

# Enfermedad asociada a implantes mamarios: ¿cuál es la evidencia actual?

## Breast implant illness: what is the current evidence?



García S.

Santiago GARCÍA\*, Tania LENA\*\*

### Resumen

**Introducción y objetivo.** Los implantes mamarios de silicona han sido objeto de duda respecto a su seguridad a largo plazo: prohibidos en 1992 por la FDA por su posible vinculación con enfermedades del tejido conectivo, autoinmunes y reumatólogicas, vuelven a comercializarse en 2006. Últimamente se han asociado nuevamente a efectos adversos agrupados bajo el término “enfermedad asociada a implante” (BII) por sus siglas en inglés: *breast implant illness*, popularizado en redes sociales. Son pacientes con prótesis mamarias de silicona que refieren síntomas sistémicos inespecíficos o enfermedades sistémicas que asocian a sus implantes.

El presente trabajo pretende actualizar la evidencia científica acerca de la BII referida a su caracterización, prevalencia y tratamiento.

**Material y método.** Revisión narrativa a través de búsqueda secundaria en PubMed, SciELO, DOAJ y Google Scholar utilizando los términos “*Breast*”, “*Implant*”, “*Illness*” desde 2014 a 2020. Analizamos a su vez referencias secundarias, seleccionando las más significativas.

**Resultados.** De los 17 artículos incluidos, ninguno considera la BII como una enfermedad definida, sino un término popularizado por pacientes y personal de salud que incluye síntomas inespecíficos y enfermedades sistémicas adjudicados a las prótesis de silicona. Existe un aumento de su incidencia en las publicaciones y se ha estudiado la prevalencia de síntomas en estas pacientes, pero no hay datos de prevalencia de enfermedad diagnosticada. No hay pruebas de laboratorio para confirmar la asociación de los síntomas con los implantes; se sugiere la búsqueda de anticuerpos para enfermedades autoinmunes que puedan explicar las manifestaciones clínicas y descartar otras patologías mamarias benignas o malignas según el caso clínico. En cuanto al tratamiento, se reporta mejoría de síntomas tras retirada de implantes en 6 estudios (cohorte retrospectiva, casos aislados y estudios basados en relatos de redes sociales); la mayoría de autores recomiendan validar síntomas y en caso de voluntad de retirada de implantes por parte de la paciente, hacerlo junto a capsulectomía total y estudio anatopatológico. Como efectos adversos tras retirar implantes se reporta infección de herida, dolor mamario, insatisfacción con resultado estético, y que los síntomas de BII no reiviertan. Finalmente, se recomienda tratamiento de enfermedades autoinmunes, reumatólogicas y trastornos psiquiátricos siguiendo los protocolos actuales de cada patología.

**Conclusiones.** El término BII se ha popularizado principalmente en redes sociales por pacientes y personal de salud como conjunto de síntomas, signos inespecíficos y enfermedades sistémicas que la paciente asocia a sus implantes mamarios de silicona. No hay evidencia científica para definirla como enfermedad reconocida. Se sugiere descartar otras enfermedades y respetar la voluntad de la paciente de retirar los implantes bajo un adecuado consentimiento informado. Se necesitan más estudios de metodología rigurosa para demostrar la asociación de los implantes de silicona con las manifestaciones descritas bajo el término BII.

**Palabras clave** Implantes mamarios, Prótesis mamarias, Gel silicona, Enfermedad autoinmune.

**Nivel de evidencia científica**

3b Terapéutico

**Recibido (esta versión)**

16 mayo / 2020

**Aceptado**

10 mayo / 2021

### Abstract

**Background and objective.** Silicone breast implants have been the subject of doubt regarding their long-term safety: banned in 1992 by the FDA for their possible association with connective tissue, autoimmune and rheumatic diseases, they were commercialized again in 2006. In recent times they have been associated again with adverse effects grouped under the term “breast implant illness” (BII), a term popularized by social networks. These are patients wearing silicone breast prostheses, who report nonspecific systemic symptoms or systemic diseases associated with their implants.

The present paper tries to update the scientific evidence about BII referring to its characterization, prevalence and treatment.

**Methods.** Narrative review through a secondary search in PubMed, SciELO, DOAJ and Google Scholar using the terms “*Breast*”, “*Implant*”, “*Illness*” from 2014 to 2020. Secondary references were also analyzed, selecting the most significant.

**Results.** Of the 17 articles included, none considered BII to be a defined disease, but a term popularized by patients and health personnel which included nonspecific symptoms and systemic diseases attributed to silicone prostheses. There is an increase in the incidence in the publications and the prevalence of symptoms has been studied in patients with breast implants, but there are no data on the prevalence of diagnosed BII. There are no laboratory tests to confirm the association of symptoms with breast implants. The search for antibodies to autoimmune diseases is suggested, which can explain the clinical manifestations and rule out other benign or malignant breast pathologies depending on clinical case. Regarding treatment, improvement in symptoms after implant removal has been reported in 6 studies (retrospective cohorts, isolated cases, and studies based on social media accounts). Most of the authors recommend validating the symptoms and, in the event of the patient's desire to remove the implants, carry it out together with a total capsulectomy and pathological study. Reported adverse effects after implant removal are wound infection, breast pain, dissatisfaction with cosmetic results, and the fact that the symptoms of BII do not reverse. Finally, the treatment of autoimmune, rheumatic diseases, and psychiatric disorders is recommended, following current protocols for each pathology.

**Conclusions.** The term BII has been popularized mainly in social networks by patients and health personnel as the set of non-specific symptoms and signs and systemic diseases that the patient associates with her silicone implants. There is no scientific evidence to define it as a recognized disease. In the event of BII manifestations, it is suggested to rule out other diseases and respect the will of the patient for implant removal, under adequate informed consent. More rigorous methodology studies are necessary to demonstrate the association of silicone implants with the manifestations described under the term BII.

**Key words**

Breast implants, Breast prosthesis, Silicone gel, Autoimmune disease.

**Level of evidence**

3b Therapeutic

**Received (this version)**

May 16 / 2020

**Accepted**

May 10 / 2021

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo.

**Financiación:** No hubo fuentes externas de financiación para este trabajo.

\* Médico Residente de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

\*\* Cirujano Plástico.

Servicio de Cirugía Plástica, y Microcirugía, Hospital Pasteur y Cátedra de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, Hospital de Clínicas, Montevideo, Uruguay.

## Introducción

La silicona se ha utilizado en Medicina desde el año 1960 como material protésico en diferentes especialidades, siendo los implantes mamarios de silicona introducidos 2 años más tarde. Respondiendo a datos de vigilancia epidemiológica referentes a la posible asociación de estos últimos con la incidencia de cáncer, enfermedades de tejido conectivo y enfermedades autoinmunes, en 1992 la máxima entidad sanitaria de los EE.UU, la FDA (*Food and Drugs Administration*) prohibió su uso. Posteriormente, el instituto de Medicina Americano (NHI-*National Health Institute*) concluyó que no existía suficiente evidencia de tal asociación, tras lo que la FDA aprobó nuevamente su uso para 2 empresas fabricantes, Allergan® y Mentor Corp®. Sin embargo, nuevamente en los últimos años están en estudio otros posibles eventos adversos asociados a los implantes de silicona, como el Linfoma Anaplásico de Células Grandes Asociado a Implantes mamarios (LACG-AIM), lo que ha motivado nuevas investigaciones,<sup>(1,2)</sup> si bien esta patología no forma parte de nuestra revisión sistemática actual.

La Sociedad Americana de Cirugía Plástica y Estética (ASPS) ha reportado la existencia de pacientes con implantes mamarios que refieren síntomas sistémicos (fatiga, debilidad, artromialgias, rigidez articular matutina, ojos y boca seca), los cuales creen relacionados a los mismos.<sup>(3)</sup> Distintos autores agrupan estos síntomas con el término “enfermedad asociada a implante mamario” o “breast implant illness” (BII). Este término no hace referencia estrictamente a un diagnóstico médico reconocido, sino a una entidad aún en discusión que ha motivado múltiples publicaciones de Cirugía Plástica en los últimos 2 años, despertando la preocupación tanto de los cirujanos plásticos como de pacientes en todo el mundo. El uso de las redes sociales ha permitido su difusión de manera rápida y masiva y tanto las pacientes como los propios profesionales de la salud, están siendo promotores de información, en ocasiones sin evidencia científica.<sup>(4,5)</sup>

La importancia de este tema viene dada por la relación entre una posible enfermedad o conjunto de síntomas y los implantes mamarios de silicona, ya que la mamoplastia de aumento con prótesis es el procedimiento quirúrgico más frecuentemente realizado hoy en día en Cirugía Plástica, con un total de 1.862.506 cirugías en 2018, según los datos mundiales que recoge en sus estadísticas la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica y Estética (ISAPS-*International Society of Aesthetic Plastic Surgery*).<sup>(6)</sup>

En cuanto a la patogenia de la enfermedad asociada a implantes, una de las teorías vigentes postula que los implantes de silicona, así como partículas orgánicas e

inorgánicas procedentes de los mismos que entran en contacto con el organismo, actúan como adyuvantes generando una reacción inflamatoria exagerada y crónica a través de su interacción con el sistema inmune innato y adquirido de las mujeres que los portan. Esto llevaría a la formación de auto-anticuerpos que se han detectados en estas mujeres, tanto sintomáticas como asintomáticas, si bien se plantea que los implantes de silicona actuarían aumentando la probabilidad de desarrollar patologías sistémicas únicamente en aquellas pacientes susceptibles.

La asociación entre implante y enfermedad se ve apoyada por el hecho de que la retirada de los implantes, en algunos casos, genera una remisión total o parcial de los síntomas, excepto que la enfermedad autoinmune o reumática esté bien definida.<sup>(3,4)</sup>

Si bien la causa - efecto de esta entidad ha sido estudiada en modelos animales, debemos de tener en cuenta que, en humanos, la caracterización completa de enfermedades poco frecuentes como las autoinmunes, implica muchos años de investigación epidemiológica y de laboratorio.<sup>(7,8)</sup>

Nuestro objetivo es realizar una revisión de la literatura al respecto en los últimos años, considerando el tipo de publicación y su nivel de evidencia, para definir el conocimiento científico que existe hasta el momento sobre la enfermedad asociada a implantes mamarios (BII) con el fin de contribuir a generar evidencia sobre el significado real de esta entidad.

## Material y método

Realizamos una revisión bibliográfica narrativa sobre BII a través de las bases de datos PubMed, SciELO, DOAJ y Google Scholar, abarcando el período comprendido entre enero de 2014 y abril de 2020 y utilizando las palabras clave “Breast” “Implant” “Illness” (“Mama” “Implante” “Enfermedad”) tanto en artículos publicados en inglés como en español.

Tras la primera búsqueda examinamos títulos y resúmenes para incluir aquellos artículos cuyo tema central era BII, excluyendo los que no se relacionaban con el tema. Además, tuvimos en cuenta también las referencias secundarias más significativas. Analizamos todos los artículos extrayendo los siguientes datos a una planilla: información general del trabajo (autor principal, año, revista); nivel de evidencia científica del artículo; definición de BII como enfermedad; prevalencia; síntomas asociados a implantes; criterios diagnósticos; presencia de enfermedad autoinmune o reumatólogica, valoración paraclínica, tratamiento y evolución tras la retirada del implante (Tablas I y II).

## Resultados

Obtuvimos inicialmente un total de 8 artículos<sup>(2,4,5,9-13)</sup> y de las referencias secundarias seleccionamos 9 trabajos más<sup>(1,3,14-20)</sup>, totalizando 17 estudios para analizar.

En cuanto al tipo de publicación, 4 eran revisiones narrativas: Rohrich R. (2019, EE.UU.); Magnusson M. (2019, EE.UU. y Australia), Adidharma W. (2019, EE.UU.) y Mcguire P. (2019, EE.UU.).<sup>(2,4,9,10,13,16)</sup> Otros 2 fueron estudios de cohortes retrospectivos: Khoo T.

(2019, Australia) y Singh N. (2017, EE.UU.).<sup>(12,20)</sup> Uno era un estudio de cohorte prospectivo, Coroneos Ch. (2018, EE.UU.).<sup>(1)</sup> Dos cartas al editor: Jewell M. (2019, EE.UU.) y Lachmansingh D. (2019, Irlanda).<sup>(5,11)</sup> Un artículo de opinión: Latack K. (2020, EE.UU.).<sup>(14)</sup> Una crítica a artículo: Disa J. (2019, EE.UU.).<sup>(19)</sup> Dos reportes de casos: Kivity S (2012, Israel) y Răzvan D. (2019, Rumania).<sup>(15,17)</sup> Y 2 estudios transversales: Watad A. (2018, Israel) y Kappel, R. (2020, Holanda).<sup>(3,18)</sup> El idioma de todos los artículos fue inglés.

Tabla I. Datos generales de los artículos revisados

Autor principal	Título	Revista	Año	Tipo de trabajo	Nivel de evidencia
Rohrich, R	Silicone Implant Illness: Science versus Myth?	Plastic and Reconstructive Surgery	2019	revision narrativa	SD
Magnusson, M	Breast Implant Illness: A Way Forward	Plastic and Reconstructive Surgery	2019	revision narrativa	SD
Jewell, M	Breast Implant-Associated Illness: Medicine by Belief, So Says Dr. Google	Aesthetic Surgery Journal	2019	carta al editor	SD
Lachmansingh, D	Breast implant illness and psychiatric implications	Irish Journal of Psychological Medicine	2019	carta al editor	SD
Adidharma, W	“Breast Implant Illness: Are Social Media and the Internet Worrying Patients Sick?”	Plastic and Reconstructive Surgery	2019	revision narrativa	SD
Khoo, T	Silicone breast implants and depression, fibromyalgia and chronic fatigue syndrome in a rheumatology clinic population	Clinical Reumatology	2019	cohorte retrospectivo	SD
Mcguire, P	Breast Implant Illness: How Can We Help?	Aesthetic Surgery Journal	2019	revision narrativa	SD
Tang, S	Breast Implant Illness: Symptoms, Patient Concerns, and the Power of Social Media	Plastic and Reconstructive Surgery	2017	revision narrativa	SD
Watad, A	Silicone breast implant and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis	International Journal of Epidemiology	2018	estudio transversal	SD
Coroneos, Ch	US FDA Breast Implant Postapproval Studies. Long-term Outcomes in 99,993 Patients.	Annals of Surgery	2018	cohorte prospectivo	SD
Kivity, S	Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants (ASIA) in the Middle East: morphea following silicone implantation	Lupus	2012	reporte de caso	SD
Răzvan, D.	Breast implant illness: a step forward in understanding this complex entity and the impact of social media	Journal of Mind and Medical Sciences	2019	reporte de caso	SD
Kappel, R.	Explantation of Silicone Breast Implants Ameliorates Gel Bleed Related Health Complaints in Women with Breast Implant Illness	Clinical Medical Reviews and Case Reports	2020	estudio transversal	SD
Disa, J.	Discussion: Silicone Implant Illness: Science versus Myth?	Plastic and Reconstructive Surgery	2019	crítica a artículo	SD
Latack, K.	Staying on Top of Breast Implant Illness: An Analysis of Chest Feminization Experiences	Plastic and Reconstructive Surgery	2020	artículo de opinión	SD
Singh, N.	Five-Year Safety Data for More than 55,000 Subjects following Breast Implantation: Comparison of Rare Adverse Event Rates with Silicone Implants versus National Norms and Saline Implants	Plastic and Reconstructive surgery	2017	cohorte retrospectivo	2
de Boer, M.	Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints?	Immunology Research	2016	revisión narrativa	SD

Singh N.<sup>(20)</sup> menciona un nivel de evidencia 2 terapéutico, mientras que el resto de los artículos no lo menciona explícitamente.

La información general de estos 17 trabajos se muestra en la Tabla I.

### Definición de enfermedad asociada a implante

A pesar de que diversos autores<sup>(4,9,11,13,18)</sup> definen un síndrome relacionado a los implantes mamarios de silicona, ninguno de los artículos consideran la BII como una enfermedad reconocida. Magnusson<sup>(4)</sup> menciona el surgimiento de un grupo de pacientes que presentan síntomas sistémicos que se piensa que se asocian a implantes mamarios y que se han denominado colectivamente bajo el término BII. Kappel<sup>(18)</sup> plantea que tras la colocación de implantes mamarios de silicona, independientemente de su marca o fabricante y “a su debido tiempo”, pueden aparecer problemas de salud que en conjunto se denominan BII. A su vez, propone que el término BII es el más adecuado para referirse a las características reales de los problemas de salud relacionados con la silicona. Lachmansingh<sup>(11)</sup> afirma que BII no es un diagnóstico médico oficial, sino un término utilizado por pacientes con implantes de silicona que se autodefinen con síntomas como fatiga, ansiedad, depresión, alteraciones del sueño, alopecia, dolor torácico, fotosensibilidad, cefalea y problemas neurológicos. Tang<sup>(9)</sup> no define por sí misma la BII, sino que menciona un grupo de pacientes que, en sitios de internet, solicitan la retirada de sus implantes mamarios porque presentan BII, un término usado para describir un conjunto de síntomas y signos que piensan que son causados por las prótesis mamarias. En este sentido, Adidharma<sup>(13)</sup> menciona que el término BII “se ha usado para referir desde síntomas vagos como fatiga, hasta enfermedades sistémicas como las autoinmunes” y que aparentemente se relacionan con los implantes mamarios a pesar de que no existe evidencia científica para hacerlo. Por lo tanto, el término BII surge a partir de las redes sociales según Tang,<sup>(9)</sup> Jewell<sup>(5)</sup> y Lachmansingh.<sup>(11)</sup>

Rohrich<sup>(2)</sup> utiliza el término enfermedad asociada a silicona y dice que “no tiene una definición clara, pero ha sido popularizado por el personal de salud y los medios”. Disa J.<sup>(19)</sup> en su crítica al artículo de Rohrich, concuerda en concluir que no hay evidencia para definir este nuevo síndrome de BII, agregando que “la información poco científica puede hacer más daño que beneficio al alentar a los medios y las redes sociales con desinformación”. Esta desinformación de los medios también es mencionada por McGuire,<sup>(10)</sup> quien sin definir el término BII, afirma que las pacientes encuentran en las redes propuestas de test genéticos o de sangre para diagnosticar BII cuando en realidad estas pruebas diagnósticas no existen.

De Boer<sup>(16)</sup> describe una secuencia temporal del síndrome autoinmune inducido por adyuvantes (ASIA por sus siglas en inglés *Autoimmune Syndrome Induced by Adyuvants*) por incompatibilidad con los implantes de silicona (SIIS por sus siglas en inglés *Silicon Implant Incompatibility Syndrome*), síndrome cuyas manifestaciones clínicas coinciden con las que se han popularizado actualmente dentro del concepto de BII. Este autor menciona que las pacientes con implantes presentan quejas inespecíficas como artralgias, mialgias y fatiga, que en el pasado han recibido diferentes denominaciones como enfermedad humana adyuvante, enfermedad mamaria adyuvante, síntomas complejos asociados a silicona, y más recientemente ASIA, debido a incompatibilidad con implantes mamarios (SIIS). Colaris<sup>(21)</sup> describe criterios diagnósticos mayores para ASIA: exposición a un estímulo externo como infección, vacuna, silicona, adyuvante, que se presenta antes de las manifestaciones clínicas; aparición de manifestaciones clínicas típicas: mialgias, miositis o debilidad muscular, artralgias o artritis, fatiga crónica o trastornos del sueño, manifestaciones neurológicas, sobre todo de desmielinización, pérdida de memoria o problemas cognitivos, fiebre o boca seca, así como el hecho de que eliminar el agente causal genere remisión de los síntomas o haya biopsia típica de los órganos involucrados. Los criterios menores son: anticuerpos o autoanticuerpos dirigidos al supuesto adyuvante, otras manifestaciones clínicas (como síndrome de colon irritable), HLA específicos y enfermedad autoinmune como esclerosis múltiple o esclerosis sistémica. El diagnóstico de ASIA lo realiza a través de 2 criterios mayores o 1 mayor y 2 menores.

Kappel<sup>(18)</sup> por su parte, plantea que el síndrome ASIA no debería usarse para denominar problemas de salud relacionados con implantes mamarios, ya que no se han identificado marcadores específicos en relación con los síntomas o signos que presentan las mujeres con implantes de silicona, además de que las terapias autoinmunes no han sido eficaces en la curación de las pacientes con BII.

Así como de Boer y Colaris, otros autores de esta revisión tampoco utilizan el término BII sino que analizan la asociación de los implantes mamarios de silicona con las enfermedades autoinmunes, reumatólogicas, del tejido conectivo, el síndrome ASIA y otros síntomas inespecíficos. Kivity,<sup>(17)</sup> en su reporte de caso, realiza el diagnóstico de un síndrome similar a la esclerodermia y plantea que se trata de un caso de ASIA por SIIS.

Coroneos<sup>(1)</sup> no utiliza el término BII, pero estudia la prevalencia de enfermedad del tejido conectivo, síntomas neurológicos, enfermedad autoinmune, cáncer, suicidio y complicaciones locales en pacientes con im-

plantas mamarios de silicona en busca de asociación. Khoo<sup>(12)</sup> tampoco utiliza el término BII, sino que estudia la asociación entre implantes de silicona y fibromialgia, síndrome de fatiga crónica y depresión como parte del ASIA. Watad<sup>(3)</sup> estudia la prevalencia de enfermedades autoinmunes o reumatológicas en pacientes con implantes de silicona, pero tampoco utiliza el término BII sino que habla de un efecto adyuvante de los implantes que aumenta la susceptibilidad de las pacientes para estas patologías.

### Prevalencia

No encontramos referencias sobre la prevalencia mundial o nacional de BII. Solo se menciona la incidencia de publicaciones en las redes acerca de este tema y la prevalencia de manifestaciones clínicas de BII en poblaciones específicas.

Adidharma<sup>(13)</sup> en su revisión analizando tendencias del buscador Google y contenidos de Twitter, encuentra un aumento exponencial en la frecuencia de publicaciones en las redes sociales, sin cifras de pacientes diagnosticadas. En el mismo sentido de estudiar las redes sociales, Latack<sup>(14)</sup> hace referencia a BII y LACG-AIM en pacientes transgénero analizando una plataforma Reddit donde los pacientes transgénero realizan consultas; de 109.000 suscriptores, 338 realizaron posteos acerca de BII y LACG-AIM, aclarando que ninguna de las publicaciones declaraba que la persona tuviera diagnóstico de BII.

De Boer<sup>(16)</sup> plantea que la prevalencia de pacientes con síntomas portadoras de prótesis mamarias de silicona es desconocida y que son necesarios más estudios al respecto. Magnusson<sup>(4)</sup> refiere que una de las dificultades en el cálculo de prevalencia de BII es la falta de correlación entre la verdadera incidencia de sus síntomas con el número de implantes colocados para una población específica.

Otros autores estudian la prevalencia de los síntomas que se incluyen dentro de BII en una población determinada sin mencionar el término BII. Coroneos<sup>(1)</sup> utiliza la base de datos de grandes estudios de posaprobación de la FDA (LPAS por sus siglas en inglés *Large Postapproval Studies*) que incluye 99.993 pacientes con implantes mamarios, de las cuales en 83.317 eran de silicona. En el grupo de pacientes con implantes del fabricante Mentor®, los eventos eran identificados y reportados a través de cuestionarios por las propias pacientes, mientras que para los implantes del fabricante Allergan® el diagnóstico requería certificación del médico. Para el grupo de Mentor® de 41.975 implantes de silicona, las incidencias (expresadas en eventos por 10.000 personas por año) de artritis reumatoidea (32.2), esclerodermia (4.2), síndro-

me de Sjögren (5.7), melanoma (7.8), cáncer (63.8), desórdenes neurológicos (35.8), esclerosis múltiple (4.3) y miositis (1.5), fueron significativamente mayores que en la población general.

Singh<sup>(20)</sup> utiliza la misma base de datos LPAS de la FDA incluyendo 55.279 pacientes con implantes mamarios de la marca Natrelle® (también del fabricante Allergan®); en este caso, los eventos reportados por las pacientes fueron igualmente verificados con el médico. Encontró que la incidencia de eventos adversos como enfermedades del tejido conectivo (dermatomiositis, lupus, esclerodermia, síndrome de Sjögren), cancer cerebral, cancer genital, desórdenes neurológicos no fueron significativamente mayores que en la población general.

Khoo<sup>(12)</sup> estudia la prevalencia de enfermedades reumatológicas en pacientes con implantes mamarios de silicona y los compara con grupos de pacientes sin implantes pero con lupus eritematoso sistémico (LES) y con esclerodermia sistémica; concluye que la prevalencia de fibromialgia y de síndrome de fatiga crónica son más frecuentes en pacientes con implantes mamarios de silicona en comparación con el grupo control con esclerosis sistémica, pero no mayor que en el grupo con LES.

### Síntomas asociados a implantes

Todos los autores mencionan síntomas diversos manifestados por pacientes después de la cirugía de colocación de implantes mamarios de silicona. Rohrich,<sup>(2)</sup> en su revisión, enumera síntomas neurológicos (síndrome similar a esclerosis múltiple, síndrome de enfermedad neurológica atípica), enfermedades mentales (ansiedad y depresión) y óbito fetal, si bien en ningún caso se menciona una asociación comprobada. Por otro lado, no compara la secuencia temporal entre la colocación de los implantes y el desarrollo de los síntomas.

Magnusson<sup>(4)</sup> enumera un rango de síntomas asociados a implantes mamarios: del sistema nervioso central (pérdida de memoria, vértigos, cefaleas, tinnitus), músculo-esquelético (artromialgias, parestesias, fibromialgia, neuralgia, decoloración de manos y pies), del sistema inmune y síntomas inflamatorios (enfermedades autoinmunes, infecciones recurrentes, shock tóxico, fiebre, lenta cicatrización, fatiga crónica, intolerancia digestiva repentina, alergias, adenopatías dolorosas), gastrointestinal y genitourinario (poliuria, disfunción renal y hepática, disminución de libido, infección urinaria, reflujo gástrico, gastritis, variación de peso, deshidratación súbita, síndrome de intestino irritable, gusto metálico, pancreatitis, colecistopatías), tegumentos (piel seca, pelo seco, pérdida de cabello, rash cutáneo), psicológicos (ansiedad, depresión, ataque de pánico), cardiovascular

Tabla II. Variables analizadas

Autor principal	Prevalencia	Síntomas reportados como asociados a implantes (con o sin comprobación de su asociación)	Asociación con enfermedad autoinmune o reumatólogica
Rohrich, R (2019)	NE	enfermedades mentales, neurológicas, óbito fetal	Cita a Watad (Síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica y sarcoidosis) y Coroneos (Esclerodermia, Sjögren, artritis reumatoide)
Magnusson, M (2019)	NE	SNC, cardiovascular, respiratorio, gastrointestinal, genitourinario, mentales, tegumentarias, inflamatorias e inmunológicas (ver texto para detalle)	Raynaud, Hashimoto, artritis reumatoide, esclerodermia, lupus eritematoso sistémico, Sjögren, enfermedades mixtas del tejido conectivo, esclerosis múltiple (cita a Coroneos)
Jewell, M (2019)	Aumento exponencial en frecuencia de publicaciones en redes sociales	Alteraciones del sueño, dolores, linfadenopatías y malestar	NE
Lachmansingh, D (2019)	NE	Fatiga, ansiedad, depresión, alteración del sueño, alopecia, dolor torácico, fotosensibilidad, cefalea y problemas neurológicos	Implantes de silicona inducirían un síndrome autoinmune parecido a la fibromialgia y al síndrome de fatiga crónica
Adidharma, W (2019)	NE pero menciona aumento exponencial de publicaciones en redes sociales	Síntomas vagos (fatiga) o enfermedades sistémicas (autoinmunes)	NE
Khoo, T (2019)	NE	Síntomas del Zica (rigidez articular, dolor corporal, fiebre)	La prevalencia de fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica son más frecuentes en pacientes con implantes de silicona, comparados con el grupo control con Esclerosis Sistémica, pero no mayor que el grupo con LES
McGuire, P (2019)	NE	NE	Refiere que actualmente no existe evidencia de asociación entre implantes de silicona y EAI
Coroneos, Ch (2018)	Estudia síntomas relacionados con BII en la población LPAS de la FDA para implantes Mentor y Allergan	Fatiga, cansancio, artritis, artralgias, entumecimiento de manos, calambres musculares, síntomas similares a fibromialgia	Esclerodermia, Sjögren, artritis reumatoide
Watad, A (2018)	NE	Fatiga, debilidad, mialgias, rigidez matutina, ojos y boca seca, fenómeno de Raynaud	Síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica y sarcoidosis
Tang, S (2017)	NE	Fatiga, dolor crónico, olor corporal, rash cutáneo, ritmo cardíaco irregular, ansiedad, trastornos neurológicos, pérdida de cabello, disfunción endocrina	Implantes de silicona no han mostrado asociación con EAI o sistémicas
Kivity, S (2012)	NE	Síntomas de esclerodermia (pérdida de elasticidad cutánea difusa)	Esclerodermia y fascitis eosinofílica
Răzvan, D. (2019)	NE	Facebook: fatiga, dolor crónico, rash, xeroderma, ansiedad, ritmo cardíaco irregular, anomalías neurológicas (insomnio, mareo), ganancia de peso, alopecia, rinorrea, disfunciones endocrinas. Reporte de caso: linfopatía dolorosa axilar y otra adyacente al implante mamario	Síndrome de Sjögren, esclerodermia, artritis reumatoide
Kappel, R. (2020)	NE	Fatiga, dolor en mamas, endurecimiento mamario, mialgias, artralgias, alteraciones del sueño, pérdida de memoria, dificultad en concentrarse, sensación de enfermedad, ardor o eritema ocular, prurito	Refiere "enfermedades autoinmunes típicas" sin especificar cuales
Disa, J. (2019)	NE	NE	Cita Rohrich. Refiere que estudios sobre conectivopatías son ambiguos y no convincentes
Latack, K. (2020)	NE pero analiza publicaciones acerca de BII en plataforma Reddit online	NE	NE
Singh, N. (2017)	Utiliza la base de datos LPAS de FDA para estudiar eventos reportados asociados a implantes Natrell	Fibromialgia, síndrome de fatiga crónica, enfermedades neurológicas (dejando fuera esclerosis múltiple)	Dermatomiositis, polimiositis, lupus, y síndrome tipo lupus, morfia, esclerosis múltiple, esclerodermia, esclerosis sistémica, síndrome de Sjögren
de Boer, M. (2016)	NE	Fatiga, mialgia, artralgia, fiebre, ojos y boca seca, alteraciones en memoria, concentración, y sueño, manifestaciones neurológicas, Fenómeno de Raynaud, intestino irritable, alergias, inmunodeficiencias, enfermedades autoinmunes	Sarcoidosis, Enfermedad de Still, Esclerodermia, Poliartritis, poliartritis nodosa, esclerosis múltiple, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide

\*NE: No especifica

Valoración paraclínica sugerida	Tratamiento sugerido	Evidencia de mejoría de síntomas tras la retirada de implantes
NE	Retirada de implantes cuando exista voluntad de la paciente, asociando capsulectomía total, siempre que no aumente el riesgo de hemorragia o hemotórax	Mejoría significativa en la sensación subjetiva de salud en las pacientes que están angustiadas por sus implantes
Hemograma completo, azoemia, creatininemia, ionograma, funcional hepático, función tiroidea, PCR, VES, IgG e IgM en suero, hierro y ferritina en sangre, marcadores de EAI (anticuerpos antinucleares, anti citoplasma de neutrófilo, anti DNA II, anti síndrome de Sjögren A y B, factor reumatoideo, anticuerpo anti ARN, anti SM, anti esclerodermia anti TTG). Estudios anatopatológicos de la cápsula y estudios de perfil genético.	Retirada de prótesis por voluntad de la paciente y capsulectomía total	Grupo I (ausencia de enfermedad reumática): mejoría del 80% de los síntomas físicos y 93% de mejoría psicológica. Grupo II (enfermedad reumática documentada sin enfermedad autoinmune demostrada): mejoría inicial con recurrencia a los 6-12 meses. Grupo III (enfermedad autoinmune demostrada) no tuvieron ninguna mejoría
Mamografía según esté indicado	NE	NE
NE	Tratamiento de cada patología psiquiátrica (ansiedad depresión) según guías clásicas	2 casos. Inicio insidioso de síntomas (7 a 8 años post implante). Tras la retirada, mejoría de síntomas en 2-6 meses
NE	NE	NE
NE	Reporta casos de retirada de implantes. No lo sugiere	NE
NE	Retirada de implantes según voluntad de la paciente	Cita a Magnusson (2019) donde se evidencia mejoría
Valorar la integridad de los implantes mediante ultrasonografía seriada (RNM de ser necesario)	NE	NE
NE	NE	Mejoría de los síntomas de forma variable en un 48% a 78% de los pacientes (según autores). Toma como mejoría la disminución en cantidad o intensidad de los síntomas. Se produce en 2 a 14 meses
NE	Retirada de protesis según voluntad de la paciente	50% refiere mejoría de los síntomas
NE	Tratamiento de cada patología según guías clásicas	No se observó mejoría. Enfermedad continuó su curso e incluso empeoró
Sugiere RM para valorar rotura de implantes; mamografía y ultrasonografía para valorar adenomegalias y la glándula mamaria; marcadores tumorales sanguíneos para cancer de mama (CA - 125, CA15-3, CA19-9, y CEA); pero no sugiere paraclínica específica para BII	Retirada de implantes si existe voluntad de la paciente, recuperar características mamarias normales	En Facebook: disminución objetiva de los síntomas, como mejoría de la visión, resolución de problemas de piel, mejor descanso y concentración. Reporte caso: mejoría del dolor luego de resección adenomegalias dolorosas (sin retirada de implantes)
NE	Una vez descartada enfermedad subyacente que explique síntomas de BII, retirada del implante con capsulectomía total (o en su defecto parcial); o recambio por implante salino	Mejoría de fatiga, dolor, sensación de pesadez, alteración del sueño, sensación urente en los ojos, prurito en las pacientes con retirada de implantes
NE	NE	NE
NE	NE	NE
NE	NE	NE
Hemograma; función renal, hepática y tiroidea; VES; PCR; autoanticuerpos; metabolismo del hierro	NE	Mejoría de síntomas relacionados con BII en aproximadamente 75% de pacientes (469 de 622)

y respiratorio (respiración entrecortada, palpitaciones, dolor torácico, tos, expectoración). Refiere que existen reportes con aparición de síntomas hasta 20 años después de la colocación de los implantes, sin caracterizar esta variable en su estudio.

Diversos autores refieren la presencia de síntomas vagos, como alteraciones del sueño, dolores, linfadenopatías y malestar, fatiga, ansiedad, depresión, alteración del sueño, alopecia, dolor torácico, fotosensibilidad, cefalea y problemas neurológicos.<sup>(1-5,9,11-13,17,18)</sup>

Kappel<sup>(18)</sup> menciona las quejas más frecuentes en el preoperatorio de las pacientes portadoras de prótesis de silicona, las cuales vuelve a evaluar después de la retirada de los implantes mamarios. El cuestionario incluye fatiga, dolor en las mamas, endurecimiento mamario, mialgias, artralgias, alteraciones del sueño, pérdida de memoria, dificultad para concentrarse, sensación de enfermedad, ardor o eritema ocular y prurito. Estas manifestaciones son las que el autor consideraría dentro del concepto de BII.

Răzvan<sup>(15)</sup> refiere que los síntomas más frecuentemente mencionados en grupos de Facebook relacionados con BII son: fatiga, dolor crónico, *rash*, xeroderma, ansiedad, ritmo cardíaco irregular, anormalidades neurológicas (insomnio, mareo), ganancia de peso, alopecia, rinorrea y disfunciones endócrinas.

En su trabajo, Răzvan reporta un caso de linfopatía axilar y otra adyacente al implante mamario y dolor a ese nivel a los 13 años de una mamoplastia de aumento con prótesis de silicona. Dado que se descartó patología maligna y que la anatomía patológica informó de 2 nódulos linfáticos con hiperplasia linfoide paracortical y degeneración grasa, sin presencia de componentes de silicona y con inmunohistoquímica positiva para población linfocitaria no tumoral, el autor plantea que pudiera tratarse de una patología asociada al implante de silicona.

Los síntomas detallados mencionados por estos autores se describen en la Tabla II.

### Criterios diagnósticos

No encontramos criterios diagnósticos sugeridos ni establecidos, siendo frecuente la descripción de distintos síntomas y signos sugestivos de BII.<sup>(1-5,9,11-13,17)</sup> Los estudios que requieren definir BII para la metodología de trabajo lo hacen a través del término “síntomas asociados a implantes mamarios” o directamente se refieren a las patologías autoinmunes que están estudiando (esclerodermia, fascitis eosinofílica, esclerosis sistémica, LES, síndrome similar a lupus, síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, sarcoidosis, síndrome de Raynaud, esclerosis múltiple, miositis, dermatomiositis, polimiositis, morfea, enfermedad de Still, poliarteritis y poliarteritis nodosa).

### Patologías asociadas a implantes mamarios

Kivity, Coroneos y Watad asocian los implantes mamarios con patologías definidas.

Kivity<sup>(17)</sup> publica la asociación de implantes mamarios con esclerodermia y fascitis eosinofílica en un reporte de caso a los 2.5 años de la colocación de los mismos y de una liposucción abdominal. Coroneos<sup>(1)</sup> y Watad<sup>(3)</sup> encuentran una incidencia elevada de enfermedades autoinmunes y reumatólogicas en pacientes portadoras de prótesis mamarias de silicona. Coroneos a partir de la base de datos LPAS de la FDA concluye que, en comparación con la población general, los implantes de silicona se asocian a índices aumentados de síndrome de Sjögren, esclerodermia, artritis reumatoide, óbito fetal y melanoma. Singh,<sup>(20)</sup> utilizando la misma base de datos pero tomando una población diferente y confirmando los diagnósticos con médicos, no encuentra asociación entre los implantes de silicona y ninguna de las patologías mencionadas por Coroneos. Por su parte, Watad plantea una mayor asociación de los implantes de silicona con síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica y sarcoidosis.

Rohrich, McGuire, Jewell y Tang mencionan la asociación de implantes a linfoma anaplásico de células gigantes (LACG-AIM), como una entidad independiente del BII.<sup>(2,5,10)</sup>

Magnusson<sup>(4)</sup> también cita a Coroneos y refiere que las enfermedades autoinmunes relacionadas con BII son síndromes de Raynaud, Hashimoto, artritis reumatoide, esclerodermia, LES, syndrome de Sjögren, enfermedades mixtas del tejido conectivo o esclerosis múltiple. Lachmansingh<sup>(11)</sup> refiere que los implantes de silicona inducirían un síndrome autoinmune parecido a la fibromialgia y al síndrome de fatiga crónica.

### Paraclinica

No hay referencia a estudios de laboratorio o de imagen que permitan confirmar la asociación de los implantes de silicona con las manifestaciones clínicas incluidas dentro de BII. Las referencias a estudios paraclínicos se orientan a descartar complicaciones locales, confirmar el diagnóstico de enfermedades sistémicas o al estudio anatopatológico de la cápsula periprotésica.

Magnusson<sup>(4)</sup> sugiere exámenes de valoración general compuestos por hemograma completo, azoemia, creatinina, ionograma, funcional hepático, función tiroidea, PCR, VES, IgG e IgM en suero, hierro y ferritina en sangre, así como marcadores de enfermedades autoinmunes (anticuerpos antinucleares, anticítoplasma de neutrófilo, anti-DNA II, antisíndrome de Sjögren A y B, factor reumatoideo, anticuerpo anti-ARN, anti-SM, antiesclerodermia anti-TTG). Además, sugiere la caracterización de

pacientes a través de estudios anatomo-patológicos de la cápsula periprotésica y estudios de perfil genético como punto de partida para estudiar dicha entidad.

Răzvan<sup>(15)</sup> refiere que los implantes de silicona se pueden romper y que deben evaluarse a través de pruebas de imagen mediante resonancia nuclear magnética (RNM). En su reporte de caso, de una paciente de 44 años, a los 13 años de la colocación de implantes mamarios de silicona, desarrolla 2 adenopatías palpables, una en axila izquierda y otra en el cuadrante súpero-lateral de la mama ipsilateral. Realizó análisis de sangre en busca de marcadores tumorales CA-125, CA15-3, CA19-9 y CEA que fueron normales. Para el estudio de las adenopatías indicó mamografía y ultrasonografía. No realiza recomendación específica de paraclínica a solicitar en pacientes con síntomas de BII.

Jewell<sup>(5)</sup> sugiere que las pacientes con implantes mamarios de silicona continúen con sus controles mamarios habituales, fundamentalmente a través del autoexamen mamario mensual, mamografías según recomendación y visitas anuales. Al mencionar el LACG-AIM, refiere que las pacientes con implantes texturizados, asintomáticas, no tienen razón para entrar en pánico ni retirarse los implantes de forma profiláctica.

Khoo<sup>(12)</sup> cita a Bown,<sup>(22)</sup> quien plantea la hipótesis de que la rotura de los implantes genera una mayor exposición a la silicona que actúa como adyuvante, y se asocia a un incremento de la aparición de fibromialgia y enfermedades del tejido conectivo. A su vez cita a Hillard,<sup>(23)</sup> quien menciona un subdiagnóstico de rotura de implantes cuando se utiliza solamente la clínica como guía, ya que se han detectado roturas en pacientes asintomáticas a través de RNM y ultrasonografía. Finalmente Khoo, en su estudio de cohortes, concluye que la rotura de los implantes no se asocia a depresión, fibromialgia o síndrome de fatiga crónica.

Kivity,<sup>(17)</sup> para su reporte de caso, utiliza tomografía computarizada de abdomen y tórax y RNM de muslos para valoración de signos de esclerosis, edema mamario y fascitis, así como biopsia de piel con análisis anatomo-patológico posterior que apoya el diagnóstico de esclerodermia.

Coroneos<sup>(1)</sup> refiere que la FDA recomienda seguimiento de los implantes de silicona con RNM a los 3 años de posoperatorio y luego cada 2 años, evaluando su integridad o rotura. Sostiene que los estudios LPAS son eficientes para demostrar un bajo nivel de seguimiento con RNM a 5 años (menor del 5%). Este estudio debe cubrirlo la paciente y es un método de cribado ineficaz, por lo que sugiere que la ultrasonografía sería una alternativa óptima desde el punto de vista del análisis económico.

## Tratamiento

Rohrich,<sup>(2)</sup> Magnusson,<sup>(4)</sup> McGuire<sup>(10)</sup> y Răzvan,<sup>(15)</sup> recomiendan retirar los implantes mamarios cuando exista voluntad de la paciente para ello, asociando capsulectomía periprotésica completa siempre que esto no aumente el riesgo de hemorragia, hemotórax o neumotórax, como en el caso de prótesis colocadas en el plano submuscular. Dicha recomendación se basa en que la retirada de los implantes ha mostrado alivio de los síntomas.<sup>(3,4,9,11,18)</sup>

Lachmansingh<sup>(11)</sup> menciona la necesidad de protocolos para BII, mientras tanto recomienda el tratamiento específico incluido en las guías clásicas de enfermedades autoinmunes, reumatólogicas y trastornos psiquiátricos.

Kappel<sup>(18)</sup> refiere que, en caso de problemas de salud referidos por la paciente, una vez descartada otra patología que los explique mediante exámenes paraclínicos adyuvantes, se debería realizar la retirada de los implantes o su recambio por implantes de contenido salino. Si se retiran, el objetivo debería ser la capsulectomía total siempre que sea posible, si bien la capsulectomía parcial es aceptable en el caso de implantes submusculares. Enfatiza que, de forma relativamente frecuente, después de retirar el implante los síntomas pueden aumentar durante días, semanas e incluso meses, lo que se debe advertir a la paciente en el preoperatorio.

Răzvan<sup>(15)</sup> recomienda acompañar de cerca a estas mujeres en la decisión de retirarse los implantes mamarios, informándoles de que cerca de la mitad de las que presentan síntomas mejorarán después de la cirugía. Este autor agrega que una vez decidida la retirada de implantes, debemos esforzarnos por devolverles a estas pacientes el aspecto femenino más normal posible de sus mamas, contribuyendo así a mejorar su autoconfianza.

## Evolución tras la retirada de los implantes

Kappel,<sup>(18)</sup> Magnusson,<sup>(4)</sup> Lachmansingh,<sup>(11)</sup> Watad,<sup>(3)</sup> Tang<sup>(9)</sup> y Răzvan,<sup>(15)</sup> reportan mejoría de los síntomas en distintos grados después de retirar los implantes mamarios. Estos autores estudian ese resultado a través de diferentes metodologías, por lo que los describiremos agrupados en base a la misma. Cuando se refieren a mejoría de los síntomas, esta implica la disminución de la intensidad o de la cantidad de síntomas que presentan las pacientes, no siendo necesario que reviertan por completo. Con respecto al tiempo observado para la mejoría de los síntomas tras retirar los implantes, en las pacientes en las que sí se vio mejoría varió entre 2 a 14 meses.<sup>(24)</sup>

Watad y Magnusson se basan en estudios de pacientes cuyos implantes fueron retirados por presentar síntomas incluidos en el concepto de BII, evaluando los pre y posretirada. Cohen<sup>(25)</sup> y Colaris<sup>(21)</sup> (citados por Watad<sup>(3)</sup>) reportan mejoría de síntomas relacionados con implantes

mamarios de silicona después de su retirada. Mediante el seguimiento de las referencias, podemos ver que para su afirmación, Cohen se refiere al trabajo de Mehmed y col.<sup>(26)</sup> citado por de Boer,<sup>(16)</sup> que incluye 240 pacientes con retirada de implantes mamarios por síntomas como fatiga crónica, pérdida de memoria, artralgias, disfagia, depresión, alteración del sueño, alopecia, erupción cutánea, cefalea, síntomas de gripe y esclerosis múltiple atípica. En este trabajo se ve una mejoría de los síntomas excepto de la fatiga, dolor muscular y debilidad, en el 74% de las pacientes. Brawer,<sup>(27)</sup> citado por Cohen<sup>(24)</sup> en su cohorte de 156 paciente, observó una mejoría de los síntomas de enfermedad sistémica en el 48% de los casos tras la retirada de implantes.

Magnusson<sup>(4)</sup> en su revisión cita a Peters.<sup>(28)</sup> Este autor estudia prospectivamente 100 pacientes, 18 con enfermedades autoinmunes, a las que se indica retira de implantes mamarios por sospecha de problemas de salud relacionados con la silicona, sospecha de rotura protésica, entumecimiento mamario, dolor mamario y dolor musculoesquelético. Tras la retirada, entre 1 a 5 años después, el 38% evidencia una mejoría de la sensibilidad del pezón sin mencionar otro síntoma o signo que haya mejorado. En general, el 45% de las pacientes refirieron que sus implantes les habían causado problemas de salud y el 56% sentía que no habían sido informadas correctamente por su médico. Con respecto a los hallazgos después de la retirada de los implantes, el 57% de los mismos presentaba rotura o fuga, mientras que sólo un 3.2% demostró extravasación extracapsular y un 42% mostró colonización bacteriana. Como complicación de esa retirada de implantes se presentó: hallazgo de 1 caso de carcinoma, 1 caso de infección de herida y aumento de dolor mamario en 3 casos.

Peters<sup>(28)</sup> divide sus pacientes en 3 grupos: el subgrupo I, definido por la ausencia de enfermedad reumática, que tuvo una mejoría del 80% de los síntomas físicos y un 93% de mejoría psicológica tras la retirada del implante; el subgrupo II, con enfermedad reumática documentada sin enfermedad autoinmune demostrada, que tuvo una tendencia inicial a la mejoría pero con recurrencia a los 6-12 meses; y el subgrupo III, con enfermedad autoinmune demostrada que no tuvo ninguna mejoría. Plantea también que las limitaciones de su trabajo están en el sesgo de selección debido a que la mayoría de las pacientes consultaron por si mismas o referidas por médicos después de haber recibido una publicidad negativa en los medios, por lo que es esperable encontrar más pacientes sintomáticas. Además, en las 100 pacientes incluidas en el estudio, la prevalencia de artritis y artritis reumatoide era 10 veces la de la población general.

A su vez, Magnusson<sup>(4)</sup> cita a Rohrich<sup>(29)</sup> quien describe una mejoría significativa en la sensación subjetiva de salud en las pacientes que están angustiadas por sus implantes mamarios.

Kappel<sup>(18)</sup> compara un grupo de pacientes que había tenido implantes mamarios durante 15 años con un grupo de pacientes que mantuvo los implantes también durante 15 años pero que se los había retirado (media con los implantes de 3.5 años), y evidencia mejoría de la fatiga, del dolor, sensación de pesadez, alteración del sueño, sensación urente en los ojos y prurito en aquellas que se retiraron los implantes. Este estudio tiene como limitación la comparación de poblaciones diferentes.

Tang<sup>(9)</sup> y Răzvan<sup>(15)</sup> se basan en las publicaciones realizadas en redes sociales con comentarios de las pacientes. Tang,<sup>(9)</sup> en su revisión de los grupos de apoyo a pacientes con implantes mamarios en las redes, evalúa por un lado un grupo de pacientes que han tenido aumento mamario con implantes, de las cuales un 48% refieren síntomas como fatiga, dolor crónico, erupción cutánea, anormalidades neurológicas, pérdida de cabello, ritmo cardíaco irregular, mal olor corporal; de estas, el 45% hace referencia al tratamiento quirúrgico y no hay comentarios acerca de mejoría de los síntomas ni comentarios de arrepentimiento después de la retirada de los implantes. En el grupo de pacientes con implantes por reconstrucción mamaria, el 81% refiere insatisfacción por enfermar inesperadamente después de haberse colocado el implante o por sensación general de malestar; de las pacientes que se retiran los implantes, el 50% refiere mejoría de los síntomas. La limitante de Tang deriva de su fuente de datos (redes sociales), que no tiene rigurosidad científica. Răzvan,<sup>(15)</sup> analizando los grupos de Facebook referidos, encuentra que las pacientes que se retiran los implantes refieren una disminución objetiva de síntomas como mejoría de la visión, resolución de problemas de piel, mejor descanso y concentración, además apoyan a otras pacientes en similar situación informándoles acerca de la cirugía. Por otro lado, no manifiestan arrepentimiento acerca de la retirada de implantes, aunque en ocasiones sí acerca de los defectos estéticos provocados por esa retirada.

Lachmansingh<sup>(11)</sup> y Răzvan<sup>(15)</sup> reportan casos aislados de mejoría de síntomas tras retirar los implantes. Lachmansingh,<sup>(11)</sup> en su carta al editor, menciona 1 caso reportado en la prensa por BBC News en 2019 de una paciente con síntomas mentales y físicos que revirtieron pocos días después de retirarse los implantes. A su vez menciona 2 pacientes de su Servicio con características similares, pero con comienzo de síntomas de forma insidiosa a los 7 a 8 años; tras retirar los implantes, los síntomas tanto físicos como mentales tardaron de 2 a 6 meses

en desaparecer. Por lo tanto, se trata de reportes de bajo nivel de evidencia, por ser 3 casos aislados, sin detalles de las características de los mismos. Răzvan<sup>(15)</sup> presenta 1 caso de linfopatía axilar y otra adyacente al implante mamario con dolor a dicho nivel; una vez descartada la etiología oncológica la tumoración fue resecada manteniendo el implante mamario, lo que conllevó una mejoría del dolor.

Por otro lado, Kivity, no evidencia mejoría de los síntomas después de retirar los implantes.<sup>(17)</sup> Describe 1 caso de síntomas de esclerodermia a los 3 años de aumento mamario con implantes de silicona, con sensación de presión dentro de los implantes y tensión en la piel sobre los mismos que los desplaza hacia arriba. En su experiencia, tras la retirada de implantes no se registró remisión de los síntomas, sino que la induración aumentó, se extendió a abdomen y miembros y en la evolución la paciente presentó fiebre, sensación de malestar, adelgazamiento, disnea y dificultad para la apertura bucal. En este caso se llegó al diagnóstico de fascitis eosinofílica concomitante con esclerodermia relacionada con los implantes de silicona y la paciente presentó alguna mejoría después del tratamiento con prednisona.

McGuire,<sup>(10)</sup> Rohrich,<sup>(2)</sup> Khoo,<sup>(12)</sup> Coroneos,<sup>(1)</sup> Latack,<sup>(14)</sup> Jewell,<sup>(5)</sup> y Adidharma,<sup>(13)</sup> estudian la asociación entre los implantes mamarios y los síntomas de BII, pero no evalúan la retirada de los implantes. McGuire,<sup>(10)</sup> en su revisión, encuentra que la evidencia actual no logra relacionar directamente los implantes mamarios con enfermedad autoinmune, así que no existe garantía de que la retirada de los mismos mejore los síntomas. Rohrich<sup>(2)</sup> estudia la evidencia que asocia los implantes mamarios de silicona con síntomas de BII. Khoo<sup>(12)</sup> busca la asociación entre implantes mamarios y síntomas de BII. Coroneos,<sup>(1)</sup> en su estudio de cohortes, estudia la prevalencia de síntomas en pacientes con implantes. Latack,<sup>(14)</sup> revisa las publicaciones en redes sociales acerca de BII en pacientes transgénero. Jewell<sup>(5)</sup> y Adidharma<sup>(13)</sup> describen la influencia de internet y de la medicina basada en la creencia en esta patología.

## Discusión

El término BII genera confusión al momento de definir dicha entidad, dado que ninguno de los autores revisados la caracteriza como enfermedad con criterios que permitan diagnosticarla. Por lo tanto, se hace referencia a la misma como una entidad aún en discusión.

Con el fin de ordenar la información revisada, utilizamos la clasificación de Razen<sup>(15)</sup> para las complicaciones asociadas a implantes, que si bien no menciona

la totalidad de los síntomas que se describen como parte de BII, es operativa para nuestro fin. Divide las complicaciones en: enfermedades sistémicas (enfermedades del tejido conectivo y neoplasias); síntomas y signos inespecíficos como fatiga y dolor; y complicaciones locales como contractura capsular, rotura del implante o infección. El término BII, que surge a partir de las redes sociales,<sup>(5,9,11)</sup> incluiría los dos primeros grupos descritos por Razen, es decir enfermedades sistémicas y síntomas inespecíficos. A su vez, se describen otras manifestaciones sistémicas como enfermedades autoinmunes (esclerodermia, síndromes de Sjögren y de Raynaud y poliartritis reumatoidea) como parte de los criterios para definir BII.<sup>(1,3)</sup>

Por otro lado, Magnusson afirma que cuando se trata de enfermedades autoinmunes definidas, no hay evidencia que las vincule directamente con los implantes de silicona, y en caso de evidencia de laboratorio de enfermedad autoinmune no existe mejoría de los síntomas tras la retirada de los implantes mamarios.<sup>(4)</sup> Este punto merece una consideración aparte, ya que existen publicaciones de más de 50 años que describen un síndrome llamado “enfermedad mamaria adyuvante,” que se corresponde hoy en día a la enfermedad que desarrollan los pacientes no clasificable como la típica enfermedad de tejido conectivo, y denominada ASIA, que puede estar causada por un SIIS.<sup>(21)</sup> En nuestra revisión vemos como las manifestaciones de este síndrome ASIA se consideran dentro de las manifestaciones de BII, si bien Kappel<sup>(18)</sup> plantea que no debe utilizarse el término ASIA para describir los efectos adversos reportados para los implantes de silicona, sugiriendo que el término BII es el más adecuado.

Los síntomas más frecuentemente descritos son: fatiga, dolor muscular, dolor crónico local, malestar general, ansiedad, aparte de los síntomas y signos específicos de las enfermedades autoinmunes como síndrome de Sjögren, esclerodermia o artritis reumatoidea. La diversidad e inespecificidad de la presentación clínica, sumada a que se trata de una entidad reciente y desconocida por muchos profesionales, contribuye a la dificultad para generar evidencia científica suficiente para establecer una relación causa efecto.

En la búsqueda de otras causas que expliquen los síntomas y el aumento de la frecuencia de determinadas enfermedades en pacientes con implantes mamarios, Rohrich<sup>(2)</sup> menciona estudios que la atribuyen a la diferencia en el perfil epidemiológico y estilo de vida de estas pacientes en comparación con la población general, como mayor incidencia de tabaquismo, menor nivel educativo, mayor frecuencia de testeo para enfermedades mamarias, mayor uso de hormonas exógenas y mayor frecuencia de historia familiar de artritis reumatoide.<sup>(30,31)</sup> Además, se

describe que las pacientes portadoras de implantes mamarios pueden padecer dismorfofobia o insatisfacción con su imagen corporal, asociando mayor depresión que explicaría parte de los síntomas mentales.<sup>(2,11)</sup>

Jewell, Adidharma, Rohrich y Latack<sup>(2,5,13,14)</sup> refieren un aumento de las publicaciones en redes sociales y revistas acerca de este tema. El concepto de Medicina no tradicional (*Medicine by belief*) plantea que las personas con influencia en redes sociales (*influencers*) son responsables del impacto que esta entidad ha tenido en los últimos tiempos.

Coroneos<sup>(1)</sup> compara la prevalencia del síndrome de Sjögren, esclerodermia, artritis reumatoidea y melanoma, que resulta 2 veces mayor que en la población general. Sin embargo, este estudio posee limitaciones referidas por el autor ya que se trata de un estudio LPAS de la FDA que no permite acceder a los datos individuales; por lo tanto, no se pueden aislar variables como las comorbilidades o tipo de implante. Además, algunos de los datos son completados por las propias pacientes sin aprobación del médico. El autor plantea que esto genera un sesgo, ya que las pacientes con síntomas o que piensan que están enfermas son más propensas a completar los cuestionarios.

Existe poca evidencia acerca de la utilidad de la paraclinica solicitada para diagnóstico de BII, siendo la más referida la de autoanticuerpos para diagnóstico de enfermedades autoinmunes, como anticuerpos antinucleares, anticuerpos anti-ADN o factor reumatoideo que se solicitan ante la presencia de síntomas sistémicos como malestar general, fatiga y dolor muscular, artritis, erupciones cutáneas generalizadas y cambios en la elasticidad de la piel.<sup>(4,17)</sup> En caso de sintomatología local como dolor, sensación urente, prurito, erupción cutánea, los estudios se orientan a descartar patologías mamarias benignas o malignas mediante el uso de mamografía, ecografía mamaria y RNM, así como a evaluar rotura de los implantes empleando RNM.<sup>(5,12,15)</sup> Cuando la sintomatología se orienta hacia patologías como depresión, ansiedad o trastornos del sueño, no encontramos estudios donde se mencione de forma explícita la solicitud de estudios de imagen o de laboratorio.<sup>(11,12)</sup> Por lo tanto, se cumple que los estudios se solicitan en base a los síntomas y signos con el fin de descartar patologías definidas, como enfermedades autoinmunes, patologías mamarias y rotura de las prótesis mamarias.

No existe consenso en cuanto al algoritmo terapéutico, si bien destacamos que los autores refieren que se debe informar acerca de BII, validar los síntomas referidos y respetar la voluntad de retirada de los implantes, así como realizar capsulectomía en el mismo acto quirúrgico.

Si bien Kappel, Magnusson, Lachmansingh, Watad y Tang mencionan mejoría de los síntomas tras retirar los implantes, sus estudios tienen limitaciones metodológicas entre las que destacan: comparación de poblaciones diferentes, sesgos propios de estudios retrospectivos, reporte de casos aislados y estudio de comentarios en redes sociales, que no permiten generar un alto nivel de evidencia científica para recomendar la retirada de los implantes ante síntomas de BII.

También es posible que esta retirada de implantes no mejore los síntomas. Para explicar esto, Watad plantea la teoría de la fuga de moléculas de silicona fuera de la cápsula periprotésica que son captadas por los macrófagos y que perpetúan la respuesta inflamatoria. Una vez que la silicona migra a los ganglios linfáticos distales, la respuesta inmunológica no es reversible con la retirada de los implantes.<sup>(3)</sup> A su vez, los autores que evalúan esta retirada de implantes mencionan las posibles complicaciones, como infección de la herida, dolor y mal resultado estético.<sup>(3,4)</sup>

Se podría plantear entonces que, una vez descartadas otras causas de los síntomas considerados dentro de BII, el cirujano debe informar a las pacientes acerca de que no existe evidencia científica sólida para relacionar sus síntomas con los implantes mamarios de silicona, y que por lo tanto no se puede garantizar la mejoría clínica después de la retirada de los implantes. Por otro lado, ante la solicitud de la paciente, el cirujano debería considerar la cirugía atendiendo a la voluntad de la misma. Esta conducta quirúrgica tiene los riesgos de la anestesia general, riesgos intraoperatorios en la retirada quirúrgica de los implantes y en la capsulectomía, tal y como está recomendado, entre los que destacan las complicaciones posoperatorias locales como infección, hematoma y dehiscencia, así como las consecuencias emocionales del resultado estético desfavorable. Esta información debe ser trasladada a las pacientes e incluida en el consentimiento informado, sin descartar que deba añadirse de forma general información detallada sobre BII en todo consentimiento entregado antes de una cirugía mamaria en la que se vayan a colocar implantes mamarios de silicona.

Por lo tanto, si bien los implantes mamarios son probablemente los dispositivos médicos más estudiados a lo largo de la historia, son necesarios nuevos trabajos de investigación prospectivos, con criterios unificados de recolección multicéntrica de datos, para lograr una mejor caracterización de la enfermedad asociada a implantes. De esta manera podremos obtener evidencia científica para que los profesionales seamos capaces de informar a las pacientes ante las inquietudes generadas a partir de la información no verificada que se publica en diversos medios de comunicación.

## Conclusiones

BII se puede definir, en base a las descripciones operativas de los trabajos revisados, como un conjunto de síntomas y signos inespecíficos locales en la mama o sistémicos, así como la presencia de enfermedades autoinmunes como síndrome de Sjögren, esclerodermia, síndrome de Raynaud o artritis reumatoidea, que se inician tras la colocación de implantes mamarios de silicona, si bien no existe información suficiente para caracterizar los criterios diagnósticos de esta entidad.

La prueba de causalidad requiere la existencia de una asociación estadísticamente significativa y un posible mecanismo que explique la asociación: actualmente la evidencia de causalidad se encuentra en proceso de acumulación.

En general existe consenso en la responsabilidad del médico en cuanto a informar sobre la falta de evidencia científica de peso para relacionar los implantes de silicona con las características clínicas que se incluyen en el concepto de BII. A su vez, los autores revisados coinciden en que el cirujano debe validar los síntomas de las pacientes, respetar su voluntad de retirarse los implantes, informando sobre los riesgos de la cirugía, el resultado estético desfavorable y las consecuencias emocionales con la posibilidad de que a pesar de esta retirada de implantes mamarios no revierta su sintomatología. Para ello es necesario mantener una formación médica continua, que permita elaborar un adecuado consentimiento informado y proporcionar un mejor cuidado a nuestras pacientes.

## Dirección del autor

Dr. Santiago García Herrera  
Servicio de Cirugía Plástica y Microcirugía  
Hospital Pasteur  
CP. 11400  
Montevideo, Uruguay  
Correo electrónico: santiagogarciaherrera1@gmail.com

## Bibliografía

- 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):30-36.
- Rohrich RJ, Kaplan J, Dayan E. Silicone Implant Illness: Science versus Myth? *Plast Reconstr Surg.* 2019;144(1):98-109.
- Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, Tervaert JWC, Yavne Y, Shoenfeld Y, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: A real-world analysis. *Int J Epidemiol.* 2018;47(6):1846-1854.
- Magnusson MR, Cooter RD, Rakhorst H, McGuire PA, Adams WP, Deva AK. Breast Implant Illness: A Way Forward. *Plast Reconstr Surg.* 2019;143(3):74S-81S.
- Jewell ML, Jewell HL. Breast Implant-Associated Illness: Medicine by Belief, So Says Dr. Google. *Aesth Surg J.* 2019;39(4):NP87-99.
- ISAPS International Survey on aesthetic/cosmetic procedures performed in 2018. [Internet]. International Society of Aesthetic Plastic Surgery. 2019 [cited 2020 Apr 10]. Pp. 1-49. Available from: <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2019/12/ISAPS-Global-Survey-Results-2018-new.pdf>
- McDonald A, Weir K. Silicone gel enhances the development of autoimmune disease in New Zealand black mice but fails to induce it in BALB/cAnPt mice. *Clin Immunol Immunopathol* 1998;87(3):248-255.
- Schaefer CJ, Wooley PH. The influence of silicone implantation on murine lupus in MRL lpr/lpr mice. *J Rheumatol.* 1999;26(10):2215-2221.
- Tang SY, Israel JS, Afifi AM. Breast Implant Illness: Symptoms, Patient Concerns, and the Power of Social Media. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(5):765e-766e.
- McGuire PA, Haws MJ, Nahai F. Breast Implant Illness: How Can We Help? *Aesth Surg J.* 2019;39(11):1260-1263.
- Lachmansingh DA. Breast implant illness and psychiatric implications Letter. *Ir J Psychol Med.* 2019;00:1-2.
- Khoo T, Proudman S, Limaye V. Silicone breast implants and depression, fibromyalgia and chronic fatigue syndrome in a rheumatology clinic population. *Clin Rheumatol.* 2019;38(5):1271-1276.
- Adidharma W, Latack KR, Colohan SM, Morrison SD, Cederna PS. Breast Implant Illness: Are Social Media and the Internet Worrying Patients Sick? *Plast Reconstr Surg.* 2019;145(1):225e-227e.
- Latack K. Staying on Top of Breast Implant Illness: An Analysis of Chest Feminization Experiences. *Plast Reconstr Surg.* 2020;145(4):884e-885e.
- Răzvan D. Breast implant illness: a step forward in understanding this complex entity and the impact of social media. *J Mind Med Sci.* 2019;6(2):351-355.
- de Boer M, Colaris M, van der Hulst RRWJ, Cohen Tervaert JW. Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints? *Immunol Res.* 2017;65(1):25-36.
- Kivity S, Katz M, Langevitz P, Eshed I, Olchovski D, Barzilai A. Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants (ASIA) in the Middle East: Morphea following silicone implantation. *Lupus.* 2012;21(2):136-139.
- Kappel RM, Pruijn GJ. Explantation of Silicone Breast Implants Ameliorates Gel Bleed Related Health Complaints in Women with Breast Implant Illness. *Clin Med Rev Case Reports.* 2020;7(3):1-7.
- Disa JJ. Discussion: Silicone Implant Illness: Science versus Myth? *Plast Reconstr Surg.* 2019;144(1):110-111.
- Singh N, Picha GJ, Hardas B, Schumacher A, Murphy DK. Five-year safety data for more than 55,000 subjects following breast implantation: Comparison of rare adverse event rates with silicone implants versus national norms and saline implants. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(4):666-679.
- Colaris MJL, de Boer M, van der Hulst RR, Cohen Tervaert JW. Two hundreds cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30 years and a review of current literature. *Immunol Res.* 2017;65(1):120-128.
- Brown SL, Pennello G, Berg WA, Soo MS, Middleton MS. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J Rheumatol.* 2001;28(5):996-1003.
- Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: A review. *Gland Surg.* 2017;6(2):163-168.
- Cohen Tervaert JW, Colaris MJ van der HR. Silicone breast implants and autoimmune rheumatic diseases: myth or reality. *Curr Opin Rheumatol.* 2017;29:348-354.
- Deodhar AA. The field of spondyloarthritis coming of age. *Curr Opin Rheumatol.* 2017;29(4):285-286.

26. **Melmed EP.** Technique., A review of explantation in 240 symptomatic women: a description of explantation and capsulectomy with reconstruction using a periareolar. *Plast Reconstr Surg.* 101(5):1364-1373.
27. **Brawer AE.** Amelioration of systemic disease after removal of silicone gel-filled breast implants. *J Nutr Environ Med.* 2000;10(2):125-132.
28. **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.
29. **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 2538-2543.
30. **Kjøller K, Hölmich LR, Fryzek JP et al.** Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann Plast Surg.* 2003;50:6-12.
31. **Brinton LA, Brown SL, Colton T, Burich MC LJ.** Characteristics of a population of women with breast implants compared with women seeking other types of plastic surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2000;105:919-927; discussion 928-929.

## Comentario al artículo “Enfermedad asociada a implantes mamarios: ¿cuál es la evidencia actual?”

Rufino IRIBARREN MORENO

Cirujano Plástico, Saltillo, Coahuila, México

Vocal del Comité de Seguridad de la FILACP 2020-2022

En el año 2011, la FDA informa que mundialmente de 5 a 10 millones de mujeres tienen implantes de mama.<sup>(1)</sup> Desde el año 2011 hasta el 2018 se han hecho 10.840.239 procedimientos de colocación de implantes mamarios de silicona.<sup>(2)</sup> Durante el año 2018 se realizaron a nivel mundial 1.862.506 procedimientos de implantación de prótesis de mama.<sup>(2)</sup>

Cuando Cronin y Gerow a principios de los 60 del siglo pasado inventaron y patentaron la prótesis de mama de silicona iniciaron la época moderna del aumento de la mama, resolviendo la morbilidad y los fracasos ocasionados por las técnicas utilizadas previamente. Sin embargo, el dispositivo, como se fue observando a través de sus generaciones, aunque con índices de frecuencia bajos puede fallar al tener la posibilidad de presentar contractura capsular, trasudado de los aceites de silicona a través de su envoltura de elastómero de silicona, ruptura de la envoltura, inflamación crónica y el desarrollo del LACG asociado a implantes. Estos fallos no han podido opacar el beneficio obtenido en la resolución del Síndrome de Poland, la reconstrucción mamaria, la mama tuberosa o la adquisición de una autoimagen más acorde con las expectativas estéticas de millones de mujeres que optaron por portar estos dispositivos para tener una mejor calidad de vida.

De manera interesante, en el reporte de seguimiento de agosto de 2011 de la FDA para la seguridad de los implantes de silicona, aun persistían preguntas hechas por grupos e individuos antiimplantes citando reportes anecdoticos de enfermedades autoinmunes causadas por implantes mamarios; a pesar de 25 estudios científicos de alto nivel y poco más de 10 metanálisis, todos los cuales demostraron ningún vínculo entre cualquier enfermedad autoinmune y los implantes de mama, quedó curiosamente una cuestión sobre esta asociación.<sup>(1)</sup>

En 2017 Tang y col.<sup>(3)</sup> mencionan una cohorte de mujeres que buscan la retirada de sus implantes mamarios debido a lo que es referido como “enfermedad por implantes”, una frase utilizada para describir una constelación de signos y síntomas que se piensa son causados por los implantes de mama.

En esta revisión sistemática hecha por los doctores Santiago García y Tania Lena con la pretensión de actualizar la evidencia científica de la “enfermedad por implantes” encuentran que, de los 17 artículos incluidos, ninguno la considera como una enfermedad definida. Concluyen, como también mencionan otras revisiones previas, que no hay evidencia científica para reconocerla como una enfermedad definida y que hay que respetar la decisión de las pacientes para la retirada de los implantes mamarios, que debe hacerse con una metodología científica. Coincido con las conclusiones de los autores.

Es importante escuchar y estudiar a estas pacientes que sufren síntomas dentro del escenario de ser portadoras de implantes mamarios, tomando en cuenta que la seguridad del paciente es lo primero. Aunque la evidencia no sea suficiente para reconocer una nueva enfermedad o síndrome, los cirujanos plásticos no debemos detener la búsqueda científica continua de las circunstancias clínicas de estas pacientes para encontrar la manera de evitar y aliviar su sufrimiento. También debemos ser portavoces<sup>(4)</sup> en los medios para proporcionar información científica a los usuarios que ayude a evitar el uso de términos pseudocientíficos sin evidencia suficiente y el descrédito de técnicas quirúrgicas que han beneficiado a millones de pacientes.

En mi opinión, el artículo de esta revisión sistemática realizada por los doctores Santiago García y Tania

Lena debe ser leído y comprendido por todos los cirujanos plásticos que practican el aumento mamario con implantes.

## Bibliografía

1. **US Food and Drug Administration.** FDA update on the safety of silicone gel filled breast implants, June 2011, 2012.

2. <https://www.isaps.org/medical-professionals/isaps-global-statistics/>
3. **Tang SYQ, Israel JS, Afifi AM.** Breast implant illness: symptoms, patient concerns, and the power of social media. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(5): 765e-766e.
4. **Azzi AJ, Yasser A, Davison P.** A national survey to assess the population's perception of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma and breast implant illness. *Plast Reconstr Surg.* 2021;147(4):795-803.

## Respuesta al comentario del Dr. R. Iribarren

Santiago GARCÍA

Estimado Dr Iribarren,

Queremos en primer lugar agradecer su comentario. Es muy satisfactorio conocer que coincide con las conclusiones a las que llegamos y que considera un tema de importancia para la Cirugía Plástica, siendo usted el vocal del Comité de Seguridad de la FILACP.

Con respecto a la denominación de “enfermedad asociada a implante”, el hecho de que en diversos medios sea considerada una enfermedad genera confusión en los pacientes, sobre todo considerando la magnitud de la difusión de información no verificada en la actualidad. Es por eso que estamos de acuerdo en que gran parte de la tarea del

cirujano plástico es estar actualizado para brindar a sus pacientes información científica sobre esta entidad y responder con seguridad que hoy en día no existe evidencia para agrupar los síntomas descritos en nuestro trabajo como una “enfermedad asociada a implantes”.

A su vez, como científicos que somos, debemos ser observadores y reportar los eventos adversos para contribuir a la generación de evidencia científica que favorezca cumplir con el principal objetivo como médicos que es garantizar la seguridad de los pacientes.

Una vez más agradecemos su comentario.

