

New

Plastiko's

A REVISTA DO CIRURGIÃO PLÁSTICO



EXPLANTE MAMÁRIO
E A "DOENÇA DO
SILICONE" (BII): O QUE
DIZ A CIÊNCIA E COMO
PESQUISADORES E
CIRURGIÕES PLÁSTICOS
PELO MUNDO ESTÃO
MOBILIZADOS PARA
ESTUDAR ESSA QUESTÃO

ENTREVISTA


Referência mundial, Dr. Bradley Calobrace fala do explante mamário e a relação com o BII

FUTURO NAS MÃOS

"Embaixadores da RBCP" busca fomentar o conhecimento científico nos residentes

CENÁRIO REGIONAL

Cenário atual dos Bancos de Pele no Brasil e os desafios de lidar com os baixos estoques



EXPLANTE
MAMÁRIO E O BII:
**O QUE DIZ
A CIÊNCIA?**

FOTOS: GETTYIMAGES

FALTA DE DADOS CIENTÍFICOS NÃO PERMITE CONCLUIR A RELAÇÃO DIRETA ENTRE O *BREAST IMPLANT ILLNESS* (BII) E OS IMPLANTES MAMÁRIOS. PESQUISADORES, CIRURGIÕES PLÁSTICOS E ORGANIZAÇÕES MÉDICAS PELO MUNDO JÁ ESTÃO MOBILIZADOS PARA ESTUDAR ESSA QUESTÃO

Por **MADSON DE MORAES**

Colaboração **DANIELE AMORIM**

Nos últimos anos, diversos grupos e organizações de pacientes nas redes sociais têm se mobilizado para dar voz ao relato de inúmeras mulheres que têm autorreportado uma série de sintomas que surgem após a reconstrução ou aumento mamário com implantes de silicone. Esses sintomas incluem, por exemplo, fadiga, dores nas articulações e nos músculos, perda de cabelo ou mesmo alterações de peso, sintomas que estas mulheres referem surgir como resultado do uso de implantes mamários.

O termo utilizado entre o público leigo para se referir a esse conjunto de sintomas, sistêmicos e inespecíficos, é “*Breast Implant Illness*”, livremente traduzido como doença do silicone. Embora algumas mulheres relatem nas redes sociais e estudos reportem melhora ou resolução destes sintomas após o explante, a causa destes

sintomas e o grau em que podem estar relacionados aos implantes ainda não estão claros para a ciência.

“Esse grupo de mulheres começou a levantar questionamentos para os quais ainda não temos respostas. O que temos é um grupo de pacientes que afirma ter sintomas inespecíficos e que, para melhorá-los ou evitá-los no futuro, buscam o explante mamário”, afirma a Regente do Capítulo de Biomateriais e Próteses da SBCP da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP), Dra. Anne Groth. Poucos dispositivos médicos foram tão estudados ao longo das últimas décadas como o implante de silicone e, até o presente momento, há evidência científica que ampara a utilização deles com segurança. “Ao mesmo tempo, os sintomas relatados pelas pacientes precisam ser considerados com a maior seriedade e respeito e estudos neste tema são muito importantes e já estão a caminho”, observa a médica.

Atualmente, a FDA afirma que o BII não é reconhecido como diagnóstico médico formal e não há testes específicos ou critérios reconhecidos para sua definição. Entidades que representam a cirurgia plástica no mundo, como a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) e Sociedade Americana de Cirurgia Plástica (ASPS), adotam a mesma postura e enfatizam que, até o momento, não há evidências científicas definitivas que sustentem a ligação entre implantes mamários e a chamada doença do silicone. Em um documento divulgado em agosto de 2020, a Sociedade Americana de Cirurgia Plástica (ASPS) chamou a atenção para o fato de que a comunicação nas redes sociais pode ser a responsável pelo rápido aumento nos relatos das pacientes e que há muitos fatores que podem afetar a interação entre uma paciente e seus implantes mamários.

“As pacientes se autodiagnosticam com doença do silicone e não levam em consideração que os sintomas podem ser multifatoriais ou ainda relacionados a outras doenças como as reumáticas ou autoimunes”, observa o Dr. Ricardo Miranda. A Síndrome ASIA, explica ele, é uma abreviação do inglês de “síndrome autoimune induzida por adjuvantes”, podendo o silicone das próteses mamá-

rias atuar como adjuvante. E, embora alguns sintomas da Síndrome ASIA sejam relatados no BII, é preciso notar que a Síndrome ASIA é uma doença reconhecida e apresenta critérios maiores e menores para seu diagnóstico. “A BII não é uma doença reconhecida pela classe médica e não apresenta critérios definidos para diagnóstico. É preciso acolher as pacientes que procuram o explante, mas sempre à luz da ciência. A relação da prótese de mama e ASIA ou doenças reumáticas ainda é inconclusivo”, diz.

Algumas perguntas importantes, observa o cirurgião plástico, seguem ainda sem resposta da ciência. A prótese de mama íntegra pode ser um adjuvante na Síndrome ASIA? Seria a BII uma doença de fato e qual sua etiologia? Como saber que o silicone das próteses de mama é o adjuvante e não outras substâncias que a paciente foi exposta? Outra questão importante é se toda paciente que solicita a retirada da prótese mamária deve ser submetida a um explante em bloco. “Precisamos entender melhor a relação da prótese de mama e sintomas sistêmicos, estudar a etiologia, encontrar um método diagnóstico, além de critérios clínicos, e estabelecer em quais pacientes o explante em bloco pode ser benéfico”, esclarece o Dr. Ricardo.

Este não é um momento para operar com base em evidências anedóticas ou palpites. É importante seguir as orientações da medicina baseada em evidências mesmo quando as informações disponíveis são limitadas

Dr. Bradley Calobrace, norte-americano que é referência mundial cirurgia de mama



UMA REALIDADE NOS CONSULTÓRIOS

No Brasil ainda não existe um número oficial sobre o total de explantes, mas esse aumento já é uma realidade na rotina dos consultórios. O Dr. Gustavo Stocchero, de São Paulo, conta que houve um aumento de mais de 300% na procura pelo explante no seu consultório em 2020. Mas, pondera, o número só é alto quando comparado com a procura em relação a 2019. “Em 2019, eu devo ter feito uns dois explantes e, ano passado, foram cerca de 12. Tem muita paciente procurando e, sem dúvida, a mudança é expressiva”, observa.

Outro cirurgião plástico que viu essa procura aumentar foi o Dr. Wendell Uguetto, também de São Paulo. Ele relata que nunca fez tantos explantes mamários como em 2020. “Tivemos uma moda de mamas grandes há

10 anos. Mas agora é o contrário. Essa mudança fez com que muitas pacientes procurassem pelo procedimento”, avalia. O Dr. Ricardo Votto, de Santa Catarina, notou esse crescimento há mais ou menos um ano e afirma que está cada vez mais frequente. “A maioria das pacientes que recebo colocaram implantes de silicone há 10 ou 15 anos e contam que, hoje, em outro momento da vida, as próteses não fazem mais sentido no cotidiano delas.”

Em seu consultório, no Recife, o Dr. Thiago Morais notou esse “aparecimento” de mulheres atrás do explante no último ano. “O explante é uma situação real no Brasil e no mundo e irá aumentar. O cirurgião plástico tem que olhar para esse cenário com um olhar humano e a mensagem é não negligenciar as queixas das pacientes, mas amparar e acompanhar”, pontua. Na rotina do Dr. Gui-

Iherme Graziosi, do Rio de Janeiro, também houve esse aumento. O perfil destas pacientes que chegam até ele é de mulheres com idade entre 20 a 40 anos. “Tive dois casos de explante. Uma delas veio com o diagnóstico de síndrome de ASIA, confirmado por um reumatologista. A outra paciente veio por conta própria por apresentar sintomas frustrados e “linkando” estes sintomas ao uso do silicone. Ambas relataram melhoras de alguns sintomas após os explantes, mas não temos como correlacionar o explante a estas melhoras.”

CIÊNCIA EM BUSCA DE RESPOSTAS

Pesquisadores, cirurgiões plásticos e as principais sociedades de cirurgia plástica e autoridades de saúde pelo mundo estão mobilizados para entender melhor a doença do silicone e Síndrome ASIA. Algumas revisões recentes investigando o BII e a segurança dos implantes mamários começam a lançar alguma luz sobre o tema. Lá fora, um dos focos da força-tarefa com diferentes pesquisadores da Fundação de Educação e Pesquisa em Cirurgia Estética (ASERF), braço de pesquisa da Sociedade Americana de Cirurgia Plástica (ASPS), é entender a relação entre os sintomas e os implantes mamários. “Mais estudos são necessários para

ARTIGOS CIENTÍFICOS SUGERIDOS SOBRE O TEMA:

- **En bloc explant of silicone breast prostheses and quality of life and evolution of ASIA syndrome symptoms**
De Miranda, Ricardo Eustachio. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Year 2020 - Volume35 - Issue 4. <http://www.dx.doi.org/10.5935/2177-1235.2020RBCP0076>
- **Surgical Management of the Explant Patient: An Update on Options for Breast Contouring and Volume Restoration.**
Avashia YJ, Rohrich RJ, Gabriel A, Savetsky IL. Plastic and Reconstructive Surgery. 2020 Oct 23;146(5):978–85.
- **An Algorithm for the Management of Explantation Surgery,**
Calobrace, B. Mays, C. Clinics in Plastic Surgery: January 2021 - Volume 48, Issue 1, Pages 1-16 doi.org/10.1016/j.cps.2020.09.005
- **Silicone Implant Illness: Science versus Myth?**
Rohrich, Rod J. M.D.; Kaplan, Jordan M.D.; Dayan, Erez M.D. Silicone Implant Illness: Science versus Myth?, Plastic and Reconstructive Surgery: July 2019 - Volume 144 - Issue 1 - p 98-109 [doi: 10.1097/PRS.0000000000005710](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000005710)
- **Breast Implant Illness: A Way Forward**
Magnusson, Mark R. MBBS, FRACS; Cooter, Rod D. MBBS, PhD, FRACS; Rakhorst, Hinne MD; McGuire, Patricia A. MD; Adams, William P. Jr MD; Deva, Anand K. BSc(Med), MBBS, MS, FRACS Breast Implant Illness: A Way Forward, Plastic and Reconstructive Surgery: March 2019 - Volume 143 - Issue 3S - p 74S-81S [doi: 10.1097/PRS.0000000000005573](https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000005573)
- **Breast Implant Illness: How Can We Help?**
Mcguire PA, Haws MJ, Nahai F. Breast Implant Illness: How Can We Help? Aesthet Surg J. 2019 Oct 15;39(11):1260-1263. [doi: 10.1093/asj/sjz227](https://doi.org/10.1093/asj/sjz227). PMID: 31429871.
- **A prospective analysis of patients undergoing silicone breast implant explantation**
Rohrich RJ, Kenkel JM, Adams WP, et al. A prospective analysis of patients undergoing silicone breast implant explantation. Plast Reconstr Surg. 2000;105:2529–2537; discussion 25382543.
- **An outcome analysis of 100 women after explantation of silicone gel breast implants**
Peters W, Smith D, Fornasier V, et al. An outcome analysis of 100 women after explantation of silicone gel breast implants. Ann Plast Surg. 1997;39:9–19.

determinar o melhor método de triagem de pacientes antes da cirurgia de implante mamário e para determinar quais pacientes, se desenvolverem BII posteriormente, têm probabilidade de melhorar com a remoção do implante”, observou a ASPS em documento do ano passado.

Para melhorar, mas não substituir a discussão médico-paciente sobre os benefícios e riscos dos implantes mamários, que pertencem exclusivamente a pacientes individuais, a FDA emitiu, no ano passado, uma orientação final para a rotulagem de implantes mamários e determinou que as caixas devem conter três informações aos pacientes: que os implantes não são vitalícios, que os implantes texturizados estão associados ao BIA-ALCL e que os pacientes devem ser informados de que há relatos

de pacientes com implantes que têm reportado uma série de sintomas sistêmicos. “O que falta é fazer esse link do implante mamário com todo esse conjunto de sintomas. Talvez existam algumas pacientes que, por alguma questão imunológica, estejam predispostas a desenvolver algum sintoma adverso”, afirma a Dra. Anne.

A cirurgiã plástica cita um estudo canadense (disponível entre os artigos sugeridos para leitura nesta reportagem), que avaliou 100 pacientes submetidas à explante, para mostrar que a questão do BII ainda segue uma pergunta em aberto para a ciência. Elas foram divididas em três grupos de acordo com a melhora dos sintomas. No grupo 1, houve melhora em 80% dos sintomas físicos, enquanto, no grupo 2, houve melhora dos

sintomas por um período e retorno dos sintomas após 6-12 meses. Já no terceiro grupo não houve melhora dos sintomas físicos após o explante.

“Os dados apontam que algumas pacientes melhoram, outras não e outras melhoram transitoriamente. A grande questão que precisamos responder é se o implante de silicone está, de fato, causando sintomas nocivos e como podemos determinar quem são as pacientes mais suscetíveis a desenvolver estes sintomas sistêmicos”, avalia.

No Brasil, a SBCP, por meio do Capítulo de Implantes e Biomateriais, deu início este ano a um estudo liderado pelo Dr. Denis Valente, de Porto Alegre, que unirá cirurgiões plásticos que fazem explantes para obter dados nacionais sobre o tema. O Dr. Ricardo Miranda, membro da entidade, publicou recentemente na Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP) um estudo no qual avaliou o explante em bloco de prótese mamária de silicone na qualidade de vida e evolução dos sintomas da síndrome ASIA. Foram analisadas 15 pacientes com síndrome ASIA e submetidas à explante da prótese de mama e reconstrução com mastopexia. Durante o acompanhamento de 12 meses, elas foram avaliadas quanto

É preciso acolher as pacientes que procuram o explante, mas sempre à luz da ciência. A relação da prótese de mama e ASIA ou doenças reumáticas ainda é inconclusivo

Dr. Ricardo Miranda, autor de um estudo recente sobre Síndrome ASIA e explante



Uma pesquisa com cirurgiões plásticos, reumatologistas e mastologistas para aferir este cenário. O questionário foi enviado para cerca de 200 pessoas e 174 responderam. Confira alguns dados abaixo:

PARTICIPANTES DA PESQUISA



55%

Cirurgiões plásticos



22%

Reumatologistas



21%

Mastologistas

ALGUNS RESULTADOS:

52% atribuem o aumento da procura do explante pelas pacientes devido à ação de grupos em redes sociais

Apenas **12%** acha que se deve ao aumento de estudos científicos

55% acha o termo "Doença do Silicone" inadequado e prefere a sigla "Síndrome MISS" (Mulheres com Implantes e Sintomas Sistêmicos)

41% dos médicos aceitam realizar o explante

32% tenta convencer a paciente do contrário

26% não realizam e encaminham a paciente

34% dos colegas referem que tiveram casos de recidiva dos sintomas após o explante

Fonte: Dr. Ricardo Votto, membro titular da SBCP

à evolução dos sintomas. Os sintomas mais comuns, como mialgia, artralgia, fadiga crônica, pele e cabelos secos, tiveram melhora em mais de 80% das pacientes operadas ao final de 12 me-

ses de acompanhamento.

O estudo concluiu que o explante de prótese de mama em pacientes com a Síndrome ASIA "parece estar associado" à melhora da qualidade de vida e diminuição

dos sintomas relacionados à síndrome e que "são necessários outros estudos", com uma amostra maior e análise estatística, para investigar a correlação causal entre explante de prótese de mama com a me-

SÍNDROME ASIA E O BII NÃO SÃO A MESMA COISA!

Síndrome ASIA: é uma abreviação do inglês de “síndrome autoimune induzida por adjuvantes”, podendo o silicone das próteses mamárias atuar como adjuvante. Não há nenhum exame laboratorial ou de imagem que seja capaz de diagnosticar a síndrome. Diagnóstico é feito por meio do preenchimento de critérios clínicos maiores e menores¹². A relação da prótese de mama e Síndrome ASIA ou doenças reumáticas ainda é inconclusiva.

Breast Implant Illness (BII): livremente traduzida como doença do silicone³, não deve ser confundida com Síndrome ASIA, o BII não é uma doença reconhecida pela classe médica. É uma constelação de sintomas reportadas pelas pacientes (fadiga, queda de cabelo, ansiedade, depressão, fotossensibilidade, insônia),

sem alterações laboratoriais ou radiológicas⁴. Está associada a todas as marcas e modelos de prótese de mama e pode ocorrer entre 3 dias a 30 anos após a inclusão⁵.

BIA-ALCL: O Linfoma anaplásico de células grandes associado a implante mamário é um tipo de linfoma incomum e altamente tratável que pode se desenvolver ao redor de implantes mamários. O BIA-ALCL ocorre em pacientes com implantes mamários texturizados. A maioria das pacientes que desenvolveram BIA-ALCL tem um bom prognóstico após a remoção cirúrgica dos implantes mamários e da cápsula de tecido cicatricial circundante, desde que não haja atraso na doença⁶⁷.

REFERÊNCIAS

1. Y. Shoenfeld NA-L. ASIA - Autoimmune/Inflammatory syndrome induced by adjuvants. *Journal of Autoimmunity* 2011. p. 4-8.
2. Jara LJ, García-Collinot G, Medina G, Cruz-Dominguez MDP, Vera-Lastra O, Carranza-Muleiro RA, et al. Severe manifestations of autoimmune syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld syndrome). *Immunol Res.* 2017;65(1):8-16.
3. Jewell ML, Jewell HL. Breast Implant-Associated Illness: Medicine by Belief, So Says Dr. Google. *Aesthet Surg J.* 2019;39(4):NP87-NP9.
4. Rohrich RJ, Kaplan J, Dayan E. Silicone Implant Illness: Science versus Myth? *Plast Reconstr Surg.* 2019;144(1):98-109.
5. Slavin SA, Goldwyn RM. Silicone gel implant explantation: reasons, results, and admonitions. *Plast Reconstr Surg.* 1995;95(1):63-9.
6. Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC, Butler CE, Clemens MW. US FDA Breast Implant Postapproval Studies: Long-term Outcomes in 99,993 Patients. *Ann Surg.* 2019;269(1):30-6.
7. Groth AK, Graf R. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) and the Textured Breast Implant Crisis. *Aesthetic Plast Surg.* 2020 Feb;44(1):1-12. doi: 10.1007/s00266-019-01521-3. Epub 2019 Oct 17.