadas con el trabajo, además del dolor, el desánimo o la tristeza y, sobre todo, la reducción de la limitación para realizar actividades sociales. Algunas de estas mejoras son comentadas por Nowicki<sup>46</sup> cuando en su trabajo evalúa la calidad de vida temprana tras terapia conservadora a través de la valoración de factores somáticos, psíquicos y sociales a los tres meses de la cirugía. Los dominios que menos puntuaron en calidad de vida fueron la salud global, el bienestar social, la imagen corporal y, el más bajo, la actividad articular del hombro. La mayor puntuación se reflejó en los funcionamientos físico, cognitivo, emocional y de rol. También Slowik<sup>47</sup> en su estudio indica algo similar, al establecer que existe un riesgo de alteración de la imagen corporal y en la evaluación de perspectivas futuras en pacientes con trastornos emocionales, durante los tres meses posteriores a la cirugía conservadora.

En el presente estudio, se observa globalmente que las respuestas más positivas de los ítems que miden la calidad de vida, tienen siempre una mayor frecuencia entre las pacientes que utilizan la órtesis respecto a las que llevan colocado el apósito. Además, también sucede que al comparar esas respuestas en cualquier momento de tiempo, los diferentes aspectos de calidad de vida evaluados tienen una mayor valoración positiva con la órtesis que con el apósito<sup>48,49</sup>. Este

trabajo ha demostrado que una órtesis controlada como procedimiento de compresión de la mama tras tratamiento conservador, es un factor protector, y por tanto reductor, de complicaciones generales a las dos semanas de la intervención. Asimismo, en ese momento se confirma un aumento de la calidad de vida de la paciente en términos de salud, dolor, realización de actividades sociales, sentimiento emocional, estética y comodidad.

## **7. Conclusiones**

---

1. El tratamiento postquirúrgico de la mama con una órtesis de compresión controlada reduce el riesgo de complicaciones respecto al apósito clásico tras la cirugía conservadora. La órtesis disminuye la intensidad del dolor postoperatorio y el riesgo de hematoma de mama, genera menos edema, elimina las lesiones cutáneas y la limitación funcional del brazo, y disminuye su inmovilidad.
2. Una órtesis de compresión controlada incrementa la calidad de vida de la paciente respecto al apósito tradicional. Los sentimientos de desánimo y tristeza se reducen, aumenta la realización de actividades sociales y se produce un mayor bienestar en términos de manejo, confort y satisfacción estética.
3. La órtesis controlada como procedimiento compresor de la mama tras tratamiento conservador es un factor protector del riesgo de complicaciones postoperatorias, independientemente del drenaje de mama, el número de ganglios totales extirpados y el fenotipo del tumor.

La valoración de las conclusiones de este trabajo pionero revela que se debe utilizar una órtesis de compresión de la mama en lugar del apósito tradicional tras el tratamiento conservador. La conclusión general de esta investigación implica romper con la forma en que tradicionalmente se ha procedido a vendar la zona mamaria tras cirugía por cáncer de mama. Esta evidencia abre la puerta a nuevas preguntas relacionadas con la trascendencia del uso de una órtesis de compresión tras cirugía. Entre otras, determinar si la órtesis supone también una mejora respecto al apósito en la reducción de complicaciones tras los procedimientos de mastectomía radical o cirugía oncoplástica.



## **8. Bibliografía**

---

1. International Agency for Research on Cancer [Internet]. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. [Citado 20 de enero de 2018]. Recuperado a partir de: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>
2. Galceran J, Ameijide A, Carulla M et al. REDECAN Working Group Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol* 2017;19(7):799-825.
3. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2018 [Internet]. Madrid: SEOM; 2018 [Citado 25 de febrero de 2018]. Recuperado a partir de: <https://bit.ly/2nm09Au>
4. National Comprehensive Cancer Network Guidelines Insights. Breast cancer, version 1.2017. *J Natl Compr Canc Netw* 2017;15(4):433-51.
5. Neira P, Arancibia P, Aguirre B et al. Literature review on use of breast MRI in breast cancer. *Medwave* [Internet]. 2010 [Citado 15 de marzo de 2018];10(01) :e4328. Recuperado a partir de: <https://bit.ly/2HDxlyz>
6. Elston CW, Ellis IO. Pathological prognostic factors in breast cancer. I. The value of histological grade in breast cancer: experience from a large study with long-term follow-up. *Histopathology* 1991;19:403-10.
7. Rakha EA, El-Sayed ME, Lee AH, et al. Prognostic significance of Nottingham histologic grade in invasive breast carcinoma. *J Clin Oncol* 2008;26:3153-8.
8. Perou CM, Sorlie T, Eisen MB, et al. Molecular portraits of human breast tumors. *Nature* 2000;406:747-52.
9. Sorlie T, Tibshirani R, Parker J, et al. Repeated observation of breast tumor subtypes in independent gene expression data sets. *Proc Natl Acad Sci USA* 2003;100:8418-23.

10. Parker JS, Mullins M, Cheang MC, et al. Supervised risk predictor of breast cancer based on intrinsic subtypes. *J Clin Oncol* 2009;27:1160-7.
11. Bhargava R, Striebel J, Beriwal S, et al. Prevalence, morphologic features and proliferation indices of breast carcinoma molecular classes using immunohistochemical surrogate markers. *Int J Clin Exp Pathol* 2009;2:444-55.
12. Veronesi U, Stafyla V, Luini A, et al. Breast cancer: From “maximum tolerable” to “minimum effective” treatment. *Front Oncol*. 2012;2:125.
13. Acea-Nebril B. Cirugía oncológica de la mama. Técnicas oncoplásticas y reconstructivas. 3a ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2013. 384 p.
14. Acea-Nebril B, Cereijo-Garea C, García-Novoa A, et al. The role of oncoplastic breast reduction in the conservative management of breast cancer: Complications, survival, and quality of life. *J Surg Oncol*. 2017;115:679-86.
15. Arriagada R, Lê MG, Rochard F, et al. Conservative treatment versus mastectomy in early breast cancer: patterns of failure with 15 years of follow-up data. Institut Gustave-Roussy Breast Cancer Group. *J Clin Oncol*. 1996;14:1558-64.
16. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med*. 2002;347:1227-32.
17. Fisher B, Anderson S, Bryant J, et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med*. 2002;347:1233-41.
18. De León-Carrillo JM. Tratamiento quirúrgico del cáncer de mama. En: Salvador Boffil J, editor. Cuadernos multidisciplinares de cáncer de mama. Madrid: Saned; 2009. p. 69-81.

19. Bland KI, Klimberg VS. Cirugía de la mama. Técnicas en cirugía general. Philadelphia: Wolters Kluwer; Lippincott Williams & Wilkins; 2012. 574 p.
20. Krag DN, Anderson SJ, Julian TB, et al. Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-32 randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2010;11:927-33.
21. Sierra A, Fernández-Ferrero F. Complicaciones de la cirugía mamaria. En: Sierra A, Piñero A, Illana J, editores. Cirugía de la mama. Madrid: Arán; 2006. p. 406-13.
22. Pertejo ME, P. Garaulet-González, I. Rodríguez-Prieto. Complicaciones en cirugía mamaria. En: Domínguez-Cunchillos F, Ballester-Sapiña J, de Castro- Parga G, editores. Cirugía de la Mama. Madrid: Arán; 2017. p. 629-46.
23. Lee YA, Hyun KJ, Tokura H. The effects of skin pressure by clothing on circadian rhythms of core temperature and salivary melatonin. *Chronobiol Int.* 2000;17:783-93.
24. Miyatsuji A, Matsumoto T, Mitarai S, et al. Effects of clothing pressure caused by different types of brassieres on autonomic nervous system activity evaluated by heart rate variability power spectral analysis. *J Physiol Anthropol Appl Human Sci.* 2002;21:67-74.
25. De Silva M. The costoclavicular syndrome: a “new cause”. *Ann Rheum Dis.* 1986;45(11):916-20.
26. McGhee DE, Steele JR. How do respiratory state and measurement method affect bra size calculations? *Br J Sports Med.* 2006;40 (12):970-4.
27. Mentz HA. Ruiz-Razura A, Miniell LA. Correction of the bra strap shoulder groove deformity in women. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7):2122-3.
28. Ousey K. An investigation into the prevention of blistering in post-operative wounds [Internet]. En: 21th Conference of the European Wound Management Association EWMA; 2011

May 25-27; Brussels, Belgium. [Citado 12 de noviembre de 2017]. Recuperado a partir de: <https://bit.ly/2qPG2fM>

29. Wood K, Cameron M, Fitzgerald K. Breast size, brafit and thoracic pain in young women: a correlational study. *Chiropr Osteopat*. 2008;16:1.

30. De León-Carrillo JM. Órtesis postoperatoria en patología mamaria. *Rev Senol Patol Mamar*.2010;23(Sup.1):335-7.

31. White J. Bra fitting criteria for bra selection a fitting in the UK. *Ergonomics*. 2012;55(6):704-11.

32. Chan Ch, Yu W, Newton E. Evaluation and Analysis of Bra Design. *Design J*. 2015;4(3):33-40.

33. Burbage J, Cameron L. An investigation into the prevalence and impact of breast pain, bra issues and breast size on female horse riders. *J Sport Sci*. 2017;35:1091-7.

34. Puertas Vidal F. El sostén, mitos y leyendas. Córdoba: Arcopress Ediciones; 2012. 112 p.

35. Nanchahal J. The bra-strap injury. *Br J Plast Surg*. 2002;55(5):453-4.

36. Sharon L, Clark D, Harvey F. Patient preference for bra or binder after breast surgery. *ANZ J Surg*. 2004;74:463-4.

37. De León-Carrillo JM, Delgado C, De Castro G, et al. Estudio comparativo aleatorizado de la utilidad de órtesis de compresión controlada frente al apósito compresivo en el postoperatorio inmediato de la cirugía conservadora del cáncer de mama. *Rev Senol Patol Mamar*.2016;29(4):150-6.

38. Vinton AL, Traverso LW, Jolly PC. Wound complications after modified radical mastectomy compared with tyelectomy with axillary lymph node dissection. *Am J Surg*,1991;161(5):584-8.

39. Vitug AF, Newman LA. Complications in breast surgery. *Surg Clin North Am.* 2007;87:431-51.
40. Pérez-Cerdeira M, Hernánz de la Fuente FL (dir). *Cirugía conservadora del cáncer de mama: Estudio comparativo de técnicas oncoplásticas y convencionales* [tesis doctoral en Internet]. [Santander]: Universidad de Cantabria; 2013 [citado 04 de marzo de 2018]. Recuperado a partir de: <https://bit.ly/2HRctS8>
41. Sierra A. Complicaciones de la cirugía de la mama. *Cir Esp.* 2001;69(3):211-6.
42. Sharon L, Clark D, Harvey F. Patient preference for bra or binder after breast surgery. *ANZ J Surg.* 2004;74:463-4.
43. Gho SA, Munro BJ, Jones SC, et al. JR. Evidence-based recommendations for building better bras for a woman treated for breast cancer. *Ergonomics.* 2014;57:774-86.
44. O’Hea BJ, Ho MN, Petrek JA. External compression dressing versus standard dressing after axillary lymphadenectomy. *Am J Surg.* 1999;177:450-3.
45. Eskitzis P, Zafrakas M et al. Quality-of-life changes over time in breast cancer patients undergoing breast-conserving surgery: a prospective study in Greece. *Arch Gynecol Obstet.* 2016;294(3):639-45.
46. Nowicki A , Licznarska B et al. Evaluation of the quality of life of women treated due to breast cancer using amputation or breast conserving surgery in the early postoperative period. *Pol Przegl Chir.* 2015;87(4):174-80.
47. Słowik AJ, Jabłoński MJ et al. Evaluation of quality of life in women with breast cancer, with particular emphasis on sexual satisfaction, future perspectives and body image, depending on the method of surgery. *Psychiatr Pol.* 2017;51(5):871-88.

48. Cantero MJ, Galisteo R, Gata C, et al. Calidad de vida con órtesis de compresión frente a apósito en el postoperatorio de pacientes con cirugía conservadora de cáncer de mama [Internet]. Poster presentado en: XXXV Congreso SESPM. XI Reunión SETS. Castellón; 6-8 de octubre de 2016 [citado 20 nov 2017]. Disponible en: <https://bit.ly/2HTi8an>
49. Cantero MJ, Galisteo R, Gata C, Dávila E, Sánchez MJ, Delgado C, et al. Calidad de vida con órtesis de compresión frente a apósito en el postoperatorio de pacientes con cirugía conservadora de cáncer de mama. Rev Senol Patol Mamar. 2018;31(1):20-30.
50. De León Carrillo JM, Delgado Jiménez C, Almeida González C. et al. Compression Orthosis as Factor that Reduces Complications in Conservative Breast Cancer Surgery with Respect to the Use of a Compressive Dressing. British Journal of Cancer Research. 2018;1:3.

