



## TRABAJO DE INVESTIGACIÓN



# Experiencia con el embudo de Keller en cirugía de aumento mamario primario

## Experience with Keller's funnel in primary breast augmentation surgery

Dr. Héctor César Durán Vega,\* Dra. Adriana Zapata González\*\*

### Palabras clave:

Cirugía mamaria, implante, embudo de Keller, no tocar.

### Keywords:

Breast surgery, implant, Keller's funnel, no touching.

### RESUMEN

La cirugía de aumento mamario constituye el procedimiento más común en la cirugía plástica estética. A pesar de ser considerado un procedimiento «limpio», no está exento de complicaciones, entre ellas la contaminación bacteriana que conduce a contracción capsular, complicación que lleva incluso a la reintervención quirúrgica. Presentamos el embudo de Keller como un dispositivo de inserción alternativo a la técnica de inserción digital que muestra superioridad en cuanto a prevenir la contaminación bacteriana y disminuye el tiempo quirúrgico empleado. El objetivo de este trabajo es evaluar el impacto en el tiempo quirúrgico en cirugía de aumento mamario, así como la tasa de contracción capsular antes y después del embudo de Keller en nuestra práctica. Se realizó una revisión retrospectiva de cinco años de todas las pacientes sometidas a aumento mamario primario. Las pacientes se dividieron en dos cohortes: cirugías con y sin utilización del embudo de Keller. Se comparó el tiempo quirúrgico entre ambos grupos y la tasa de contracción capsular. Se realizó un total de 166 cirugías en el periodo de cinco años. Setenta utilizaron la técnica digital de inserción y 96 embudo de Keller. El tiempo quirúrgico fue estadísticamente menor en el grupo con el dispositivo. No hubo significancia estadística en la tasa de contractura capsular. Concluimos que el embudo de Keller permite realizar la cirugía de aumento mamario con una técnica de «no tocar» mejorada, disminuyendo el tiempo quirúrgico y, por consiguiente, factores que contribuyen a la contaminación bacteriana.

### ABSTRACT

Breast augmentation surgery is the most common procedure in aesthetic plastic surgery. Despite being considered a «clean» procedure, it is not exempt from complications, including bacterial contamination that leads to capsular contraction, a complication that may even lead to surgical reoperation. We present Keller's funnel as an alternative insertion device to the digital insertion technique that shows superiority in terms of preventing bacterial contamination and decreasing the surgical time used. The objective of this study is to evaluate the impact on surgical time in breast augmentation surgery, as well as the rate of capsular contraction, before and after Keller's funnel device in our practice. A five-year retrospective review of all patients undergoing primary breast augmentation was performed. The patients were divided into two cohorts: surgeries with and without Keller's funnel. The surgical time between both groups and the rate of capsular contraction were compared. A total of 166 surgeries were performed in a five-year period. 70 used the digital insertion technique and 96 Keller's funnel. The surgical time was statistically lower in the group with the device. There was no statistical significance in the rate of capsular contracture. We conclude that Keller's funnel allows performing breast augmentation surgery with an improved «no touching» technique, decreasing surgical time and consequently factors that contribute to bacterial contamination.

\* Cirujano Plástico y Reconstructivo, Certificado por el CMCPER, SAPS, ISBI, FILACP, ASPS.

\*\* Médico Cirujano. Investigador adjunto.

Práctica Privada en Centro Médico de las Américas, Mérida, Yucatán, México.

Los autores de este artículo no tienen conflicto de intereses que declarar.

Recibido:

24 agosto 2018

Aceptado para publicar:

03 septiembre 2018

### INTRODUCCIÓN

La cirugía de aumento mamario continúa siendo uno de los procedimientos más populares dentro de la cirugía plástica. En un estudio realizado en 2014 por la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética en varios países alrededor del mundo, se registraron 1,348,197 cirugías, encontrándose sólo en México 45,570, siendo el segundo mayor

procedimiento realizado en nuestro país, superado por la liposucción.<sup>1</sup>

Como cualquier procedimiento quirúrgico, no está exento de complicaciones, entre las que encontramos por orden de frecuencia: hematoma, contractura capsular e infección;<sup>2</sup> se atribuyen principalmente a la presencia de la relación entre dispositivos protésicos, drenajes y la presencia demostrada de biofilm en los implantes.<sup>3</sup> El biofilm lo podemos describir



como una estructura biológica tridimensional dinámica compuesta de microorganismos adherentes incrustados en una matriz extracelular. La importancia de la contaminación bacteriana del implante radica en que ésta es la principal fuente de formación de biofilm, misma que forma parte de los factores que ocasionan contracción capsular.<sup>4</sup> La teoría afirma que las bacterias crecientes en la superficie del implante pueden causar inflamación leve persistente en el tejido circundante que conduce a la formación de fibrosis capsular y la contractura resultante.<sup>5</sup>

A fin de evitar estas complicaciones se han establecido protocolos quirúrgicos con acciones en diferentes momentos de la cirugía, entre ellos se mencionan el lavado y protección adecuada de todos los miembros del equipo quirúrgico, protección de los pezones con pezoneras y lavado del área quirúrgica con soluciones antisépticas. En cuanto a los implantes, se han asociado los texturizados con una menor incidencia de infecciones debido a la forma en que interactúan con el tejido circundante. Se recomienda la irrigación de los implantes y del bolsillo mamario y que sea únicamente un cirujano el encargado de manipularlos, quien previamente a la colocación, se cambiará de guantes por un par nuevo, ambos sin talco. Se debe dar profilaxis antibiótica pre- y postoperatoria y evitar el uso de drenajes.<sup>6,7</sup>

A pesar de las medidas preventivas, sigue existiendo una tasa de infección inaceptablemente alta del 6%, lo que lleva a la reintervención quirúrgica y explantación en un 3%.<sup>8</sup>

Desarrollar protocolos más nuevos y eficaces para combatir estas complicaciones puede traer beneficios no sólo en la satisfacción y resultados de los pacientes, sino también en el costo, estimado en \$4,100 dólares cada infección del sitio quirúrgico, sin tener en cuenta la inconveniencia de la hospitalización y retraso en la recuperación.<sup>8</sup>

La técnica de «no tocar» descrita por Mladick, en 1993,<sup>9</sup> tenía por objetivo evitar el contacto del implante directamente con la piel; para esto se colocaban retractores sostenidos por varios asistentes para mantener la incisión de la piel abierta y evitar el contacto. Si la incisión no era lo suficientemente grande se podían colocar láminas de film estériles alrededor de

la misma; no obstante, esto puede llevar a un mayor trauma del tejido.

El concepto de emplear un dispositivo para la inserción de implantes mamarios está descrito desde 1984, cuando Dolsky utilizó un tubo de polietileno para la inserción de prótesis,<sup>10</sup> de tal manera que se creó un dispositivo para mejorar la técnica de «no tocar», eliminando la introducción digital del implante en el bolsillo mamario, mismo que se ha utilizado en otros países con una alta tasa de éxito al demostrar su efectividad: el embudo de Keller® (Keller Medical Inc., Florida, EUA). Este dispositivo consiste en un embudo hecho de un material polimérico transparente con un revestimiento hidrófilo que permite el deslizamiento del implante dentro del bolsillo mamario. Contiene marcas estandarizadas en su exterior, que representa un diámetro específico conforme se abre el embudo. El extremo del embudo se corta de acuerdo al tamaño del implante que el cirujano planea insertar en el bolsillo.<sup>11</sup>

Entre los beneficios reportados con el uso del embudo de Keller® en cirugía de aumento mamario, se describe una incisión más pequeña, la inserción del implante sin necesidad de tocar los bordes y la reducción de la fuerza sobre la superficie del implante.

El objetivo de este trabajo es presentar nuestra experiencia con el uso de este dispositivo novedoso y poco empleado hasta el momento —hasta donde sabemos— en el ámbito latinoamericano.

## MATERIAL Y MÉTODO

Presentamos una comparativa entre las cirugías de aumento mamario en nuestra práctica antes y después de la introducción del embudo de Keller® para la inserción del implante mamario en el bolsillo.

Antes de la adquisición del dispositivo, efectuamos 35 cirugías de aumento mamario primario; es decir, colocamos 70 implantes durante el periodo de 2013 a 2015. Después, ya con el dispositivo, realizamos 48 cirugías (96 implantes) durante el periodo de 2016 a 2017.

Los criterios de inclusión fueron mujeres a las que se les realizó cirugía de aumento mamario primario con incisión inframamaria o

periareolar con la colocación de implante en el espacio submuscular o subglandular.

Los criterios de exclusión fueron aquellos aumentos mamarios que no eran primarios (recambio de implantes), o en los que se añadía una mastopexia con patrón de llave.

Las cirugías las efectuó el mismo cirujano plástico en ambos grupos, con el mismo protocolo quirúrgico estandarizado, con la única diferencia del uso del dispositivo, mismo que se emplea mediante la siguiente técnica:

Una vez abierto el envase estéril del embudo de Keller®, se corta a la medida a utilizar y se sumerge en solución estéril para formar una superficie interna de baja fricción. A continuación, se vierte directamente el implante de su envase al embudo y éste se coloca en el centro del bolsillo previamente irrigado con anestésico local. Con ambas manos, el cirujano impulsa el implante a través del embudo dentro del bolsillo con una fuerza mínima sin tener contacto digital con la incisión.

Los implantes utilizados fueron redondos con cubierta texturizada o lisa de las marcas Motiva® o Nagor® y se empleó un embudo de Keller® para cada paciente.

Los resultados obtenidos de dichas cirugías se vaciaron en una matriz de datos y se calcularon medidas de tendencia central para su análisis. Se utilizó la prueba t de Student de muestras independientes para evaluar la existencia de una diferencia en el tiempo del acto quirúrgico cuando se usaba la técnica embudo de Keller®. El análisis estadístico empleado para evaluar la asociación entre el uso del embudo de Keller® y la contracción capsular fue la prueba de Fisher, con un nivel de significancia para la p de 0.05. Todos los resultados fueron analizados a través del software estadístico IBM SPSS Statistics 22.

## RESULTADOS

Realizamos un total de 83 cirugías en el periodo de 2013 a 2017, de las que 35 fueron por medio de inserción digital de los implantes y 48 con el embudo de Keller®.

En el grupo control, la edad promedio de las pacientes fue de 31 años, la vía de acceso fue inframamaria en 30 casos y periareolar

en los cinco restantes. El sitio del bolsillo fue subglandular en 23 cirugías y submuscular en 12. Se utilizaron 28 implantes lisos y siete texturizados. El volumen medio de los implantes fue de 360 mL (rango: 260-430 mL).

En el grupo en el que se utilizó el dispositivo, la edad promedio fue de 30 años. Se realizaron 40 incisiones inframamarias y ocho periareolares. El bolsillo fue subglandular en 32 cirugías y submuscular en 16. Se emplearon 31 implantes texturizados y 17 lisos y el volumen promedio fue de 377 mL (rango: 275-510 mL) (*Cuadro I*).

En todos los casos de ambos grupos se utilizaron implantes redondos de gel de silicón.

En cuanto al tiempo quirúrgico, la media fue significativamente menor en el grupo donde se utilizó el embudo de Keller® ( $p = 0.01$ ). Se realizó la prueba de Levene para evaluar igualdad de varianzas, con una  $p = 0.617$  y un IC del 95% (*Cuadro II*).

Se dio un seguimiento a seis meses en ambos grupos y encontramos dos casos de contractura capsular en el grupo control, uno a los cuatro meses del postoperatorio en ambas mamas y el otro a los seis meses; este último se ubicó únicamente en la mama derecha. El primer caso fue tratado mediante capsulectomía más recambio de implantes y el segundo mediante tratamiento médico con nimesulida y montelukast. En ambos casos, el implante utilizado fue de gel de silicón y cubierta lisa y el bolsillo mamario se encontraba en posición subglandular; en el grupo de tratamiento no se encontró ningún caso de contractura capsular.

En el análisis estadístico no encontramos diferencia estadística entre el grupo con embudo de Keller® y el grupo sin el embudo ( $p = 0.18$ ), con un intervalo de confianza del 95% (*Cuadro III*).

En ninguno de los grupos se registró algún caso de hematoma, seroma o infección a lo largo del seguimiento.

## DISCUSIÓN

En nuestro trabajo describimos un nuevo dispositivo para la colocación de implantes mamarios que permite realizar la cirugía de manera más sencilla, rápida y segura al evitar la manipulación del implante, disminuyendo, por lo tanto, el riesgo de contaminación del mismo.

Comparamos el tiempo quirúrgico en nuestra práctica antes y después del uso de este dispositivo, siendo significativamente menor con el uso del embudo de Keller®. Esto se traduce clínicamente en un menor tiempo de contacto del implante con el medio ambiente y cero roce con la piel de la paciente; esto gracias al

recubrimiento hidrófilo en la superficie interior del embudo que disminuye el coeficiente de fricción, permitiendo que el implante se deslice sin problemas en el bolsillo mientras que actúa como una barrera contra la contaminación de la piel.<sup>12</sup> Además, se puede emplear con cualquier tipo de implante de gel, mamario, glúteo o de pantorrillas, haciendo estas cirugías de manera más efectiva.<sup>12</sup>

En cuanto a la tasa de contracción capsular, registramos dos casos cuando se utilizaba la técnica de inserción digital. Esta complicación tiene un origen multifactorial; sin embargo, se ha relacionado con la presencia de biofilm, cuya formación se favorece por el efecto electrostático de los implantes que ocasiona la adherencia de bacterias que colonizan la piel, habitualmente *S. aureus* y *P. acnes* y esta infección subclínica se ha asociado fuertemente al desarrollo de contracción capsular, demostrado tanto en estudios experimentales como en pacientes humanos.<sup>13,14</sup>

El embudo de Keller®, al funcionar como barrera, evitaría el contacto del implante con la piel y, por lo tanto, disminuye la tasa de biofilm y la resultante contracción capsular.

En cuanto a la tasa de contracción capsular, no fue estadísticamente significativa, sin embargo; esto se puede deber al número pequeño de participantes en nuestra muestra debido al poco tiempo de seguimiento que se lleva con este dispositivo; sin embargo, estudios previos en la literatura demuestran lo contrario.

Un estudio retrospectivo de cohortes que incluyó 2,797 pacientes comparó la incidencia de contractura capsular antes y después de la introducción del embudo de Keller® y mostró una reducción en la tasa de contractura capsular de 1.49 a 0.68%. Esto fue estadísticamente significativo ( $p = 0.004$ ).<sup>15</sup>

Hunter,<sup>16</sup> en 2012, encontró que utilizando el embudo de Keller® disminuía 27 veces el contacto del implante con la piel, comparándolo con la técnica de inserción manual estándar en cadáveres humanos, disminuyendo esto el riesgo de posible infección.

No obstante, es importante destacar lo siguiente: en ambos casos de contractura capsular reportados en nuestro estudio se colocaron implantes de superficie lisa, relacionados con un mayor riesgo de contractura capsular, basán-

**Cuadro I. Descripción general de las cirugías realizadas en ambos grupos.**

	Grupo sin dispositivo n = 35	Grupo con dispositivo n = 48
Tipo de implante n (%)		
Liso	28 (80.0)	17 (35.4)
Texturizado	7 (20.0)	31 (64.5)
Plano de disección n (%)		
Subglandular	23 (65.7)	32 (66.6)
Submuscular	12 (34.2)	16 (33.3)
Tipo de incisión n (%)		
Inframamaria	30 (85.7)	40 (83.3)
Periareolar	5 (14.2)	8 (16.6)

**Cuadro II. Promedio de tiempo quirúrgico en el grupo que utilizó embudo de Keller® vs el que no lo utilizó.**

	Media de tiempo	DE	p
Grupo sin dispositivo n = 35	51.42	11.086	0.01
Grupo con dispositivo n = 48	43.12	15.931	

**Cuadro III. Tasa de contractura capsular en las cirugías de aumento mamario primario en el grupo que utilizó el embudo de Keller® vs el que no lo utilizó.**

	Grupo sin dispositivo n = 35	Grupo con dispositivo n = 48	p
No. de implantes	70	96	
Contracción capsular	2 (5.7%)	0	0.18

dose en la hipótesis de que se forma una cápsula continua de fibras de colágena dispuestas paralela y circularmente alrededor de la prótesis lisa, lo que promueve el desarrollo de fuerzas contráctiles concéntricas que, fraccionándose al unísono, producirían la contractura.<sup>17</sup>

Por el contrario, los texturizados se asocian con una menor incidencia de esta complicación, debido a la forma en que interactúan con el tejido circundante. Se cree que la superficie texturizada altera las fuerzas contráctiles alrededor del implante y conduce a la formación de vectores de diferentes longitudes y direcciones, que, además de permitir la ruptura de la contracción capsular, conduce a una textura de la mama más natural.<sup>18</sup>

En cuanto a la técnica quirúrgica, se debate si la colocación submuscular es superior a la subglandular en lo que se refiere a la reducción de contracción capsular; sin embargo, varios estudios han demostrado una menor incidencia cuando el implante se coloca por detrás del músculo pectoral mayor. Se ha planteado que el músculo pectoral mayor comprime la prótesis, realiza un masaje de ésta sobre la pared torácica y favorece que la cápsula se mantenga blanda. Se opina también que la posición submuscular previene la contaminación periprotésica por bacterias del sistema ductal mamario.<sup>19</sup>

Una revisión sistemática reciente<sup>20</sup> encontró que las tasas generales de contractura capsular con colocación subglandular se ubicaron en 8.6%, mientras que para la colocación submuscular fue de sólo 2.8%. Con lo anterior podemos suponer que los factores antes mencionados contribuyeron, además de la inserción digital, a la formación de contractura capsular.

Por último, con el embudo de inserción, dado que el implante no se está manipulando a través de la incisión, existe menos trauma en la zona, lo que provocaría menos dolor después de la cirugía, así como un menor tamaño de la incisión, variable no evaluada en este estudio que merece ser analizada en futuras investigaciones.

El embudo de Keller® es un dispositivo ampliamente utilizado en los Estados Unidos, reportándose en encuestas recientes que entre el 42 y 80% de los cirujanos plásticos utilizaba este dispositivo en todos o la mayoría de procedimientos de mamas con una tasa

de satisfacción del 98% con este método, en comparación con la inserción digital.<sup>21</sup>

El objetivo de este estudio es informar que el uso del embudo de Keller® puede ser factible en Latinoamérica, reportando una tasa alta de éxito en nuestra práctica, aunque es evidente que implica un costo extra al procedimiento, aproximadamente 150 dólares, pero creemos que, al facilitar la introducción, reducir el tiempo quirúrgico, disminuir el riesgo de contaminación y demás beneficios, está justificado su uso.

## CONCLUSIONES

El embudo de Keller® permite la inserción de los implantes mamarios mediante una técnica de «no tocar» mejorada, disminuyendo el tiempo quirúrgico y, por lo tanto, reduciendo los factores que podrían producir contaminación bacteriana del implante. Aunque la tasa de contractura capsular no fue estadísticamente significativa, en nuestra práctica ha destacado este dispositivo por sus beneficios, por lo que recomendamos su uso en todas las cirugías de aumento mamario.

También recomendamos realizar ensayos clínicos aleatorizados para poder obtener conclusiones definitivas.

## REFERENCIAS

1. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. Procedures Performed in 2014. [2015] Disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/international-society-of-aesthetic-plastic-surgery-releases-global-statistics-on-cosmetic-procedures>. jul 9, 2015 3:00am
2. Colombo C, Flores Z. Revisión a 5 años de técnicas quirúrgicas y características de los implantes en 2876 mamoplastias de aumento consecutivas. *Cir Plast Iberolatinoam* 2015; 41 (3): 219-233.
3. Chopra K, Gowda AU, McNichols CHL et al. Antimicrobial prophylaxis practice patterns in breast augmentation: a national survey of current practice. *Ann Plast Surg* 2017; 78 (6): 629-632.
4. Rieger UM, Mesina J, Kalbermatten DF et al. Bacterial biofilms and capsular contracture in patients with breast implants. *Br J Surg* 2013; 100 (6): 768-774.
5. Netscher DT. Subclinical infection as a possible cause of significant breast capsules. *Plast Reconstr Surg* 2004; 113: 2229-2230.
6. Ooi A, Song DH. Reducing infection risk in implant-based breast-reconstruction surgery: challenges and solutions. *Breast Cancer (Dove Med Press)* 2016; 8: 161-172.
7. Hidalgo DA, Spector JA. Breast augmentation. *Plast Reconstr Surg* 2014; 133 (4): 567e-583e.



8. Cohen JB, Carrol C, Tenenbaum MM, Myckatyn TM. Breast implant-associated infections: the role of the national surgical quality improvement program and the local microbiome. *Plast Reconstr Surg* 2015; 136 (5): 921-929.
9. Mladick RA. "No-touch" submuscular saline breast augmentation technique. *Aesthet Plast Surg* 1993; 17 (3): 183-192.
10. Zhang S, Blanchet NP. An easy and cost-effective method to perform the "no-touch" technique in saline breast augmentation. *Aesthet Surg J* 2015; 35 (6): NP176-178.
11. Koumanis DJ, Colque A, Eisemann ML, Smith J. Breast surgery under local anesthesia: second-stage implant exchange, nipple flap reconstruction, and breast augmentation. *Clin Plast Surg* 2013; 40 (4): 583-591.
12. Hunter M, Bahair G, Losken A. Sterility in breast implant placement: the Keller Funnel and the "no touch" technique. *Plast Reconstr Surg* 2011; 128 (4): 9.
13. Steiert AE, Boyce M, Sorg H. Capsular contracture by silicone breast implants: possible causes, biocompatibility, and prophylactic strategies. *Med Devices (Auckl)* 2013; 6: 211-218. doi: 10.2147/MDER.S49522.
14. Cuenca-Pardo JA, Ramos G, Contreras L et al. Factores relacionados con las infecciones en implantes mamarios. Encuesta a miembros de la Asociación Mexicana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva. *Cir Plast* 2015; 25 (1): 6-14.
15. Flugstad N, Pozner J, Baxter R et al. Does implant insertion with a funnel decrease capsular contracture? a preliminary report. *Aesthet Surg J* 2016; 36 (5): 550-556.
16. Hunter R, Ghazi B, Saunders N, Losken A. Contamination in smooth gel breast implant placement: testing a funnel versus digital insertion technique in a cadaver model. *Aesthet Surg J* 2012; 32 (2): 194-199.
17. Escudero F, Guarch R, Lozano J. Reacción tisular a las prótesis mamarias: contractura capsular periprotésica. *Anales Sis San Navarra* 2005; 28 (Suppl. 2): 41-53.
18. Dancey A, Nassimizadeh A, Levick P. Capsular contracture. What are the risk factors? A 14 year series of 1,400 consecutive augmentations. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2012; 65 (2): 213-218.
19. Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular contracture after breast augmentation: an update for clinical practice. *Arch Plast Surg* 2015; 42 (5): 532-543.
20. Namnoum JD, Largent J, Kaplan HM et al. Primary breast augmentation clinical trial outcomes stratified by surgical incision, anatomical placement and implant device type. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013; 66: 1165-1172.
21. Horsnell JD, Searle AE, Harris PA. Intra-operative techniques to reduce the risk of capsular contracture in patients undergoing aesthetic breast augmentation. A review. *The Surgeon* 2017; 15 (5): 282-289.

**Correspondencia:****Dr. Héctor César Durán Vega**

Calle 54 por 33  
Av. Pérez Ponce,  
97000 Mérida, Yucatán, México,  
Tel: 9992895517,  
Cel: 999 322 0147,  
E-mail: hcdv@hotmail.com

www.medigraphic.org.mx