O explante em bloco de prótese mamária de silicone na qualidade de vida e evolução dos sintomas da síndrome ASIA

En bloc explant of silicone breast prostheses and quality of life and evolution of ASIA syndrome symptoms

RICARDO EUSTACHIO DE MIRANDA

Instituição: Clínica Privada, Cirurgia Plástica, São Paulo, SP, Brasil.

Artigo submetido: 7/5/2020.
Artigo aceito: 19/7/2020.

Conflitos de interesse: não há.

DOI: 10.5935/2177-1235.2020RBCP0076

■ RESUMO

Introdução: A síndrome ASIA é a abreviação em inglês de síndrome autoimune induzida por adjuvantes, síndrome que engloba doenças autoimunes desencadeadas por silicone e outras substâncias. Evidências mostram a associação da inclusão de prótese de mama de silicone com a síndrome ASIA. O explante de prótese de silicone é um recurso importante no tratamento da síndrome ASIA, porém há poucos estudos analisando a melhora dos sintomas e da qualidade de vida que a cirurgia pode proporcionar. Métodos: Foram analisadas 15 pacientes com síndrome ASIA submetidas à explante da prótese de mama e reconstrução com mastopexia. Durante o acompanhamento de 12 meses foram avaliadas quanto à evolução dos sintomas e, através do questionário Breast-Q®, da qualidade de vida. Resultados: Os sintomas mais comuns como mialgia, artralgia, fadiga crônica, pele e cabelos secos tiveram melhora em mais de 80% das pacientes operadas ao final de 12 meses de acompanhamento. Houve melhora na qualidade de vida após o procedimento cirúrgico quando comparado com o pré-operatório. Conclusão: O explante de prótese de mama em pacientes com síndrome ASIA parece estar associado à melhora da qualidade de vida e diminuição dos sintomas relacionados à síndrome.

Descritores: Doenças autoimunes; Doenças mamárias; Mamoplastia; Implante mamário; Qualidade de vida; Medidas de resultados relatados pelo paciente.
INTRODUÇÃO

Síndrome ASIA é a abreviação em inglês de síndrome autoimune induzida por adjuvantes. Adjuvantes são todos os materiais estranhos ao organismo que podem desencadear um processo inflamatório crônico. Descrita em 2011, pelo médico israelense Yehuda Shoenfeld, a síndrome engloba doenças autoimunes que apresentam sintomas parecidos desencadeadas por adjuvantes1.

As doenças descritas e seus agentes desencadeadores são: siliconomas (silicone), síndrome da miofascite macrofágica (hidróxido de alumínio), síndrome da Guerra do Golfo (esqualeno) e fenômenos pós-vacinação (hidróxido de alumínio). Outras substâncias também podem ser associadas a essa síndrome como iodo, mercúrio, óleo mineral e titânio2,3.

O silicone foi primeiramente introduzido na medicina, em 1947, no uso de curativos e, desde então, tem sido usado em diversos materiais e próteses. Inicialmente foi considerado uma substância inerte, estável, com consistência que imitava o tecido humano e resistente à degradação4,5.

Após o início do uso do silicone na medicina, alguns estudos apontaram que o silicone injetável desencadeava reações locais graves e que apareciam em locais distantes da região implantada, sugerindo que o material não era imunologicamente inerte como se acreditava6,7.

Evidências mostram a associação da inclusão de prótese de mama e doenças relacionadas com o implante desde a década de 1960, logo após o uso das próteses mamárias de silicone em reconstruções e cirurgias estéticas8.

Os sintomas mais comuns da Síndrome ASIA são artrites, mialgias, fadiga e manifestações neurológicas. Na Tabela 1 estão representados os possíveis sintomas9.

Normalmente esses sintomas aparecem após alguns anos da inclusão da prótese de mama2.

Para se chegar ao diagnóstico é necessário que haja ao menos 2 critérios maiores ou 1 critério maior e dois menores dos sintomas da Tabela 2. O diagnóstico é essencialmente clínico, através de exame físico e história médica. Não há marcadores laboratoriais específicos para o diagnóstico da síndrome ASIA1.

■ ABSTRACT

Introduction: ASIA syndrome is the abbreviation for the adjuvant-induced autoimmune syndrome, a syndrome that encompasses autoimmune diseases triggered by silicone and other substances. Evidence shows the association of silicone breast implant with ASIA syndrome. The silicone prosthesis explant is an essential resource in treating ASIA syndrome; however, there are few studies analyzing the improvement in symptoms and the quality of life that surgery can provide. Methods: Fifteen patients with ASIA syndrome who underwent breast implant prosthesis and reconstruction with mastopexy were analyzed. During the 12-month follow-up, they were assessed for symptom evolution and, through the Breast-Q® questionnaire, for quality of life. Results: The most common symptoms, such as myalgia, arthralgia, chronic fatigue, dry skin, and hair, were improved in more than 80% of patients operated on after 12 months of follow-up. There was an improvement in the quality of life after the surgical procedure when compared to the preoperative. Conclusion: Breast prosthesis explants in patients with ASIA syndrome seem to be associated with improved quality of life and decreased symptoms related to the syndrome. Keywords: Autoimmune diseases; Breast diseases; Mammoplasty; Breast implant; Quality of life; Outcome measures reported by the patient.
Os pacientes com maiores riscos de desenvolver síndrome ASIA são aqueles com relato ou história familiar de doenças autoimunes, história de alergia, doenças atópicas e deficiência de vitamina D\(^{10}\).

O mecanismo da doença está relacionado às substâncias inflamatórias desencadeadas pela presença de corpo estranho que ocasionam os sintomas relacionados à doença\(^{11}\).

O tratamento pode ser somente cirúrgico com explante em bloco da prótese mamária de silicone ou associado à medicação como corticoides, imunossupressores e medicações biológicas; raramente o tratamento será somente medicamentoso\(^{12}\).

Questionários de avaliação de qualidade de vida têm ajudado muito a analisar e quantificar os benefícios dos tratamentos médicos. Nas cirurgias das mamas o questionário \textit{Breast-Q}\(^{\circledast}\) tem sido utilizado e validado inclusive para uso na língua portuguesa. O \textit{Breast-Q}\(^{\circledast}\) é um instrumento para avaliação da imagem corporal e qualidade de vida em pacientes submetidas à cirurgia da mama\(^{13-15}\).

Há poucos trabalhos na literatura médica que avaliam a evolução dos sintomas e da qualidade de vida de pacientes com síndrome ASIA tratadas exclusivamente com explante da prótese mamária de silicone.

**OBJETIVO**

Descriver a evolução dos sintomas e da qualidade de vida de pacientes com síndrome ASIA que foram submetidas ao explante da prótese mamária de silicone.

**MÉTODOS**

Foram operadas 15 pacientes sequenciais por demanda do consultório de janeiro de 2017 a dezembro de 2018. Foi gerado pela Plataforma Brasil o protocolo do Comitê de Ética em Pesquisa de número 33337520.0.0000.8054.

Todas as pacientes foram operadas pelo autor em hospitais da cidade de São Paulo e apresentavam síndrome ASIA confirmada clinicamente. Foram realizados explante de prótese de mama em bloco e reconstrução com mastopexia com incisão em T invertido em todas as pacientes.

As pacientes foram acompanhadas nos retornos do pós-operatório de 1 mês, 3 meses, 6 meses e 1 ano. Em todos os retornos foram feitos os registros fotográficos e observado a evolução de sintomas relacionados à síndrome ASIA. O questionário de qualidade de vida utilizado foi a versão traduzida para o português do módulo de redução de mama do \textit{Breast-Q} Version 2.0\(^{\circledast}\) e aplicado somente no retorno de 1 ano após a cirurgia.

O módulo de redução de mama do \textit{Breast-Q}\(^{\circledast}\) avalia a qualidade de vida e a satisfação da paciente em 10 questionários. Os questionários são: bem-estar psicossocial, bem-estar sexual, bem-estar físico, satisfação com as mamas, satisfação com mamilos, satisfação com resultados, satisfação com as informações passadas, satisfação com o cirurgião, satisfação com a equipe médica e satisfação com a equipe do consultório.

Como orientado pelo manual de aplicação do \textit{Breast-Q}\(^{\circledast}\), não é preciso aplicar todos os questionários, os mesmos podem ser aplicados individualmente. Cada questionário tem uma pontuação de 0 a 100 e não há uma somatória de pontuação de todos os questionários.

Neste estudo foram aplicados os questionários relacionados à satisfação das mamas, bem-estar psicossocial, bem-estar sexual e bem-estar físico.

Os questionários do \textit{Breast-Q}\(^{\circledast}\) são de autoria dos médicos Klassen, Pusic e Cano e foram desenvolvidos sob licença do Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Nova Iorque, EUA\(^{13}\).

| Sintomas (n)        | Porcentagem de pacientes com melhora do sintoma (n) |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
|                     | 1 mês | 3 meses | 6 meses | 12 meses |
| Mialgia (12)        | 58% (7) | 67% (8) | 83% (10) | 92% (11) |
| Fadiga crónica (12) | 50% (6) | 67% (8) | 83% (10) | 83% (10) |
| Artralgia ou artrite (11) | 36% (4) | 54% (6) | 73% (8) | 82% (9) |
| Pele e cabelos secos (7) | 43% (3) | 57% (4) | 86% (6) | 86% (6) |
| Cefaleia (6)        | 33% (2) | 50% (3) | 67% (4) | 67% (4) |
| Distúrbio cognitivos (5) | 20% (1) | 60% (3) | 60% (3) | 100% (5) |
| Manifestações neurológicas (3) | 0% (0) | 33% (1) | 67% (2) | 67% (2) |
| Febre (2)           | 0% (0) | 50% (1) | 100% (2) | 100% (2) |
| Depressão (1)       | 0% (0) | 0% (0)  | 100% (1) | 0% (0)  |
| Prurido (1)         | 0% (0) | 100% (1) | 100% (1) | 100% (1) |

n= número de pacientes.
RESULTADOS

Os dados demográficos da amostra estudada estão demonstrados na Tabela 1.

A evolução dos sintomas ao longo dos retornos dos pós-operatórios está apresentada na Tabela 2.

A Figura 1 ilustra a pontuação dos questionários do Breast-Q® antes e depois da cirurgia.

Figura 1. Pontuação média com desvio padrão do questionário Breast-Q® no pré-operatório e pós-operatório de 1 ano.

A Figura 2 mostra o explante de uma paciente que manteve a mesma prótese de mama por 9 anos. Nesta paciente foi também retirado um fibroadenoma da mama esquerda. A Figura 3 se refere à mesma paciente com fotos de pré e pós-operatório de 6 meses.

Figura 2. Explante em bloco bilateral (lado esquerdo), abertura de cápsula e exposição de próteses (lado direito).

Figura 3. Fotos de pré-operatório (esquerda) e pós-operatório 6 meses (direita) de paciente submetida à explante em bloco e mastopexia.

DISCUSSÃO

É necessário clarificar alguns termos utilizados. A capsulectomia total envolve a retirada total da cápsula, porém neste termo não está necessariamente implícito se a cápsula e a prótese serão retiradas em bloco. Na capsulectomia total o cirurgião pode abrir a cápsula e retirar a prótese, para posteriormente realizar a retirada de toda a cápsula.

Por outro lado, o explante em bloco envolve a retirada da prótese e da cápsula em uma única peça, sem rompimento da cápsula. É a cirurgia preconizada no tratamento de doenças associadas ao implante de silicone.

A maior crítica em relação à síndrome ASIA se refere aos critérios diagnósticos, que são poucos específicos e muito abrangentes. Dessa forma, os critérios diagnósticos podem incluir muitos pacientes com outras doenças autoimunes, bem como uma grande população que possui esses sintomas sem ter alguma doença autoimune16.

Estudos demonstram que o explante de prótese mamária não é garantia de melhora dos sintomas da síndrome ASIA. Há pacientes cujos sintomas melhoram definitivamente após o explante, há outros que os sintomas melhoram temporariamente e aqueles em que os sintomas não melhoram11,12.

Na amostra estudada, os sintomas mais comuns como mialgia, artralgia, fadiga crônica, pele e cabelos secos tiveram melhora em mais de 80% dos pacientes operados ao final de 12 meses de acompanhamento. Houve melhora em 100% das pacientes em sintomas como distúrbio cognitivo, febre e prurido no retorno com 12 meses da cirurgia.

A porcentagem de pacientes que tiveram melhora mostrou uma tendência de aumento até os 6 meses da cirurgia, depois se mantiveram estáveis até 12 meses.

Na paciente que apresentava depressão houve uma melhora aos 6 meses de acompanhamento e depois uma recaída aos 12 meses. Pode-se inferir que a cirurgia teve algum efeito placebo transitório na paciente ou a prótese de mama não teve relação com a depressão nesse caso.

No gráfico da pontuação dos questionários do Breast-Q®, pode-se verificar um aumento significativo da pontuação no pós-operatório em comparação com o pré-operatório. Embora não tenha sido feito uma análise estatística, a melhora é evidente a ponto de não haver sobreposição da pontuação entre o pré e o pós-operatório, mesmo considerando o desvio padrão dos gráficos. Houve uma melhora da qualidade de vida e da satisfação das mamas após o procedimento cirúrgico. A pontuação foi bem próxima entre os quatro questionários no pós-operatório. As menores pontuações no pré-operatório foram nos questionários de satisfação das mamas e bem-estar sexual.

Os dados demográficos da amostra estudada evidenciaram pacientes com antecedente de alergias,
antecedente pessoal e familiar de doenças autoimunes e início dos sintomas em média 8 anos após a inclusão da prótese mamária. Essas características corroboram com a literatura médica10.

O mecanismo pelo qual pode haver melhora dos sintomas após o explante se dá pela diminuição da resposta inflamatória por não haver mais o estímulo desencadeado pela presença do silicone. No entanto, muitas pacientes ainda podem apresentar sintomas mesmo após o explante. Isso ocorre pela presença de silicone nos linfonodos e outros órgãos do corpo, devido à migração de células contendo o silicone. Nestes casos, o silicone ainda se mantém presente e o estímulo inflamatório continua mesmo após o explante.

A literatura médica pontua que quanto maior o período de tempo que os pacientes apresentem sintomas relacionados à síndrome ASIA, menor a chance de a cirurgia isoladamente melhorar os sintomas. Nestes casos, pode ser necessário o tratamento medicamentoso com imunossupressores em conjunto com a cirurgia11,12.

Há alguns aspectos deste estudo que devem ser considerados. O primeiro é o tamanho da amostra, que pode não ser representativo da população estudada. A segunda questão se refere ao fato que não foi realizada testes estatísticos de correlação entre o explante e a melhora dos sintomas e da qualidade de vida. As variáveis podem estar associadas, mas não tem uma relação causal.

É necessário deixar claro à paciente que somente o explante de prótese de mama pode não melhorar os sintomas da síndrome. Além disso, há implicações na retirada da prótese como perda do resultado estético da mama, a possibilidade de cicatrizes adicionais e complicações relacionadas a qualquer cirurgia.

CONCLUSÃO

O explante de prótese de mama em pacientes com a síndrome ASIA parece estar associado à melhora da qualidade de vida e diminuição dos sintomas relacionados à síndrome.

São necessários outros estudos com uma amostra maior e análise estatística para investigar a correlação causal entre explante de prótese de mama com a melhora da qualidade de vida e diminuição dos sintomas.

COLABORAÇÃO

REM

Análise e/ou interpretação dos dados, Análise estatística, Aprovação final do manuscrito, Conceitualização, Concepção e desenho do estudo, Metodologia, Realização das operações e/ou experimentos, Redação - Preparação do original, Redação - Revisão e Edição, Supervisão

REFERÊNCIAS

1. Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. ASIA - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. J Autoimm. 2011 Feb;36(1):1-8.
2. Jara LJ, Garcia-Collinot G, Medina G, Cruz-Dominguez MDR, Vera-Lastra O, Carranza-Muleiro RA, et al. Severe manifestations of autoimmune syndrome induced by adjuvants (Shoenfeld’s syndrome). Immunol Res. 2017 Feb;65(1):8-16.
3. Perricone C, Alessandri C, Vallesi G. ‘ASIA’ - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants: even and odd. Reumatisma. 2011;63(2):63-6.
4. Brown JB, Fryer MP, Randall P, Lu M. Silicones in plastic surgery: laboratory and clinical investigations, a preliminary report. Plast Reconstr Surg (1946). 1953 Nov;12(5):374-7.
5. Brown J, Fryer M, Ohlwiier DA. Study and use of synthetic materials, such as silicones and teflon, as subcutaneous prostheses. Plast Reconstr Surg. 1960;26:264-79.
6. Winer LH, Sternberg TH, Lehman R, Ashley FL. Tissue reactions to injected silicone liquids: a report of three cases. Arch Dermatol. 1964 Dec;90:588-93.
7. Bridges AJ, Vasey FB. Silicone breast implants. History, safety, and potential complications. Arch Intern Med. 1993 Dec;153(23):2638-44.
8. Miyoshi KMT, Kobayashi Y. Hypergammaglobulinemia by prolonged adjuvanticity in men. Disorders developed after augmentation mammoplasty. Jpn Med J. 1964;2122:9-14.
9. Colaris MLJ, Boer M, Van Der Hulst RR, 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 Feb;65(1):120-8.
10. Goren I, Segal G, Shoenfeld Y. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant (ASIA) evolution after silicone implants. Who is at risk?. Clin Rheumatol. 2015 Out;34(10):1661-6.
11. Shoenfeld Y. Video Q&A: what is ASIA? An interview with Yehuda Shoenfeld. BMC Med. 2013;11:118.
12. Boer M, Colaris M, Van Der Hulst RRWJ, Tervaert JW. Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints?. Immunol Res. 2017 Feb;65(1):25-36.
13. Puice AL, Klassen AE, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. Plast Reconstr Surg. 2009 Aug;124(2):345-53.
14. Sbalchiero JC, Cordanto-Nopoulos FR, Silva CHD, Caiado Neto BR, Derchain S. Breast Q questionnaire, translation process and use in a breast cancer patients. Rev Bras Cir Plást. 2013;28(4):549-52.
15. Córrea MLD, Costa AMD, Córrea LD, Dornelas MT, Venturelli Júnior EF, Chaouhah A. Assessment of the quality of life in patients with breast hypertrophy before and after reduction mammoplasty. Rev Bras Cir Plást. 2019;34(2):204-9.
16. Tervaert JW. Autoinflammatory/autoimmunity syndrome induced by adjuvants (ASIA; Shoenfeld’s syndrome): a new flame. Autoimmun Rev. 2018 Dec;17(12):1259-64.

*Autor correspondente: Ricardo Eustachio de Miranda
Rua Bandeira Paulista, 530, Itaim Bibi, São Paulo, SP, Brazil.
Zip Code: 04532-001
E-mail: ricardomiranda@hotmail.com

431