

Original / Consenso expertos

CIRUGÍA MAMARIA

Enfermedad relacionada con implantes mamarios de silicona o síndrome ASIA relacionado con implantes mamarios: consenso de expertos. Asociación Colombiana de Reumatología y Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva**Silicone breast implant-related disease or ASIA syndrome related to breast implants: expert consensus. Colombian Association of Rheumatology and Colombian Society of Plastic, Aesthetic and Reconstructive Surgery**

Hormaza-Jaramillo A.A.

Andrés A. HORMAZA-JARAMILLO⁽¹⁾, Damaris ROMERO CHAMORRO⁽²⁾, Yeison SANTAMARÍA ALZA⁽³⁾, Alejandro DUQUE RESTREPO⁽⁴⁾, David E. GUARÍN SASTRE⁽⁵⁾, Jaime E. PACHÓN SUÁREZ⁽⁶⁾, María Isabel CADENA RÍOS⁽⁷⁾, Diana R GIL CALDERÓN⁽⁸⁾, Daniel G. FERNÁNDEZ-ÁVILA⁽⁹⁾, Felipe MESA BETANCUR⁽¹⁰⁾, Gloria María VÁSQUEZ D.⁽¹¹⁾, Héctor E. BARBOSA LANDINEZ⁽¹²⁾, Adriana ROJAS-VILLARRAGA⁽¹³⁾

Resumen

Abstract

Introducción y objetivo. Las cirugías de aumento mamario son muy comunes, pero en los últimos años hay un creciente interés por su posible relación con la aparición de síntomas y signos inespecíficos, así como el desarrollo de trastornos autoinmunitarios. La falta de un consenso unificado acerca del síndrome plantea un tema controvertido para la comunidad científica y genera incertidumbre entre las mujeres con implantes mamarios en Colombia.

El objetivo del presente artículo es proporcionar orientación sobre la evaluación, el abordaje y el seguimiento de la enfermedad asociada a los implantes mamarios de silicona o síndrome ASIA, basada en la evidencia y en la opinión de expertos clínicos.

Material y método. Se conformó un grupo de expertos de la Asociación Colombiana de Reumatología y la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva. Un equipo metodológico independiente realizó una revisión sistemática de literatura a partir de la cual se desarrolló un proceso de consenso con método Delphi modificado.

Resultados. La evidencia disponible sobre la asociación entre los implantes mamarios de silicona y el desarrollo de síntomas, trastornos autoinmunitarios o enfermedades reumáticas es limitada y no se ha demostrado una relación causal definitiva. La certeza en la evidencia actual sobre el tema es baja debido a los sesgos y heterogeneidad de los estudios y a los síntomas inespecíficos y autoinformados. Sobre esta base se formularon 22 declaraciones de consenso, destacando la importancia de un enfoque médico individualizado, la evaluación integral, y una comunicación efectiva con las pacientes acerca de riesgos y expectativas antes de los procedimientos de implante y explantación.

Conclusiones. La evaluación y decisiones terapéuticas en mujeres con sospecha de enfermedad asociada con implantes de silicona debe tener como base el conocimiento científico disponible. Futuras investigaciones deberán explorar causalidad del síndrome y mejorar la caracterización de la enfermedad.

Background and objective. Breast augmentation surgeries are very common, but in recent years there has been a growing interest in their possible relationship with the appearance of nonspecific symptoms and signs, as well as the development of autoimmune disorders. The lack of a unified consensus about the syndrome poses a controversial issue for the scientific community and generates uncertainty among women with breast implants in Colombia.

The aim of this paper is to provide guidance on the evaluation, approach and follow-up of the silicone breast implant-related disease or ASIA syndrome, based on evidence and the opinion of clinical experts.

Methods. A group of experts from the Colombian Association of Rheumatology and the Colombian Society of Plastic, Aesthetic and Reconstructive Surgery was formed. An independent methodological team carried out a systematic review of the literature from which a consensus process was developed using the modified Delphi method.

Results. The available evidence on the association between silicone breast implants and the development of symptoms, autoimmune disorders, or rheumatic diseases is limited and a definitive causal relationship has not been demonstrated. The certainty in the current evidence on the topic is low due to biases and heterogeneity of the studies and nonspecific and self-reported symptoms. On this basis, 22 consensus statements were formulated, highlighting the importance of an individualized medical approach, comprehensive evaluation, and effective communication with patients about risks and expectations before implantation and explantation procedures.

Conclusions. The evaluation and therapeutic decisions in women with suspected silicone breast implant-related disease should be based on the available scientific knowledge. Future research should explore the causality of the syndrome and improve the characterization of the disease.

Palabras clave Implantes mamarios, Prótesis mamarias, Adyuvantes, Silicona, Síndrome ASIA.

Nivel de evidencia científica 5b Diagnóstico
Recibido (esta versión) 19 diciembre / 2024
Aceptado 26 diciembre / 2024

Key words Breast implants, Breast prosthesis, Adjuvants, Silicone, ASIA syndrome.

Level of evidence 5b Diagnostic
Received (this version) December 19 / 2024
Accepted December 26 / 2024

- (1) Especialista en Medicina Interna y Reumatología. Unidad de Reumatología, Fundación Valle de Lili, Cali, Colombia.
- (2) Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Hospital Rosario Pumarejo de López, Clínica Alta Complejidad del Caribe, Valledupar, Colombia.
- (3) Especialista en Medicina Interna y Reumatología, Coopsana IPS, Medicarte, Instituto del corazón. Medellín, Colombia.
- (4) Especialista en Cirugía Plástica y Cirugía Plástica Oncológica, Práctica privada, Bogotá D.C., Colombia.
- (5) Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Hospital Universitario del Valle, Universidad del Valle, Cali, Colombia.
- (6) Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Fellowship en Microcirugía Reconstructiva Avanzada, Práctica privada, Bogotá D.C., Colombia.
- (7) Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Magister en Cirugía Oncológica, Reconstructiva y Cirugía Estética de la Mama. Instituto de Cáncer de Cali Hemato-oncólogos - IDC, Grupo de Microcirugía Clínica Imbanaco, Cali, Colombia.
- (8) Especialista en Medicina Interna y Reumatología, Artmedica, Hospital Universitario Mayor Méderi, Cayre IPS, Bogotá D.C., Colombia.
- (9) Especialista en Medicina Interna y Reumatología, Magister y doctor en Epidemiología Clínica, Especialista en Gerencia en Salud Pública, Especialista en Docencia Universitaria, Unidad de Reumatología, Hospital Universitario San Ignacio, Facultad de Medicina - Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá D.C., Colombia.
- (10) MD, PhD por la Universidad de Navarra España, Fellow en mano y Microcirugía Kleinert Institute, Louisville EE.UU. Universidad CES, IQ Interquirofanos, Clínica VidaFundación. Medellín, Colombia.
- (11) Especialista en Medicina Interna y Reumatología, Reumatología S.A, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
- (12) Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Scholarship Lorenz Award, Yale University, Práctica privada, Bogotá D.C., Colombia.
- (13) Especialista en Medicina Interna y Reumatología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud FUCS, Biomab IPS, Bogotá D.C., Colombia.

Conflicto de intereses: Los integrantes del grupo desarrollador (expertos clínicos y metodólogos) y del panel diligenciaron el formato de declaración de intereses en un formato preestablecido. El análisis de la información fue realizado por el equipo metodológico de acuerdo con las categorías de participación utilizadas en el Manual de procesos participativos del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). La tabla que se presenta al final de este artículo como Anexo 1 resume los resultados de la evaluación de conflictos de intereses de los integrantes y la decisión frente a la participación completa o limitada en aspectos específicos.

Financiación: Este proceso de consenso ha sido elaborado de manera completa e independiente con el aval científico y académico de la Asociación Colombiana de Reumatología y la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva, con transparencia e imparcialidad por parte del grupo desarrollador y el equipo metodológico de Epithink Health Consulting. Las organizaciones participantes financiaron el desarrollo de este consenso en su totalidad.

Introducción

Las intervenciones de aumento mamario se han consolidado a nivel mundial como una de las cirugías estéticas más comunes entre las mujeres, con más de 1.8 millones de procedimientos en 2023.⁽¹⁾ En años recientes ha aumentado el interés científico y público en una posible asociación entre los implantes mamarios de silicona y la aparición de reacciones sistémicas.^(2,3) Varias publicaciones documentan la investigación alrededor de la enfermedad relacionada con implantes de silicona, conocida también como “síndrome ASIA”⁴ (acrónimo de síndrome autoinmune / inflamatorio inducido por adyuvantes), en la que se describe un abanico de síntomas inespecíficos como fatiga, artralgias, mialgias, sequedad ocular y bucal.^(3,5) Del mismo modo, la enfermedad relacionada con implantes de silicona se ha asociado con diferentes patologías,⁽⁶⁾ y las mujeres con prótesis mamarias tienen mayor probabilidad de ser diagnosticadas con trastornos autoinmunitarios o reumáticos, en comparación con aquellas sin implantes,^(2,7) aunque se desconoce si esto se relaciona con un riesgo aumentado.

Las molestias generadas en el contexto de la enfermedad relacionada con implantes de silicona se han identificado como una de las causas que lleva a las pacientes a buscar la explantación.⁽⁸⁾ La Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS) reportó un incremento del 46.3% en las cirugías de extracción de implantes entre 2019 y 2023 en todo el mundo, con más de 335.000 de estos procedimientos en el último año.⁽¹⁾ La carga de los síntomas es fundamental en la toma de la decisión de explantar la prótesis, y se ha reportado que el 50 al 98% de las pacientes reportan mejoría tras esta intervención.^(8,9) La decisión de retirada de los implantes bajo una sospecha diagnóstica con un resultado incierto es desafiante, y algunas pacientes mantienen sus implantes por los costos adicionales asociados al segundo procedimiento quirúrgico, o por preocupaciones sobre el posible deterioro de su estética.^(8,10)

Por corresponder a una entidad sin definición establecida, la información actual respecto a la enfermedad relacionada con los implantes de silicona es limitada.⁽¹¹⁾

Según el más reciente reporte de ISAPS, en Colombia se implantaron más de 28.000 prótesis mamarias en el año 2023, 27% de todos los procedimientos quirúrgicos estéticos de ese año, y se realizaron más de 9.400 extracciones de implantes.⁽¹⁾ Por otra parte, el Programa de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) reveló que, entre 2012 y 2022, se registraron 3.831 eventos adversos e incidentes relacionados con implantes mamarios. Aunque la mayoría de estos casos no tienen una causa identificable, y el 5.4% (n = 197) fueron reportados como una respuesta fisiológica anormal e inesperada.⁽¹²⁾

El panorama descrito motivó la necesidad de realizar una revisión exhaustiva de la evidencia disponible para comprender el estado actual del conocimiento sobre la enfermedad, así como para evaluar las orientaciones más adecuadas en su manejo, por parte de un grupo de expertos. Este documento de consenso nacional tiene como objetivo informar a la comunidad científica, a las pacientes con implantes mamarios y al público en general, ofreciendo orientación sobre la evaluación, abordaje y seguimiento de la enfermedad asociada a los implantes de silicona.

Material y método

Participantes

Este consenso se desarrolló con la participación de expertos clínicos representantes de la Asociación Colombiana de Reumatología y de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva. El panel de especialistas clínicos fue seleccionado con base en su experiencia específica en el tema y su disponibilidad para las actividades. Previo a las actividades del consenso, todos los participantes realizaron declaraciones de conflictos de interés por escrito (Anexo 1, material complementario al final del artículo). Un equipo metodológico independiente, conformado por epidemiólogos con experiencia en búsqueda de literatura, análisis de evidencia y desarrollo de procesos participativos científicos, condujo las actividades del consenso desde su planeación hasta el manuscrito.

Formulación y base de evidencia

Un grupo de 6 especialistas (reumatólogos y especialistas en Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva), como parte del grupo de desarrollo, definió el alcance del consenso. Dentro de la población objetivo se consideraron pacientes con implantes de silicona con sospecha o diagnóstico de enfermedad asociada a implantes de silicona. Las temáticas seleccionadas incluyen definiciones, evaluación, gestión del riesgo, abordaje y seguimiento de la enfermedad.

La evidencia que informó los análisis realizados en el consenso proviene de una revisión sistemática de la literatura. La búsqueda fue realizada en diferentes bases de datos electrónicas (Medline (Pubmed), Embase, Cochrane y LILACS). Las estrategias de búsqueda fueron adaptadas a cada una de las bases a partir de los términos “ASIA syndrome”, “Breast implant illness”, “Breast prosthesis syndrome”, “Autoinflammatory syndrome induced by adjuvants”, “Autoimmune inflammatory syndrome induced by adjuvants” y “Shoenfeld’s syndrome”. Todas las búsquedas se realizaron en mayo de 2024. Fueron consideradas las revisiones sistemáticas, cohortes, series de casos, reportes de caso y cualquier otro tipo de estudio. Se incluyeron estudios publicados, en prensa o literatura gris, publicados en inglés o español, disponibles como publicación completa y con reporte de datos para al menos un desenlace de interés (Tablas I-IV, Fig. 1).

Las referencias identificadas fueron evaluadas por dos revisores de manera independiente para verificar el cumplimiento de los criterios de selección preestablecidos, tamizando las referencias por título y resumen,

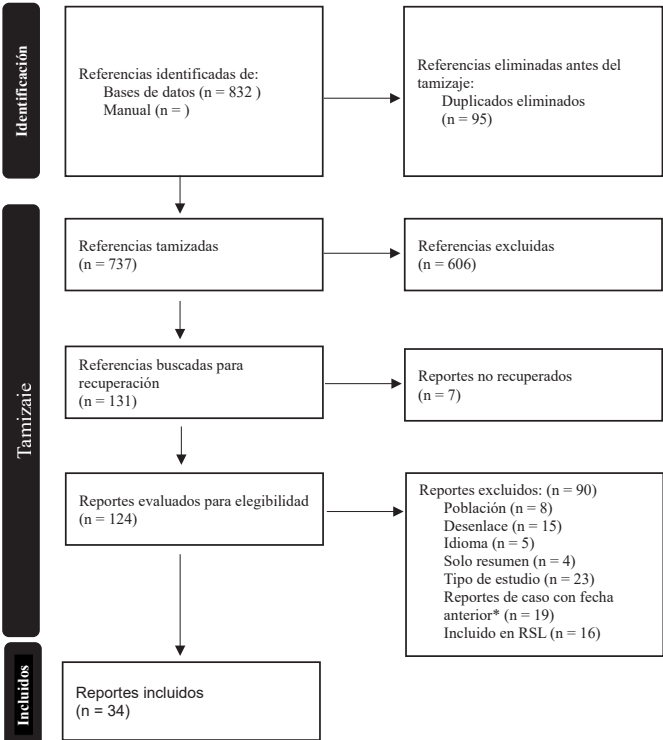


Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda, tamización y selección de evidencia (PRISMA)

y luego en texto completo. Las discrepancias de la inclusión de documentos entre revisores fueron resueltas por consenso. La calidad de la evidencia se analizó de acuerdo con el tipo de estudio: las RSL fueron evaluadas con la herramienta *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation* (AGREE II)⁽¹³⁾ y demás estudios con las herramientas de evaluación crítica propuestas por el Instituto Joanna Briggs⁽¹⁴⁾ (Tabla V).

Tabla I. Estrategias de búsqueda de evidencia. Reporte de búsqueda electrónica No. 1

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	Mayo 2023
Rango de fecha de búsqueda	Hasta mayo 2023
Restricciones de lenguaje	Español e inglés.
Otros límites	Humanos
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1 Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant* 157 #2 Autoimmune inflammatory syndrome induced by adjuvants 281 #3 Autoinflammatory syndrome induced by adjuvants 60 #4 Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvant* 2 #5 ASIA syndrome 54,976 #6 Breast Implant Illness 231 #7 Breast Prosthesis Syndrome 422 #8 Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR OR #7 55,673 #9 Breast implantation [MeSH Terms] 3,249 #10 Breast implant* 17,73 #11 Breast enhancement 48,387 #12 Breast augmentation 7,971 #13 Silicone breast implant* 3,883 #14 Search #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 68,729 #15 Search #8 AND #14 665
Referencias identificadas	665

Tabla II. Estrategias de búsqueda de evidencia. Reporte de búsqueda electrónica No. 2

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	Mayo 2023
Rango de fecha de búsqueda	Hasta mayo 2023
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1, 'autoimmune syndrome induced by adjuvant'/exp OR 'syndrome asia' OR 'asia syndrome'
Referencias identificadas	143

Tabla III. Estrategias de búsqueda de evidencia. Reporte de búsqueda electrónica No. 3

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Database of Systematic Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	Mayo 2023
Rango de fecha de búsqueda	Hasta mayo 2023
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1, 'autoimmune syndrome induced by adjuvant' OR 'syndrome asia' OR 'asia syndrome'
Referencias identificadas	4

Tabla IV. Estrategias de búsqueda de evidencia. Reporte de búsqueda electrónica No. 4

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	LILACS
Plataforma	Biblioteca Virtual en Salud - BVS, interfaz iAHx
Fecha de búsqueda	Mayo 2023
Rango de fecha de búsqueda	Hasta mayo 2023
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	("ASIA syndrome") OR ("Breast Implant Illness") OR ("Breast Prosthesis Syndrome") OR (autoinflammatory syndrome induced by adjuvants) OR (autoimmune inflammatory syndrome induced by adjuvants) OR (shoenfeld's syndrome) AND (db:("LILACS" OR "WPRIM" OR "IBECS" OR "BINACIS" OR "CUMED"))
Referencias identificadas	20

Proceso participativo Delphi

Se utilizó una metodología Delphi modificada para llegar a declaraciones de consenso. En un primer momento, el equipo metodológico extrajo la información relevante de la evidencia en un cuestionario agrupado en las temáticas definidas previamente. El grupo desarro-

llador revisó y validó el cuestionario final que incluyó 74 enunciados. Este cuestionario Delphi fue enviado a todo el panel de expertos (13 especialistas clínicos) en una primera ronda de respuestas, asincrónica, cegada. El grado de acuerdo de los panelistas con cada ítem se registró en una escala tipo Likert de 5 puntos, según el



Tabla V. Proceso Delphi de consenso

Para las rondas de consenso se compartió con los expertos el cuestionario construido a partir de la información extraída de la evidencia. La valoración de los enunciados se realizó mediante una escala tipo Likert, según lo indicado por el “método de uso apropiado” desarrollado por la *RAND Corporation* y la Universidad de California en los Ángeles (UCLA).(**) Las categorías de respuesta se ubican en tres zonas (1-2 desacuerdo; 3 ni acuerdo, ni desacuerdo; 4-5 acuerdo). Cada panelista puntuó cada enunciado según del grado de acuerdo con la afirmación. La primera ronda de respuestas al cuestionario se llevó a cabo “a ciegas” al juicio de los otros miembros del panel a través de cuestionario virtual. El análisis de la información de la ronda se realizó mediante distribución de frecuencia y medidas de tendencia central, clasificando cada ítem en escenarios de consenso según el nivel de acuerdo y la dirección de la recomendación, como se presenta en la tabla siguiente:

Parámetros de análisis para el consenso de votaciones método Delphi

Nivel de acuerdo

Consenso: Si los puntos extremos del rango de respuestas se ubican dentro de alguna de las tres regiones de la zona de escala (1-2; 3; 4-5).

Si los puntos extremos del rango se ubican dentro de dos regiones consecutivas o $< 30\%$ de panelistas puntuaron fuera de la región que contiene a la mediana.

No consenso: Las puntuaciones de mínimo 30% de panelistas están en la región de 1-2, y mínimo 30% en la región de 4-5 o el rango intercuartílico ≥ 3 .

Indeterminado: enunciados en los que no hay ni acuerdo ni desacuerdo.

Dirección de recomendación

De acuerdo: mediana en intervalo 4-5 y sin desacuerdo.

No acuerdo: mediana en intervalo 1-2 y sin desacuerdo.

Dudoso: mediana en 3 o no consenso.

Se realizó una segunda ronda de manera anónima sincrónica en una sesión de debate en donde se procedió con nuevas valoraciones (ronda 2) y reformulación de enunciados. Todos los expertos participaron en las dos rondas de decisión.

***Holey EA, Feeley JL, Dixon J & Whittaker V J. An exploration of the use of simple statistics to measure consensus and stability in Delphi studies. BMC Med. Res. Methodol. 2007;7:52.*

método de adecuación desarrollado por la *RAND Corporation* y la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA).⁽¹⁵⁾ El equipo metodológico recopiló y tabuló los resultados de la primera ronda. Posteriormente, en una sesión virtual de todo el panel de expertos se presentaron los enunciados con consenso manifiesto y se discutieron aquellos ítems de consenso indeterminado o no consenso. A través de debate y deliberación se propusieron enunciados cuyo acuerdo fue validado mediante votaciones sincrónicas anónimas, determinando los enunciados finales del consenso (Tablas VI y VII, Fig. 2).



Figura 2. Proceso de desarrollo del consenso

Tabla VI. Calidad de los estudios incluidos. Calidad de evidencia de revisiones sistemáticas de literatura, herramienta AMSTAR

Características	Suh L	Giacomazzo	Atiyeh B	Jara L	Balk E	Pelc Z
	2022	2022	2021	2021	2016	2021
1. ¿Fue provisto un diseño a priori? Se establecieron antes de conducir la revisión: § La pregunta de investigación. § Los criterios de inclusión.	1	1	1	1	1	1
2. ¿La selección de los estudios y la extracción de datos fue duplicada?: § Existieron por lo menos dos revisores independientes para la extracción de datos. § Existió un procedimiento de consenso para resolver los desacuerdos.	0	1	0	1	1	1
3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura?: § La búsqueda incluyó al menos dos fuentes electrónicas. § El reporte incluyó los años y las bases de datos usadas (por ejemplo, CENTRAL, EMBASE y MEDLINE). § Las palabras clave, los términos MeSH y la estrategia de búsqueda fueron reportados. § Todas las búsquedas fueron complementadas por consulta de revisiones, libros de texto, registros especializados, expertos en el campo de estudio específico y por revisión de las referencias en los estudios identificados.	0	0	0	0	1	0
4. ¿El estado de la publicación (por ejemplo, literatura gris) fue utilizado como criterio de inclusión?: § Los autores declararon que se buscó literatura independientemente del estado de la publicación. § Se indicó si se excluyó o no algún reporte de la revisión sistemática, con base en su estado de publicación, lenguaje, etc.	0	0	0	0	0	0
5. ¿Se presentó un listado de estudios incluidos y excluidos?	0	0	0	0	0	0
6. ¿Se presentaron las características de los estudios incluidos?: § Se presentaron los datos de los estudios originales: participantes, intervenciones y desenlaces. § Se reportaron las características de todos los estudios analizados: edad, raza, sexo, nivel socioeconómico, estado, duración y severidad de la enfermedad o comorbilidades.	0	0	0	1	1	0
7. ¿La calidad de los estudios incluidos fue evaluada y documentada?: § Se definieron a priori los criterios de evaluación de calidad (por ejemplo, para estudios de efectividad, si los autores decidieron incluir solamente estudios aleatorizados, doble ciego, placebo controlados, o si el ocultamiento de la asignación se empleó calidad científica se consideraron en el análisis, las conclusiones y explícitamente en la formulación de recomendaciones.	0	0	1	0	0	0
8. ¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios para formular las conclusiones?: § Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica se consideraron en el análisis, las conclusiones y explícitamente en la formulación de recomendaciones.	0	0	1	0	0	0
9. ¿Fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios?: § Se realizó una prueba para asegurar que los estudios fueran combinables, para evaluar su homogeneidad (por ejemplo, prueba ji cuadrado, I ²). § Si la heterogeneidad existió, se debió usar un modelo de efectos aleatorios o se debió tomar en consideración la pertinencia clínica de combinar los estudios (¿es factible combinarlos?).	0	0	0	0	1	0
10. ¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?: § La evaluación del sesgo de publicación debió incluir una combinación de ayudas gráficas (por ejemplo, gráfico de embudo u otras pruebas disponibles) o pruebas estadísticas (por ejemplo, prueba de Egger).	0	0	0	0	0	0
11. ¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?: § Las fuentes de financiación o apoyo fueron claramente reconocidas tanto en la revisión, como en los estudios incluidos.	0	1	0	0	1	1
Calidad Global†	1	3	3	3	6	3
	Baja	Baja	Baja	Baja	Media	Baja

1: si, 0: no.

† Calidad global: baja (puntaje entre 0 -3), media (puntaje entre 4 - 7) y alta (puntaje entre 8 - 11).

Tabla VII. Calidad de los estudios incluidos. Calidad de evidencia de estudios de cohorte, herramienta para evaluación crítica de JBI

	Spit Ka 2022	Lieffering A,2022	Misere R, 2021
1. ¿Los dos grupos eran similares y se reclutaron de la misma población?	SI	SI	SI
2. ¿Se midieron las exposiciones de manera similar para asignar a las personas a los grupos expuestos y no expuestos?	SI	SI	SI
3. ¿Se midió la exposición de forma válida y fiable?	SI	SI	SI
4. ¿Se identificaron factores de confusión?	SI	SI	SI
5. ¿Se establecieron estrategias para tratar los factores de confusión?	NO	NO	SI
6. ¿Estaban los grupos/participantes libres del resultado al comienzo del estudio (o en el momento de la exposición)?	SI	SI	SI
7. ¿Se midieron los resultados de forma válida y fiable?	SI	SI	SI
8. ¿Se informó el tiempo de seguimiento y fue suficiente para que se produjeran los resultados?	SI	SI	SI
9. ¿Se completó el seguimiento y, de no ser así, se describieron y exploraron las razones de la pérdida durante el seguimiento?	NO	NO	NO
10. ¿Se utilizaron estrategias para abordar el seguimiento incompleto?	NO	NO	NO
11. ¿Se utilizó un análisis estadístico adecuado?	SI	SI	SI
Evaluación general:	Incluir	Incluir	Incluir
Comentarios (incluido el motivo de la exclusión)	Describe los síntomas y las características de las mujeres con implantes mamarios de silicona que informan estos síntomas sistémicos y comparar el curso clínico de las mujeres que eligieron mantener sus implantes, con las mujeres a las que se les extrajeron los implantes.	Examina con qué frecuencia las mujeres con implantes mamarios de silicona tienen explicación o reemplazo debido a enfermedad por implantes mamarios en comparación con las complicaciones posoperatorias locales.	Evalúa la prevalencia de quejas en mujeres con implantes mamarios y controles sanas, y comparar su calidad de vida relacionada con la salud.

Tomado de: Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K, Mu P-F. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E, Munn Z (Editors). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2020. Available from <https://synthesismanual.jbi.global>

Resultados

Como producto de este consenso se generaron 22 enunciados respecto a la evaluación, gestión del riesgo, abordaje y seguimiento de los pacientes con enfermedad relacionada con implantes de silicona o síndrome ASIA. La evidencia base de este consenso, producto de

la revisión de la literatura, proviene de revisiones sistemáticas,⁽¹⁶⁻²⁰⁾ estudios de cohorte,^(9,21,22) estudios de antes y después,^(23,24) estudios transversales,^(10,25) serie de casos⁽²⁶⁾ y publicaciones de reportes de casos.^(3,27-43) La evaluación de calidad de los estudios seleccionados se describe en las Tablas VI y VII.

Tabla VIII. Declaraciones de consenso para la evaluación y gestión del riesgo en la enfermedad relacionada con implantes de silicona o síndrome ASIA

Declaraciones de consenso	Nivel de acuerdo
Definición y evaluación de la condición	
No existe una definición unificada para la enfermedad relacionada con implantes de silicona o síndrome ASIA. En general, este término agrupa una amplia gama de síntomas sistémicos inespecíficos que experimentan algunas mujeres tras someterse a implantes mamarios de silicona.	77%
Los síntomas reportados en la literatura acerca de la enfermedad relacionada con implantes de silicona se concentran principalmente en los sistemas neurológico, musculoesquelético y dermatológico.	92%
La predisposición familiar o genética para enfermedades autoinmunes es un antecedente común en personas que se considera pueden tener enfermedad relacionada con implantes de silicona o síndrome ASIA.	77%
Muchos de los criterios diagnósticos para la enfermedad relacionada con implantes de silicona se basan en autoevaluación de síntomas, lo que dificulta una medición objetiva y puede conducir a un sobrediagnóstico.	100%
En pacientes con implantes mamarios de silicona, la evaluación clínica y la realización de exámenes específicos deben individualizarse según los síntomas y signos del paciente.	90%
En caso de sospecha de enfermedad autoinmune, se recomienda la remisión y el manejo por parte de un especialista en reumatología.	100%
Gestión del riesgo	
En personas con implantes mamarios de silicona, los antecedentes médicos y familiares deben ser considerados por los médicos especialistas y los protocolos institucionales para una adecuada estratificación del riesgo de desarrollo de enfermedades autoinmunes.	100%
Es importante realizar evaluaciones preoperatorias de salud mental para explorar trastornos de ansiedad o depresión preexistentes, ya que esto puede influir en la selección de pacientes para cirugía mamaria electiva.	92%
En pacientes con antecedentes de ansiedad o depresión es importante informar sobre el estrés potencial asociado con los procedimientos quirúrgicos, enfatizando que el resultado de la cirugía mamaria o la interacción con las redes sociales pueden amplificar los síntomas de ansiedad o depresión.	92%
Se debe brindar orientación para dejar de fumar en quienes tienen este hábito debido a su asociación con el desarrollo de algunas enfermedades autoinmunes.	100%
Los cirujanos plásticos deben realizar un asesoramiento integral a los pacientes con implantes mamarios que presentan síntomas inespecíficos descritos en la enfermedad relacionada con implantes de silicona o síndrome ASIA.	92%

Evaluación y gestión del riesgo

Las declaraciones de consenso para la evaluación y gestión del riesgo en la enfermedad relacionada con implantes de silicona se presentan en la Tabla VIII.

Identificación y evaluación

Diversas publicaciones han documentado una respuesta inmunitaria innata y adaptativa tras la exposición a un adyuvante, dando lugar a la producción de títulos elevados de anticuerpos. Junto con esto, se presentan una serie de síntomas y signos de compromiso clínico sistémico. Este cuadro clínico ha sido denominado “síndrome ASIA”, pero cuadros similares se han descrito como “síndrome autoinmune/inflamatorio”, “enfermedad indiferenciada del tejido conectivo”, entre otros, con caracte-

rísticas heterogéneas. Particularmente en relación con los implantes mamarios, los reportes que describen la enfermedad relacionada con implantes de silicona abarcan un abanico de síntomas y signos que dificultan un consenso unificado para el diagnóstico. Al respecto, se ha planteado una combinación de criterios propuestos por Shoenfeld⁽⁴⁴⁾ y otros por Alijotas,⁽⁴⁵⁾ que abordan síntomas clínicos posteriores a la exposición a un estímulo externo (infección, vacuna, silicona, adyuvante), con o sin evidencia de respuesta autoinmunitaria (anticuerpos dirigidos contra los adyuvantes implicados, antígenos leucocitarios humanos, hallazgos histológicos compatibles).

Muchos de los criterios diagnósticos para la enfermedad relacionada con los implantes de silicona o sín-

drome ASIA se basan en autoevaluación de síntomas, lo que dificulta una medición objetiva y puede conducir a un sobrediagnóstico. Considerando la presentación heterogénea, el tiempo variable entre la implantación de la prótesis de silicona y las manifestaciones clínicas, y la falta de definición unificada para los síntomas sistémicos adversos que experimentan algunas mujeres tras someterse a cirugía con implantes mamarios de silicona, el panel de este consenso no adoptó un abordaje diagnóstico en particular, sugiriendo la naturaleza imprecisa de esta entidad patológica y la necesidad de un enfoque individualizado.

Aunque la evidencia de la relación del uso de implantes con enfermedades reumáticas o autoinmunes bien definidas es escasa^(46,47) y no confirma de manera consistente esta asociación,⁽¹⁹⁾ se reconocen factores de riesgo que predisponen a la aparición de síntomas sistémicos atípicos tras la implantación de prótesis mamarias. Algunos estudios han indicado que la infección asociada a biopelícula y microambiente alrededor de los implantes, la historia de enfermedades autoinmunes relacionadas con HLA-DRB1 o HLA-DQB1, la presencia del gen PTPN22, y los episodios previos de reacción autoinmune a los adyuvantes, pueden estar presentes en estas pacientes.⁽¹⁷⁾ El antecedente de enfermedad autoinmune es el factor de riesgo más común reportado en la literatura respecto a la enfermedad relacionada con implantes de silicona, y aunque se desconoce su rol como factor agravante o factor desencadenante del desarrollo de síntomas,⁽¹⁷⁾ el panel de este consenso consideró que las pacientes que se colocan implantes mamarios y tienen historia personal o familiar de enfermedades autoinmunes, deben tener una vigilancia médica más estrecha.

En el seguimiento de las pacientes que se han realizado cirugía con implantes mamarios, la identificación de síntomas sospechosos es desafiante puesto que el espectro de síntomas reportados es amplio y poco específico para orientar un diagnóstico. Algunos síntomas incluyen artralgias, fatiga, mialgias, trastornos del sueño, sarpullido, alergias, y otras anormalidades de la piel, trastornos cognitivos como dificultad para concentrarse, pérdida de memoria y confusión, boca seca o dificultad para tragar o parestesias.^(10,16,18,19,25) Una cohorte con cerca de 400 mujeres con enfermedad asociada con implantes mamarios que consultaron a una clínica especializada, reportaron con mayor frecuencia síntomas sistémicos como fatiga (88%), artralgia (71%), rigidez matutina (59%), mialgias (48%), deterioro cognitivo (33%), síntomas neurológicos periféricos (30%) y linfadenopatía (22%).⁽⁹⁾ En general, las categorías de síntomas reportados en la literatura relacionados con

el síndrome ASIA se concentran principalmente en los sistemas neurológico, musculoesquelético y dermatológico, sin embargo, ninguno de los síntomas establece actualmente un cuadro clínico específico para el diagnóstico de esta condición.

En cuanto a otras condiciones médicas que pueden estar relacionadas con la enfermedad relacionada con implantes mamarios de silicona, los investigadores han intentado buscar relación con enfermedades como el síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, esclerosis sistémica, síndrome de fatiga crónica, síndrome de Raynaud⁽¹⁶⁾ y otras condiciones del tejido conectivo.^(16,20) Un estudio transversal con 24.000 mujeres con implantes mamarios de silicona⁽¹⁶⁾ describió que tenían un riesgo relativo (RR) mayor de 1.45 (IC 95 % 1.21 – 1.73) de ser diagnosticadas con al menos un trastorno autoinmune o reumático en comparación con las mujeres sin este tipo de implantes.⁽⁴⁸⁾ Esta relación probable no establece causalidad y la evidencia tiene limitaciones por el tipo de estudios, la falta de la relación temporal entre el implante y los diagnósticos, el sesgo de información, y la presencia de otros factores de confusión que no pudieron ser controlados.

Diferentes estudios publicados hacen referencia a una variedad de exámenes de laboratorio realizados en las mujeres con enfermedad relacionada con implantes mamarios, entre los que destacan los anticuerpos antinucleares (ANA), anti-Ro, alelos HLA específicos como HLA-DRB1 y HLA-DQB1, anti-dsDNA, factor reumatoide IgM, Anti-La, anticuerpo peptídico cíclico citrulinado, vitamina D, anti-Scl-70 y anticardiolipinas.^(16,17) Sin embargo, ninguna evaluación paraclínica orienta el diagnóstico de la enfermedad y su análisis carece de valor sin un contexto clínico adecuadamente explorado. En razón a esto, el panel de este consenso considera que la realización de exámenes específicos debe individualizarse según los síntomas y signos del paciente, y ante la sospecha de una enfermedad autoinmune los pacientes deben ser remitidos a reumatología para valoración y manejo individualizado.

Gestión del riesgo

La gestión del riesgo en la enfermedad relacionada con implantes mamarios tiene como base el asesoramiento a la paciente desde la decisión de la colocación de prótesis. Las mujeres con implantes mamarios de silicona han registrado una menor calidad de vida relacionada con la salud en comparación con las mujeres sin prótesis mamarias,⁽²²⁾ lo que motiva la necesidad de una valoración integral en quienes se planea este tipo de procedimientos. Las prótesis mamarias tienen una vida útil a partir de su implantación, requiriendo una o más

intervenciones quirúrgicas adicionales.⁽⁴⁹⁾ Los riesgos y complicaciones asociados con la cirugía deben ser discutidos previamente con las pacientes para una toma de decisión informada.

Los estudios han mostrado que la presencia de enfermedad crónica y el diagnóstico de ansiedad o depresión son factores predictivos del desarrollo de síntomas relacionados con los implantes de silicona.^(22,50) Un estudio de cohorte identificó que las pacientes con síntomas autoinformados de enfermedad relacionada con implantes de silicona, a menudo tenían un trastorno de ansiedad o depresión preexistente tratado médicamente antes de recibir los implantes mamarios. Las mujeres con síntomas relacionados con implantes de silicona desarrollaron ansiedad o depresión a una edad más temprana y con mayor inicio de tratamientos farmacológicos en comparación con quienes se sometieron a cirugía mamaria electiva pero no presentaban síntomas relacionados con los implantes de silicona.⁽⁵⁰⁾

Por otra parte, el tabaquismo tiene la evidencia más sólida de ser un factor de riesgo ambiental en enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide^(51,52) o el lupus eritematoso sistémico.⁽⁵³⁾ Algunos estudios han evaluado la prevalencia de síntomas autoinformados en mujeres con implantes mamarios y controles sanos, describiendo una mejoría posterior a la explantación más

frecuente en mujeres no fumadoras ($p = 0.034$).⁽⁵⁴⁾ Otro reporte sugirió una tendencia de más fumadores activos en el grupo con síntomas de enfermedad relacionada con implantes mamarios, en comparación con el grupo de control (31.8 % frente a 21.1%; $p = 0.081$).⁽²²⁾

En el panorama descrito, el grupo de expertos de este consenso destacó la importancia de realizar, en el preoperatorio, una estratificación del riesgo de desarrollar enfermedades autoinmunes con base en una anamnesis adecuada que indague antecedentes personales o familiares, e instruir a las pacientes sobre los potenciales beneficios de eliminar el hábito del cigarrillo. Del mismo modo, explorar aspectos relacionados con la salud mental, específicamente trastornos preexistentes y tratamientos recibidos, e informar a las pacientes acerca del estrés potencial asociado con los procedimientos quirúrgicos. Poner en conocimiento de las pacientes el estado actual de la evidencia respecto al síndrome es fundamental, pues la exposición actual a todo tipo de información en las redes sociales puede amplificar los síntomas de ansiedad o depresión en muchas mujeres.⁽⁵⁰⁾

Manejo y seguimiento

Las declaraciones de consenso para el manejo de pacientes con enfermedad relacionada con implantes de silicona se presentan en la Tabla IX.

Tabla IX. Declaraciones de consenso para el tratamiento y seguimiento de la enfermedad relacionada con implantes de silicona o síndrome ASIA

Declaraciones de consenso	Nivel de acuerdo
Actualmente no existe un tratamiento médico específico para la enfermedad relacionada con implantes mamarios o síndrome ASIA. El tipo de tratamiento médico será determinado de acuerdo con los signos y síntomas del paciente.	100%
No se recomienda de manera rutinaria la explantación como tratamiento de la enfermedad relacionada con implantes mamarios o síndrome ASIA.	100%
Se debe investigar el origen de los síntomas reportados por las pacientes con implantes mamarios de silicona, con el fin de desarrollar regímenes de tratamiento alternativos a la explantación.	85%
La explantación de los implantes mamarios de silicona puede ser una opción en las pacientes con manifestaciones refractarias a los tratamientos farmacológicos instaurados, considerando riesgos y beneficios.	91%
Antes de decidir la realización de la explantación quirúrgica, se debe realizar un abordaje adecuado de las preocupaciones de las pacientes, así como el manejo de la ansiedad relacionada con la posibilidad de padecer la enfermedad relacionada con implantes mamarios o síndrome ASIA.	90%
Antes de tomar la decisión de explantación la paciente debe ser evaluada por un equipo multidisciplinario, en concordancia con las manifestaciones clínicas presentadas.	100%
El manejo de la cápsula en el procedimiento quirúrgico de explantación debe ser responsabilidad exclusiva del cirujano plástico.	100%
Se recomienda realizar seguimiento periódico de la evolución posoperatoria y de los síntomas clínicos presentados por los pacientes con enfermedad relacionada con implantes o síndrome ASIA.	100%

Manejo de síntomas relacionados con los implantes mamarios

Según el conocimiento actual, ningún tratamiento farmacológico ha sido identificado para reducir o controlar los síntomas relacionados con los implantes mamarios. Algunos medicamentos como los glucocorticoides, hidroxiclороquina, minociclina, doxiciclina y los antialérgicos, estos últimos en pacientes con alergia o asma, han sido usados para el manejo de los síntomas.⁽¹⁷⁾ Conocido el papel de la vitamina D como agente regulador del sistema inmunológico, la literatura sugiere que la deficiencia de vitamina D conlleva un mayor riesgo de desarrollar anticuerpos en pacientes con enfermedad relacionada con implantes (RR 3.14; IC 95% 1.24 – 7.95; $p = 0.009$).⁽⁵⁵⁾ Sin embargo, no existe actualmente un consenso general respecto al diagnóstico o fisiopatología precisa de esta condición, y en consecuencia, el abordaje farmacológico deberá ser individualizado de acuerdo con los signos y síntomas y dirigido en conjunto por las especialidades de Reumatología y Cirugía Plástica.

La explantación ha sido estudiada como una opción de manejo en la enfermedad relacionada con los implantes mamarios.^(19,56,57) En algunas cohortes se ha evidenciado que las mujeres que se someten a explantación presentan una mejoría de los síntomas sistémicos en comparación con las mujeres que no lo hacen (OR 2.9, IC 95% 1.3 – 6.2), especialmente cuando el procedimiento se realiza dentro de los 10 años posteriores a la cirugía de implante, con disminución de hasta un 40% en los síntomas locales ($p < 0.0001$).⁽⁹⁾ En contraste, otros estudios han descrito un 20% a un 40% de pacientes que no reducen los síntomas después de retirar el implante de silicona.^(17,25) En general, no está claro si el beneficio de la explantación se debe a la extracción de los implantes mamarios, al uso de tratamientos concomitantes, a la historia natural de la enfermedad, o a un efecto placebo.⁽⁵⁸⁾ En este contexto de evidencia, la explantación no se recomienda como una opción rutinaria para todas las pacientes con síntomas que se presumen asociados con los implantes mamarios.

Para los casos en que se decide la explantación por síntomas sistémicos o manifestaciones refractarias a los tratamientos farmacológicos instaurados,⁽¹⁷⁾ se recomienda un cuidadoso análisis de riesgos y beneficios con la participación del paciente y del equipo multidisciplinario de atención. El manejo de la cápsula del implante también ha sido controversial y esta decisión debe ser exclusiva del médico cirujano, dada su experiencia en este tipo de procedimientos y su conocimiento de las condiciones específicas del paciente.

Por otra parte, aspectos como la ansiedad y la preocupación deben ser abordados en las pacientes antes de de-

cidir un procedimiento quirúrgico de explantación. Los reportes de la alta prevalencia de síntomas de ansiedad o depresión preexistentes en mujeres con síntomas autoinformados relacionados con implantes mamarios, indican la necesidad de un asesoramiento médico integral, apoyado por profesionales de salud mental.⁽⁵⁰⁾

Seguimiento

La información respecto al seguimiento de las pacientes con enfermedad relacionada con implantes mamarios es muy limitada. El panel de los expertos de este consenso consideró que, en estas pacientes, los exámenes requeridos y la periodicidad de estos dependerán de la evolución posoperatoria y de los síntomas clínicos presentados por las pacientes. En todo caso es importante que los profesionales médicos registren en la historia clínica el grado de respuesta al tratamiento, con el fin de documentar los casos para posteriores análisis que aporten evidencia acerca de este síndrome.

Conclusiones

La evidencia que explora la asociación de los implantes de silicona con el desarrollo de la enfermedad relacionada con implantes de silicona es limitada. Ninguno de los estudios ha comprobado relación causal entre los implantes mamarios y el desarrollo de síndromes, incluyendo enfermedades del tejido conectivo u otras afecciones autoinmunes o reumáticas, e incluso la prevalencia ajustada de manifestaciones de la enfermedad relacionada con implantes de silicona puede no ser significativamente mayor en mujeres con prótesis mamarias que en mujeres sin implantes.

El tiempo no establecido entre la implantación de las prótesis mamarias y la manifestación de los síntomas, da lugar a un sesgo de confusión en el que el desencadenante de la autoinmunidad podría ser la exposición a un adyuvante.⁽¹⁷⁾ Adicionalmente, las enfermedades autoinmunes ocurren con mucha mayor prevalencia en mujeres, particularmente en edad fértil,⁽⁵⁹⁾ correspondiente a la población que más frecuentemente accede a prótesis mamarias, lo que genera una superposición de riesgos que dificulta los análisis de causalidad. Los síntomas descritos en la enfermedad relacionada con los implantes son altamente inespecíficos y autoinformados, lo que añade un riesgo de selección en los estudios.⁽¹⁶⁾ La heterogeneidad de los estudios limita la posibilidad de establecer una medida de asociación combinada y genera incertidumbre sobre las estimaciones disponibles. La ausencia de grupos control, la falta de abordaje de potenciales factores de confusión en la evaluación de los desenlaces, y la posibilidad de inclu-

sión de reportes o series de caso en cohortes publicadas más recientemente, hacen que la evidencia disponible sea de baja o muy baja calidad.

Ante el escenario actual de incertidumbre frente a la enfermedad relacionada con implantes mamarios, la posición de los especialistas en Reumatología y en Cirugía Plástica, expertos en el tema, destaca la relevancia de las decisiones médicas basadas en un análisis individualizado. Además, debe promoverse una comunicación asertiva entre el médico y la paciente, facilitar toda la información correspondiente antes de la cirugía de implantación de prótesis de silicona, y asegurar la realización de una evaluación integral con análisis de riesgos frente al desarrollo de síntomas posteriores a la intervención quirúrgica. Del mismo modo, gran parte de las pacientes con implantes mamarios acuden a los servicios médicos solicitando la explantación alentadas por fuentes diferentes al consejo médico,⁽²⁵⁾ y requieren ser adecuada y suficientemente informadas acerca del conocimiento científico actual de la enfermedad, los riesgos asociados con la intervención, y hablar claramente acerca de las expectativas sobre el efecto de la cirugía en los síntomas.

Los procedimientos de implantación y explantación de prótesis mamarias deben ser realizados en instituciones certificadas que dispongan de los recursos adecuados, el personal especializado y los protocolos específicos para el seguimiento de complicaciones. La historia clínica de los pacientes debe contener la información que permita caracterizar la ocurrencia de eventos relacionados con la cirugía, el requerimiento de reintervenciones y el desarrollo de patologías potencialmente relacionadas.

El presente documento, basado en una exhaustiva revisión de literatura y la experiencia de un grupo de expertos clínicos en el país, presenta declaraciones de consenso acerca de la evaluación y abordaje de la enfermedad asociada a implantes de silicona o síndrome ASIA. El tema continúa en controversia y futuras investigaciones deben abordar aspectos de causalidad relacionados con la temporalidad de los implantes mamarios y la aparición de síntomas, y la reversibilidad derivada de la eliminación de la exposición.⁽⁶⁰⁾ Los registros de casos locales y la publicación de reportes con base en la información disponible en población colombiana en el contexto de la enfermedad relacionada con implantes mamarios, permitirán una mejor caracterización de la enfermedad y la generación de intervenciones adaptadas al contexto local.

El presente documento requiere una actualización cada 3 años o antes, de acuerdo con la nueva evidencia, tecnología y práctica clínica que surja respecto a la enfermedad asociada con implantes de silicona o síndrome de ASIA.

Anexo 1. Declaración de conflicto de intereses

Los integrantes del grupo desarrollador (expertos clínicos y metodólogos) y del panel diligenciaron el formato de declaración de intereses en un formato preestablecido. El análisis de la información fue realizado por el equipo metodológico de acuerdo con las categorías de participación utilizadas en el Manual de procesos participativos del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).* La siguiente tabla resume los resultados de la evaluación de conflictos de intereses de los integrantes y la decisión frente a la participación completa o limitada en aspectos específicos.

Conflictos de intereses de los participantes en el consenso y análisis para la participación

Integrante	Declaración	Decisión de participación
Grupo desarrollador		
Andrés A Hormaza Jaramillo	Ninguno	Participación libre
Alejandro R Duque	Ninguno	Participación libre
Damaris Romero	Ninguno	Participación libre
David Enrique Guarín Sastre	Ninguno	Participación libre
Jaime Eduardo Pachón Suarez	Ninguno	Participación libre
Yeison Santamaría Alza	Ninguno	Participación libre
Panel		
Adriana Beltrán Ostos	Ninguno	Participación libre
Adriana Rojas Villarraga	Ninguno	Participación libre
Daniel G. Fernández Ávila	Ninguno	Participación libre
Diana Rocío Gil Calderón	Ninguno	Participación libre
Héctor Ernesto Barbosa Landinez	Ninguno	Participación libre
Gloria María Vásquez D	Ha recibido honorarios por Abbvie, Pfizer, Jansen.	Participación libre
María Isabel Cadena Ríos.	Ninguno	Participación libre
Roberto Felipe Mesa Betancur.	Ninguno	Participación libre

*Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual de Procesos Participativos. Bogotá D.C.: IETS [Internet]. 2014. Available from: <https://www.iets.org.co/Archivos/65/Manual%20Participacion.pdf>

Agradecimientos

Los autores agradecen a Susan Martínez, Linda Ibatá y Carolina Castillo, del equipo de Epithink Health Consulting, por la conducción del consenso, revisión sistemática de evidencia, desarrollo del proceso participativo para la construcción de recomendaciones, redacción del manuscrito y apoyo editorial para el documento final.

Dirección del autor

Dr. Andrés A. Hormaza Jaramillo

Correo electrónico: andres.hormaza@fvl.org.co

Bibliografía

1. International Society of Aesthetic Plastic Surgery - ISAPS. ISAPS International Survey on Aesthetic/Cosmetic procedures performed in 2023 [Internet]. 2024. Available from: www.isaps.org/media/rxnfqibn/isaps-global-survey_2023.pdf
2. Cohen Tervaert J, Mohazab N, Redmond D, Van Eeden C, Osman M. Breast implant illness: scientific evidence of its existence. *Expert Review of Clinical Immunology*. 2022;18(1):15-29.
3. Cohen Tervaert JW. Autoinflammatory/autoimmunity syndrome induced by adjuvants (ASIA; Shoenfeld's syndrome): A new flame. *Autoimmunity Reviews*. 2018;17(12):1259-1264.
4. Ospina-Gómez JE, Ayala-Gutierrez MC, Amaya Muñoz MC, Cáceres Ramírez C, Monsalve-Suárez EF, Saaibi-Solano DL, et al. Adjuvant-Induced Autoimmune Syndrome: A Bibliometric Analysis. *Cureus*. 16(7):e65184.
5. Cohen Tervaert JW, Colaris MJ, van der Hulst RR. Silicone breast implants and autoimmune rheumatic diseases: myth or reality. *Current opinion in rheumatology*. 2017;29(4):348-354.
6. Goren I, Segal G, Shoenfeld Y. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant (ASIA) evolution after silicone implants. Who is at risk? *Clin Rheumatol*. 2015;34(10):1661-1666.
7. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, Cohen Tervaert JW, Yavne Y, Shoenfeld Y, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. *Int. J. of Epidemiol*. 201;1;47(6):1846-1854.
8. Cohen Tervaert JW, Martinez-Lavin M, Jara LJ, Halpert G, Watad A, Amital H, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) in 2023. *Autoimmunity Reviews*. 2023;22(5):103287.
9. Spit KA, Scharff M, Blok CJ de, Niessen FB, Bachour Y, Nanayakkara PW. Patient-reported systemic symptoms in women with silicone breast implants: a descriptive cohort study. *BMJ Open*. 2022;1;12(6):e057159.
10. Magno-Padron DA, Luo J, Jessop TC, Garlick JW, Manum JS, Carter GC, et al. A population-based study of breast implant illness. *Arch Plast Surg*. 2021;48(4):353-360.
11. Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva (SCCP), Asociación Colombiana de Reumatología (Asoreuma). Síndrome autoinmune/autoinflamatorio inducido por adyuvantes (Asia) [Internet]. [cited 2024 Aug 15]. Available from: <https://cirugiaplastica.org.co/sindrome-autoinmune-autoinflamatorio-inducido-por-adyuvantes-asia/>
12. INVIMA. Resultados del programa de tecnovigilancia sobre implantes mamarios [Internet]. 2023 [cited 2024 Aug 15] p. 1-4. Available from: <blob:chrome-extension://mhnlakgilnojmhin-hkckjpnpcpbhabphi/e2117881-6252-4c92-ad62-4f80d64dddb7>
13. AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II Instrument [Electronic version] [Internet]. 2013. Available from: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf
14. Joanna Briggs Institute (JBI). JBI Critical Appraisal Tools | JBI [Internet]. [cited 2024 Sep 24]. Available from: <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>
15. Holey EA, Feeley JL, Dixon J, Whittaker VJ. An exploration of the use of simple statistics to measure consensus and stability in Delphi studies. *BMC medical research methodology*. 2007;7(1):52.
16. Suh LJ, Khan I, Kelley-Patteson C, Mohan G, Hassanein AH, Sinha M. Breast Implant-Associated Immunological Disorders. *J Immunol Res*. 2022;4:2022:8536149.
17. Giacomazzo C, Sakai C, Araujo R, Ono M, Duarte-da-Silva A, Freitas R. Adjuvant-induced autoimmune syndrome triggered by silicone breast implants: systematic review. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*. 2022;37(4):485-493.
18. Pelc Z, Skórzewska M, Kurylcio A, Olko P, Dryka J, Machowicz P, et al. Current Challenges in Breast Implantation. *Medicina (Kaunas)*. 2021;7;57(11):1214.
19. 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's syndrome). *Immunol Res*. 2017;65(1):8-16.
20. Janowsky EC, Kupper LL, Hulka BS. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *N Engl J Med*. 2000;16;342(11):781-790.
21. Lieferring AS, Hommes JE, Ramerman L, Rakhorst HA, Mureau MAM, Verheij RA, et al. Prevalence of Local Postoperative Complications and Breast Implant Illness in Women With Breast Implants. *JAMA Netw Open*. 2022;7;5(10):e2236519.
22. Miseré RML, Colaris MJL, Tervaert JWC, van der Hulst RRWJ. The Prevalence of Self-Reported Health Complaints and Health-Related Quality of Life in Women With Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2020;17;41(6):661-668.
23. Greenbaum A, Halpert G, Dotan A, Shivatzki S, Heidecke H, Kaplan Neeman R, et al. The Prevalence of Hearing Impairments in Women with Silicone Breast Implants. *Diseases*. 2023;9;11(1):31.
24. Bird GR, Niessen FB. The effect of explantation on systemic disease symptoms and quality of life in patients with breast implant illness: a prospective cohort study. *Sci Rep*. 2022;6;12:21073.
25. Valente D, Itikawa W, Catherino F, Votto R, Groth A. Breast silicone explant: a multicenter longitudinal study. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*. 2022;37(2):154-162.
26. Miranda R. En bloc explant of silicone breast prostheses and quality of life and evolution of ASIA syndrome symptoms. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*. 2001;35(4):427-431.
27. André D, Gouveia F, Nascimento R, Luís H, Caldeira M, Ferreira C, et al. ASIA syndrome: Adverse reaction or autoimmunity? *JRSM open*. 2022;13(4):20542704221086166.
28. Carrera Muñoz C, González Rodríguez J, Abó Rivera A, Estarán E, Roig Cárcel J, Segarra Medrano A. Systemic sclerosis and microscopic polyangiitis after systemic exposure to silicone. *Clinical Kidney Journal*. 2021;14(7):1848-1850.
29. Wroński J, Bonek K, Stanisławska-Biernat E. Scleroderma-like syndrome in a woman with silicone breast implants—case report and critical review of the literature. *Reumatologia/Rheumatology*. 2019;57(1):55-58.
30. Wehr A, Grieb G, Trautwein C, Streetz K. Unusual onset of adult still's disease due to a systemic reaction to artificial breast implants. *Zeitschrift für Rheumatologie*. 2017;76(6): 547-549.
31. Van Assche S, Parmentier H, Varkas G, Peene I, Herdewyn S. Progressive sensory ataxia and breast implant rupture, an uncommon presentation of a debated concept: a case report. *BMC neurology*. 2022;22(1):368.

32. Simeonova D, Georgiev T, Shivacheva T. Takayasu arteritis associated with autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants: a case-based review. *Rheumatology International*. 2023;43(5):975–981.
33. Schierbeck J, Davidsen JR, Nielsen SG, Bille C. Silicone implant incompatibility syndrome (SIIS) in a 57-year-old woman with unilateral silicone breast implant. *Case Reports*. 2017;2017:bcr-2016.
34. Posso-Osorio I, Méndez-Rayó T, Jiménez C, Escobar D, Sepúlveda M, Navarro E, et al. Hepatic infiltration by silicone in a patient With ASIA syndrome. *Hepatology*. 2017;67(1):444–445.
35. e Silva DN, Gründler C, de Melo Teixeira M das G, Horimoto AMC, Machado MA, Frazão IC, et al. Autoimmune syndrome induced by adjuvants (ASIA) after silicone breast augmentation surgery. *Plast Reconstr Surg GO*. 2017;5(9): e1487.
36. Moreno-Urbina SI, Gameros-Palma CP, Ramos-Estrada JG, Hiracheta-Torres A. Síndrome autoinmunitario inflamatorio inducido por adyuvantes. Reporte de caso. *Revista Medica del IMSS*. 2023;61(2): 251–255.
37. Moling O, Piccin A, Tauber M, Marinello P, Canova M, Casini M, et al. Intravascular large B-cell lymphoma associated with silicone breast implant, HLA-DRB1* 11: 01, and HLA-DQB1* 03: 01 manifesting as macrophage activation syndrome and with severe neurological symptoms: a case report. *Journal of Medical Case Reports*. 2016;10(1):1–13.
38. Maldonado G, Guerrero R, Intriago M, Rios C. Autoinflammatory/Autoimmunity Syndrome Induced By Adjuvants (ASIA) Due to Silicone Incompatibility Syndrome. *Case Reports in Rheumatology*. 2021;2021.
39. Loftis CE, Nunez AC, De La Garza M, Dulgheru E. Two cases of autoimmune syndrome induced by adjuvants (ASIA): a multifaceted condition calling for a multidisciplinary approach. *Cureus*. 2022;14(10): e30397.
40. Fenoglio R, Cecchi I, Roccatello D. ASIA Syndrome Following Breast Implant Placement. *Isr Med Assoc J*. 2018;20(11):714–716.
41. De Stefano L, Volpi N, De Stefano P, Ginanneschi F, Frati E, Rossi A. Sporadic late-onset nemaline myopathy in a patient with silicone breast implants. *Clinical neurology and neurosurgery*. 2020;196:105999.
42. de Carvalho JF, de Oliveira CBA, Boas RV, Matias MFV, Bastos LMC. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) with postural orthostatic tachycardia syndrome after silicone breast implantation: Case report. *European Journal of Rheumatology*. 2023;10(1):23–25.
43. Dagan A, Kogan M, Shoenfeld Y, Segal G. When uncommon and common coalesce: adult onset Still's disease associated with breast augmentation as part of autoimmune syndrome induced by adjuvants (ASIA). *Clinical rheumatology*. 2016;35:1643–1648.
44. Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA'—autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *Journal of autoimmunity*. 2011;36(1):4–8.
45. Alijotas-Reig J. Human adjuvant-related syndrome or autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. Where have we come from? Where are we going? A proposal for new diagnostic criteria. *Lupus*. 2015;24(10):1012–1018.
46. Seida I, Alrais M, Seida R, Alwani A, Kiyak Z, Elsalti A, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA): past, present, and future implications. *Clinical and Experimental Immunology*. 2023;uxad033.
47. Borba V, Malkova A, Basantsova N, Halpert G, Andreoli L, Tincani A, et al. Classical examples of the concept of the ASIA syndrome. *Biomolecules*. 2020;10(10):1436.
48. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, Cohen Tervaert JW, Yavne Y, Shoenfeld Y, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. *International Journal of Epidemiology*. 2018;1;47(6):1846–1854.
49. INVIMA. Boletín Informativo Edición Especial. Informe especial dedicado a pacientes implantadas con prótesis mamaria en Colombia. [Internet]. Available from: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/tecnobole-tin-03_0.pdf
50. Bresnick S, Lagman C, Morris S, Bresnick S, Robbins M. Correlation Between Medically Diagnosed Anxiety and Depression Disorder and Self-Reported Breast Implant Illness. *Aesthet Surg J*. 2024;16;sjae089.
51. Sugiyama D, Nishimura K, Tamaki K, Tsuji G, Nakazawa T, Morinobu A, et al. Impact of smoking as a risk factor for developing rheumatoid arthritis: a meta-analysis of observational studies. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(1):70–81.
52. Di Giuseppe D, Discacciati A, Orsini N, Wolk A. Cigarette smoking and risk of rheumatoid arthritis: a dose-response meta-analysis. *Arthritis Res Ther*. 2014;5;16(2):R61.
53. Parisi D, Bernier C, Chasset F, Arnaud L. Impact of tobacco smoking upon disease risk, activity and therapeutic response in systemic lupus erythematosus: A systematic review and meta-analysis. *Autoimmun Rev*. 2019;18(11):102393.
54. Miséré RML, van der Hulst RRWJ. Self-Reported Health Complaints in Women Undergoing Explantation of Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2022;12;42(2):171–180.
55. Colaris MJL, van der Hulst RR, Tervaert JWC. Vitamin D deficiency as a risk factor for the development of autoantibodies in patients with ASIA and silicone breast implants: a cohort study and review of the literature. *Clin Rheumatol*. 2017;36(5):981–993.
56. Barroso Da Silva EA, Vásquez Ortiz L, Aragón Salleg C, Briceño Balcázar I, Tuta Quintero E, Urrea X, et al. Autoinmunidad en pacientes con implantes mamarios de silicona: una revisión exploratoria. *Revista Colombiana de Reumatología*. 2023;S0121812323000051.
57. Kabir R, Stanton E, Sorenson TJ, Hemal K, Boyd CJ, Karp NS, et al. Breast Implant Illness as a Clinical Entity: A Systematic Review of the Literature. *Aesthet Surg J*. 2024;18;sjae095.
58. Hoa S, Milord K, Hudson M, Nicolaidis SC, Bourré-Tessier J. Risk of rheumatic disease in breast implant users: a qualitative systematic review. *Gland Surg*. 2021;10(8):2557–2576.
59. Pisetsky DS. Pathogenesis of autoimmune disease. *Nature Reviews Nephrology*. 2023;19(8):509–524.
60. Hill AB. The Environment and Disease: Association or Causation? *Proc R Soc Med*. 1965;58(5):295–300.