



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO AUTÓNOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
LOS ANDES
POSTGRADO DE RADIOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO POR
IMÁGENES

**UTILIDAD DEL ULTRASONIDO, TOMOGRAFIA Y
RESONANCIA MAGNETICA EN EL DIAGNÓSTICO DE
LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS A LAS
SUSTANCIAS DE RELLENO INYECTABLES, EN
PACIENTES MAYORES DE 15 AÑOS, EN LOS
SERVICIOS DE RADIOLOGÍA EN MERIDA,
BARQUISIMETO Y SAN CRISTOBAL. 2015 - 2016.**

Autor: Dr. Alfonso Gutiérrez Martínez
Tutor: Dr. Gustavo Rojas Zerpa.

Mérida, Venezuela, Octubre 2016

**UTILIDAD DEL ULTRASONIDO, TOMOGRAFIA Y
RESONANCIA MAGNETICA EN EL DIAGNÓSTICO DE
LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS A LAS
SUSTANCIAS DE RELLENO INYECTABLES, EN
PACIENTES MAYORES DE 15 AÑOS, EN LOS
SERVICIOS DE RADIOLOGÍA EN MERIDA,
BARQUISIMETO Y SAN CRISTOBAL. 2015 - 2016.**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO POR EL MEDICO
CIRUJANO ALFONSO CARLOS GUTIÉRREZ MARTÍNEZ, CC:
72.003.669 ANTE EL CONSEJO DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE
LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, COMO CREDENCIAL DE MÉRITO
PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE ESPECIALISTA EN
RADIOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES.

AUTOR:

DR. ALFONSO CARLOS GUTIÉRREZ MARTÍNEZ

C.C. 72.003.669

Residente de III año de Postgrado de Radiología y Diagnóstico por Imágenes.

Facultad de Medicina. Universidad de los Andes. Mérida - Venezuela

TUTOR:

DR. GUSTAVO ROJAS ZERPA.

Profesor Asociado de la Facultad de Medicina ULA. Médico Radiólogo. Jefe del Servicio de Radiología del IAHULA. Coordinador del Postgrado de Radiología de la Universidad de Los Andes.

www.bdigital.ula.ve

DEDICATORIA

A Jehová. Sin tí, yo jamás habría estado aquí. Esta es la puerta que tú abriste. Por tu gracia, misericordia, sustento y amor, he llegado hasta aquí.

A Magda, este sueño no habría sido posible sin tu amor y apoyo.

A ti Andrés, porque tú me haces sentir orgulloso. Tú me haces desear ser cada día una mejor persona.

www.bdigital.ula.ve

AGRADECIMIENTOS

Mi más profundo y sincero agradecimiento a:

Los Médicos Radiólogos: Dr. Gustavo Rojas Zerpa, Dra. María del Carmen Gutiérrez, Dr. Carlos Pérez Mujica, Dr. Javic González, Dra. Lourdes Rivero, Dra. Leomar Karina Moreno, Dr. César Villamizar, Dr. Gustavo Rondón.

Los Técnicos Radiólogos: TSU. Rosemary Salinas, TSU. José Luis Castro, TSU. Rodolfo Carmona, TSU. Geinovy Jiménez, TSU. Argenis Dugarte, TSU. Rafael Guédez.

Y a cada uno de los pacientes que participaron en este estudio.

Por su invaluable aporte y apoyo a este trabajo.

Sin cada uno de ustedes este trabajo no habría sido materializado.

www.bdigital.ula.ve

INDICE DE CONTENIDO

| | |
|--|------|
| DEDICATORIA..... | iv |
| AGRADECIMIENTOS..... | v |
| INDICE DE CONTENIDO..... | vi |
| INDICE DE TABLAS..... | vii |
| RESUMEN..... | viii |
| CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 1 |
| 1.1 Definición y contextualización del problema..... | 1 |
| 1.2 Justificación..... | 2 |
| 1.3 Objetivo General..... | 2 |
| 1.3.1.Objetivos Específicos..... | 2 |
| CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO..... | 4 |
| 2.1 Antecedentes..... | 4 |
| 2.2 Bases conceptuales..... | 6 |
| CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO..... | 18 |
| CAPÍTULO IV. RESULTADOS..... | 22 |
| CAPÍTULO V. DISCUSIÓN..... | 35 |
| CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 40 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 42 |
| ANEXOS..... | 44 |
| Anexo 1. Formato de consentimiento informado..... | 45 |
| Anexo 2. Formato de recolección de datos | 47 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Comportamiento demográfico de los pacientes del estudio..... | 22 |
| Tabla 2. Tipo de sustancia de relleno inyectada a los pacientes..... | 23 |
| Tabla 3. Persona que aplicó la sustancia de relleno a los pacientes..... | 23 |
| Tabla 4. Región anatómica donde se inyectó la sustancia de relleno..... | 24 |
| Tabla 5. Número de sesiones de inyección de la sustancia de relleno..... | 24 |
| Tabla 6. Tratamiento aplicado al paciente, tras la inyección de la sustancia de relleno..... | 25 |
| Tabla 7. Síntomas experimentados por los pacientes tras la inyección de la sustancia de relleno..... | 26 |
| Tabla 8. Signos clínicos observados en los pacientes después de inyectarse la sustancia de relleno..... | 27 |
| Tabla 9. Tiempo de latencia desde el momento de la inyección del relleno hasta la aparición de los síntomas..... | 27 |
| Tabla 10. Conocimiento de las complicaciones asociadas a las sustancias de relleno, por parte de los pacientes..... | 28 |
| Tabla 11. Satisfacción del paciente con la inyección de sustancias de relleno.. | 28 |
| Tabla 12. Hallazgos radiológicos en los estudios de imagen..... | 29 |
| Tabla 13. Relación entre la sustancia de relleno inyectada y los hallazgos radiológicos observados..... | 30 |
| Tabla 14. Relación entre el tiempo de latencia de los síntomas y el hallazgo radiológico observado..... | 31 |
| Tabla 15. Relación entre el número de sesiones de inyección y los hallazgos radiológicos..... | 32 |
| Tabla 16. Relación entre la región anatómica infiltrada y los hallazgos radiológicos..... | 33 |



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO AUTÓNOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LOS ANDES
POSTGRADO DE RADIOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO POR
IMÁGENES

UTILIDAD DEL ULTRASONIDO, TOMOGRAFÍA Y RESONANCIA MAGNÉTICA EN EL DIAGNÓSTICO DE LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS A LAS SUSTANCIAS DE RELLENO INYECTABLES, EN PACIENTES MAYORES DE 15 AÑOS, EN LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA EN MÉRIDA, BARQUISIMETO Y SAN CRISTÓBAL. 2015 - 2016.

Autor: Dr. Alfonso Gutiérrez Martínez
Tutor: Dr. Gustavo Rojas Zerpa

RESUMEN

Las complicaciones asociadas a las sustancias de relleno inyectadas pueden causar graves secuelas físicas, emocionales y psicológicas en los pacientes que las sufren, por ello es importante un diagnóstico oportuno para planear el tratamiento. **Objetivo:** describir los hallazgos de las complicaciones asociadas a las sustancias de relleno inyectadas, por ultrasonido, tomografía y resonancia magnética, en pacientes mayores de 15 años. **Método:** se realizó un estudio descriptivo, transversal, evaluando 80 pacientes mediante ultrasonido, tomografía y resonancia en los servicios de Radiología de Mérida, Barquisimeto y San Cristóbal. **Resultados:** Cuarenta y tres pacientes no sabe qué tipo de sustancia de relleno le inyectaron (53,8%). Cincuenta y un pacientes (63,8%) fueron inyectados por esteticistas. Cincuenta y cuatro pacientes (67,5%) no conoce las complicaciones causadas por las sustancias de relleno. Se detectó migración de la sustancia de relleno en 63 pacientes (78,8%), granuloma por sustancia de relleno en 32 pacientes (40,1%) y celulitis superficial en 19 pacientes (23,8%). **Conclusión:** La migración, el granuloma y la celulitis son las complicaciones más frecuentes en los pacientes con sustancias de relleno, y las tres pueden presentarse en los pacientes independientemente de la sustancia de relleno inyectada, el número de sesiones de inyección, ó la región anatómica infiltrada.

Palabras clave: sustancias de relleno, complicaciones, ultrasonido, RMN.



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO AUTÓNOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LOS ANDES
POSTGRADO DE RADIOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO POR
IMÁGENES

USEFULNESS OF ULTRASOUND, COMPUTED TOMOGRAPHY AND MAGNETIC RESONANCE IMAGING IN THE DIAGNOSIS OF COMPLICATIONS ASSOCIATED TO INJECTABLE DERMAL FILLERS, IN PATIENTS OLDER THAN 15 YEARS OLD IN RADIOLOGY DEPARTMENTS IN MERIDA, BARQUISIMETO AND SAN CRISTOBAL. 2015 - 2016.

**Author: Dr. Alfonso Gutiérrez Martínez.
Tutor: Dr. Gustavo Rojas Zerpa.**

SUMMARY

The complications associated to the injectable fillers can produce serious physical, emotional, and psychological sequels in the patients that suffer them. Thus, it is important an opportune diagnosis, for planning the treatment. **Objective:** To describe the findings in ultrasound, computed tomography and magnetic resonance imaging of the complications associated to injectable fillers in patients over 15 years old. **Methods:** A descriptive, cross-sectional study evaluating 80 patients with ultrasound, computed tomography and magnetic resonance imaging in Radiology departments of Merida, Barquisimeto and San Cristobal. **Results:** Fourty three (53,8%) patients do not know what kind of filler received. Fifty one patients (63,8%) were injected by beauticians. Fifty four patients (67,5%) do not know the complications caused by the fillers. It was detected filler migration in 63 patients (78,8%), filler granuloma in 32 patients (40,1%) and superficial cellulitis in 19 patients (23,8%). **Conclusion:** Migration, granuloma and cellulitis are the most frequent complitacions in patients with dermal fillers, and all of them can be manifested in patients regardless the injected dermal filler, the number of sesiones of injection, or the infiltrated anatomical region.

Keywords: fillers, complications, ultrasound, MRI.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Definición y contextualización del problema

Desde 1899, se comenzó a utilizar diferentes sustancias, inyectadas en el cuerpo humano, para tratar de "rellenar" diferentes espacios corporales, con fines estéticos. La primera sustancia usada fue la parafina líquida en el año 1899 ⁽¹⁾. A principios del siglo XX comenzaron a utilizarse varias sustancias con el mismo fin: aceites vegetales y minerales, lanolina, cera de abejas, cartílago de buey, etc. ⁽²⁾ Entre la década de los 40 y la década de los 90 se utilizó la silicona líquida, y desde entonces hasta la actualidad se han utilizado el colágeno, ácido hialurónico, silicona líquida, hidroxiapatita, etc. Estas sustancias se inyectan en la cara, cuello, mamas, glúteos, caderas, y vagina. ⁽²⁾

El problema del uso de estas sustancias radica en sus potenciales complicaciones. Su uso se ha asociado a infecciones cutáneas, necrosis, úlceras, fistulas, migración del material inyectado, fibrosis cutánea, embolia pulmonar, hemorragia alveolar, neumonitis, y hasta cáncer de seno. Se han descrito también casos de microinfartos cerebrales por embolia del material de relleno. ⁽²⁾

Actualmente no existe ningún reporte ni estudios con cifras exactas del número de personas que se han inyectado estas sustancias, ni tampoco registros del número de pacientes que han sido afectados de una u otra forma por las complicaciones asociadas, ya que en su mayoría esta práctica se lleva a cabo de forma clandestina, y por personas no entrenadas adecuadamente para la misma.

Algunos métodos de diagnóstico por imagen como la ecografía, la tomografía y la resonancia magnética nuclear, ayudan a identificar las complicaciones asociadas a esta práctica, la localización de las lesiones y su extensión.

1.2 Justificación.

La inyección de sustancias de relleno en el cuerpo humano puede causar graves problemas de salud como infecciones, deformidades físicas, problemas psiquiátricos (depresión emocional), e incluso la muerte de las personas que acuden a esta práctica.⁽¹⁾ Desafortunadamente, debido a que la aplicación de estas sustancias muchas veces las realizan personas no capacitadas ni autorizadas para ello, y en la mayoría de las ocasiones de forma clandestina, aunado al hecho de que muchos pacientes tampoco acuden a los servicios de salud autorizados, no existen estadísticas a nivel mundial, en Latinoamérica, ni en Venezuela, sobre este particular.

Por lo antes expuesto y en vista de que no existen revisiones respecto a la frecuencia de estas complicaciones en el país, se decidió realizar una investigación de tipo observacional descriptivo, para determinar la frecuencia y el tipo de complicaciones asociadas a la inyección de estas sustancias, desde el punto de vista radiológico.

www.bdigital.ula.ve

1.3 Objetivo General

Determinar los hallazgos radiológicos por ultrasonido, tomografía y resonancia magnética de las complicaciones asociadas a sustancias de relleno inyectables, en pacientes mayores de 15 años, que consulten a los Servicios de Radiología en las ciudades de Mérida, Barquisimeto y San Cristóbal, durante el periodo comprendido entre noviembre de 2015 y Abril de 2016.

1.3.1 Objetivos específicos

1. Determinar el comportamiento demográfico de los pacientes.
2. Conocer qué tipo de sustancia de relleno se inyectan los pacientes.
3. Saber quién inyecta las sustancias de relleno en los pacientes.
4. Determinar la región anatómica en la cual se inyectan las sustancias de relleno.

5. Señalar cuántas sesiones de inyección tuvieron los pacientes.
6. Establecer si los pacientes se realizaron algún otro tratamiento (masajes, ultrasonido, aplicación de corticoides), después de inyectarse la sustancia de relleno.
7. Identificar los síntomas que han experimentado los pacientes después de inyectarse sustancias de relleno.
8. Establecer los signos clínicos que presentaron los pacientes tras la aplicación de la sustancia de relleno.
9. Determinar el tiempo de latencia desde el momento de la inyección de la sustancia de relleno hasta la aparición de los síntomas clínicos.
10. Saber si los pacientes conocen las complicaciones asociadas a la inyección de sustancias de relleno.
11. Conocer el grado de satisfacción del paciente con respecto a la inyección de sustancias de relleno.
12. Identificar los hallazgos radiológicos por ultrasonido, tomografía y resonancia magnética asociados a las sustancias de relleno inyectables.
13. Analizar la relación entre la sustancia de relleno inyectada y los hallazgos radiológicos observados.
14. Establecer la relación entre el tiempo de latencia de los síntomas y los hallazgos radiológicos.
15. Determinar la relación entre el número de sesiones de inyección y los hallazgos radiológicos.
16. Conocer la relación entre la región anatómica infiltrada y los hallazgos radiológicos.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Algunos autores han estudiado las complicaciones asociadas a las sustancias de relleno inyectables desde el punto de vista clínico. Otros han estudiado los hallazgos de las sustancias de relleno por diferentes métodos de imagen y la utilidad de cada uno en el diagnóstico. Entre estos estudios destacan:

Hernandez Restrepo, M. y col., realizaron un estudio titulado: Inyección de sustancias externas para el aumento del tamaño mamario: Representación mamográfica, en Bogotá, Colombia (2013) ⁽²⁾. Estudio de tipo observacional, descriptivo, serie de casos. Se describieron cuatro casos de complicaciones asociadas al uso de biopolímeros inyectados, en pacientes femeninas con edades entre 53 y 63 años. A todas se les realizó mamografía. En todos los casos, se observaron mamas asimétricas en volumen, asimétricas en densidad, imágenes nodulares radiodensas, múltiples en ambas mamas, y calcificaciones distroficas múltiples.

Bartsich, S. et al. publicaron en Nueva York, Estados Unidos (2010) un caso titulado: Silicon Emboli Syndrome: a sequela of clandestine liquid silicon injections. A case report and review of the literature ⁽³⁾. Analizaron un caso de una mujer de 29 años, quien se inyectó silicona líquida en caderas y glúteos. Presentó un cuadro de embolia pulmonar, posterior a la inyección. La TC de tórax evidenció Neumonitis por hipersensibilidad y opacidades en vidrio deslustrado.

Coiffman, Felipe realizó en 2008, en Bogotá, Colombia, un estudio titulado: Alogenosis Iatrogenica: una nueva enfermedad. ⁽¹⁾ Estudio de tipo observacional, descriptivo. Reporte de casos. Estudió desde el punto de vista clínico 342 pacientes quienes se habían inyectado sustancias de relleno. 331 pacientes (97%) eran mujeres, y 11 pacientes (3%) eran hombres. Se encontraron como complicaciones: cicatrices

queloides, ulceraciones, fibrosis, desplazamiento de la sustancia inyectada, y fistulas cutáneas. Dos pacientes se suicidaron tras un largo periodo de depresión.

Basak Erguvan-Dogan, realizó en Houstos, Texas, Estados Unidos (2006), un estudio titulado: Direct injection of Paraffin into the breast: mammographic, sonographic, and MRI features of early complications ⁽⁴⁾. Estudio de tipo observacional descriptivo. Analizaron a dieciséis (16) pacientes, con edades entre 30 y 82 años. Todas habían recibido inyecciones de parafina líquida en los senos; se les realizó mamografía, US y RMN en una institución académica. Siete pacientes (44%) presentaban masas mamarias duras, cinco (31%) tenían masas mamarias dolorosas, dos (12%) tenían dolor mamario bilateral, una (6%) con una masa para-esternal. El tiempo desde la inyección hasta el inicio de los síntomas fue de 1 a 50 años. La mamografía evidenció masas radiodensas intramamarias, circunscritas, distorsión del parénquima, calcificaciones distróficas, calcificaciones en anillo. La ecografía mostró sombras retroglándulares o parenquimatosas difusas (signo de la tormenta de nieve), y colecciones líquidas en el espacio retroglándular. La RMN evidenció colecciones líquidas retroglándulares.

Astudillo, C. y col. publicaron en Santiago de Chile (2005), un caso radiológico en la revista chilena de radiología. ⁽⁵⁾ Se analizó el caso de una mujer de 34 años, quien consultó por nódulos en región dorsolumbar. Se le realizó ecografía de partes blandas. Se encontraron múltiples nódulos hipoecogénicos, en la hipodermis de la región lumbar y glútea, compatibles con migración de silicona, que había sido inyectada años atrás en los glúteos.

Schmid, A. et al. realizaron en Miami, Estados Unidos (2005) un estudio titulado: Silicone Embolism Syndrome ⁽⁶⁾. Estudio de tipo observacional descriptivo. Estudiaron 32 pacientes con edades entre 21 y 58 años. Todos los pacientes consultaron a urgencias después de inyectarse silicona líquida, en mamas, región trocantérica, nalgas y vagina. Veintiseis consultaron por síntomas respiratorios, tos, disnea, hemoptisis, y fueron dadas de alta tras 3 semanas de tratamiento. La principal causa de los síntomas fue la hemorragia alveolar, que se evidenció en las radiografías

y tomografías de tórax realizadas a los pacientes. Seis pacientes consultaron por síntomas neurológicos severos; estas 6 pacientes murieron.

Barlow, R. et al. publicaron en Atlanta, Georgia, Estados Unidos (1980) un artículo titulado: Sonographic demonstration of migrating silicone ⁽⁷⁾. Analizaron el caso de una mujer de 29 años, quien se había inyectado silicona líquida para aumento mamario. La paciente fue evaluada mediante ecografía. Se encontró una masa quística, que contenía líquido y gas, de 15 x 11 cm, en pared abdominal anterior, que luego fue resecada quirúrgicamente y confirmada como un granuloma por silicona.

2.2 Bases conceptuales.

Las sustancias de relleno, también conocidas como productos de relleno, materiales de relleno, rellenos dérmicos ó sustancias modelantes (en inglés, fillers, dermal fillers ó inyectable fillers), están compuestos de nanopartículas o microesferas que son usadas para realzar la belleza y corregir defectos en la piel ⁽⁸⁾, y se inyectan ó colocan dentro de la piel ó tejidos blandos ⁽⁹⁾. En los últimos años ha aumentado la demanda de intervenciones estéticas con estas sustancias debido al creciente interés de la población en mantener una imagen juvenil y evitar los efectos devastantes del envejecimiento. Las sustancias de relleno se usan para el tratamiento de arrugas, el aumento de partes blandas y para la corrección de todo tipo de defectos cutáneos ⁽¹⁰⁾. La inyección de ácido hialurónico fue el segundo procedimiento cosmético no quirúrgico más común en el año 2013 en Estados Unidos, sumando más de 1,8 millones de inyecciones ⁽⁸⁾.

En 1893, Neuber realizó una inyección de grasa autóloga para el aumento tisular ⁽⁹⁾. En 1899, Robert Gersuny, cirujano austríaco, inyectó, por primera vez, parafina en el escroto de un joven a quien le había practicado una orquidectomía ⁽¹⁾. En 1911, Brunings usó por primera vez una misma jeringa para obtener e inyectar grasa a un paciente ⁽⁹⁾. Entre 1899 y 1914 comenzó a utilizarse la parafina líquida inyectada, en forma de vaselina ó en forma de cera, en varias áreas corporales para aumentar su volumen con fines estéticos ⁽²⁾.

Entre 1915 y 1943, se utilizaron varios materiales con el mismo objetivo: aceites vegetales y minerales, lanolina, cera de abejas, cartílago de buey, leche de cabra, esferas de marfil y vidrio, teflón, entre otros ⁽²⁾. Entre 1944 y 1991, se emplearon las inyecciones de silicona líquida, elaborada y utilizada de manera artesanal ⁽²⁾. Se han utilizado como sustancias inyectables de relleno ó modelantes, el petrolato líquido, vaselina, aceite mineral o vegetal, grasas animales o vegetales, los "constructenos", ácido hialurónico, colágeno bovino tratado, grasa autóloga, hidroxiapatita cálcica, etc ⁽¹⁾.

De acuerdo a su tiempo de permanencia en los tejidos blandos, las sustancias de relleno se clasifican en tres grupos: ^(9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17)

1. SUSTANCIAS DE RELLENO TEMPORALES: incluye geles de colágeno (bovino, porcino, humano), y geles de ácido hialurónico, los cuales son reabsorbidos por el cuerpo en 6-12 meses ^(12, 13).

2. SUSTANCIAS DE RELLENO SEMIPERMANENTES: incluyen el ácido poliláctico (PLLA), hidroxiapatita de calcio sintética, dextranómeros, y Ácido hialurónico de alta densidad, las cuales permanecen por dos ó tres años antes de degradarse ^(12, 13).

3. SUSTANCIAS DE RELLENO PERMANENTES: son aquellas que tienen una duración superior a tres años en el cuerpo humano. ^(11, 12) Este grupo incluye la parafina, silicona (polidimetilsiloxano), geles de polialquilamida (PAIG), geles de Poliacrilamida (PAAG), polimetilmetacrilato (PMMA), hidrogel acrílico (AH) el cual es una mezcla de hidroxietilmetacrilato / etilmetacrilato. Estas sustancias están diseñadas para ser encapsuladas de manera permanente por el tejido conectivo del cuerpo ⁽¹³⁾.

El colágeno es una proteína del tejido conectivo. El colágeno bovino fué aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para su uso como material de relleno para uso cosmético en 1981, y el colágeno humano fue

aprobado en 2003. El colágeno bovino permanece en el cuerpo por 3 meses, y el colágeno humano por 4 a 7 meses ⁽⁹⁾.

El ácido hialurónico es un polisacárido (glucosaminoglucano) de alta compatibilidad biológica por ser inmunológicamente idéntico en todas las especies. Es biodegradable, reabsorbible y se integra dentro de los tejidos de forma natural. Tiene la cualidad de absorber grandes cantidades de agua de su alrededor, aumentando así el volumen de la zona. Permanece en el organismo 6 a 12 meses. Fue aprobado como relleno dérmico por la FDA en 2003 ⁽⁹⁾.

El ácido poliláctico es un polímero sintético biocompatible y biodegradable, de la familia de los alfa-hidroxiácidos. Es un material similar al utilizado en ciertas suturas reabsorbibles ⁽¹⁰⁾. Permanece en el organismo de 12 a 24 meses. Fue aprobado en 2004 por la FDA, como relleno dérmico ⁽⁹⁾.

La hidroxiapatita de calcio fue aprobada en 2006 por la FDA como relleno dérmico. Es biodegradable y biocompatible. Se encuentra de forma natural en dientes y huesos. Una vez inyectada permanece en el organismo por 12 a 24 meses ⁽⁹⁾.

Los dextranómeros son moléculas de dextranos que producen hidratación de la piel de forma sostenida y estimulan la formación de colágeno ⁽¹¹⁾.

La parafina se usó en el pasado con fines cosméticos. No obstante aún se observan complicaciones en pacientes que la usaron en el pasado, como por ejemplo, el parafinoma del pene, ó lipogranuloma esclerosante, que resulta de la inyección de parafina en el pene causando fibrosis y deformidad del mismo ⁽¹⁰⁾. Su complicación principal son los parafinomas que se presentan como nódulos subcutáneos. La parafina también puede migrar por vía linfática a los ganglios regionales ó por vía hematogena hacia los pulmones ⁽¹⁰⁾.

Las siliconas son polímeros derivados del sílice, su nombre genérico es "*polidimetilsiloxano*" y su densidad o dureza se mide en centistokes ^(1, 10). La silicona puede inyectarse como líquido ó gel. La silicona tiene una gran afinidad por las membranas celulares y una gran tendencia a entrar dentro de las células

circulantes inflamatorias como los macrófagos, que migran a través del sistema reticuloendotelial hacia los ganglios linfáticos regionales (migración linfática), ó a través de los vasos sanguíneos al hígado y el bazo (migración hematológica) ⁽¹¹⁾. Las partículas de silicona que son demasiado grandes para ser fagocitadas por los macrófagos permanecen en el tejido y producen una reacción local a cuerpo extraño, que termina en fibrosis, induración y tumefacción ⁽¹¹⁾.

El gel de Poliacrilamida (PAAG) es hidrofílico. Histológicamente provoca una respuesta moderada a cuerpo extraño, pero poca ó ninguna fibrosis. Se ha descrito con esta sustancia reacción nodular con abscesificación y sobreinfección ⁽¹¹⁾.

Las microesferas de polimetilmetacrilato permanecen en la piel después de inyectadas y son encapsuladas por el tejido conectivo. Se ha descrito la aparición de granulomas o nódulos hasta varios años después de la inyección de esta sustancia ⁽¹¹⁾.

El hidroxietilmetacrilato/etilmetacrilato se ha asociado a fibrosis incontrolable en los tejidos inyectados y nódulos eritematosos palpables ⁽¹¹⁾.

Las sustancias de relleno se pueden inyectar en la glabella, el entrecejo, las cejas, la depresión infraorbitaria, el pliegue nasobucal, la nariz, mejillas, labios, pliegues melomentonianos, manos, pies, nalgas, lóbulo de la oreja ⁽¹²⁾. Los sitios de inyección más comunes en las mujeres son la cara, mamas, caderas, glúteos, pantorrillas y vagina; en el hombre, los pectorales, brazos y el pene ⁽¹⁸⁾.

Los biopolímeros son peligrosos para el ser humano principalmente por 3 razones ⁽¹⁹⁾:

(1) pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria en el organismo con la formación de granulomas.

(2) suelen migrar ocasionando complicaciones a distancia.

(3) no existe un control sanitario adecuado del uso de estas sustancias, lo que aumenta el riesgo de complicaciones y efectos secundarios por infección.

La inyección de sustancias de relleno puede causar complicaciones en el organismo. Estas reacciones se clasifican en precoces y tardías.^(11, 12)

Las complicaciones precoces son aquellas que se presentan desde el momento de la inyección hasta las primeras semanas post-inyección, e incluyen sangrado, infecciones, eritema, edema, dolor, hematoma, prurito, necrosis tisular causada por oclusión vascular^(11, 12, 13).

Las complicaciones tardías son aquellas que se presentan después de seis meses de la inyección, e incluyen infección atípica por micobacterias, abscesos, inflamación granulomatosa (nodosos desfigurantes), migración de la sustancia, decoloración de la piel, nodulos subcutaneos, úlceras y cicatrices persistentes^(11, 12, 13). Los granulomas constituyen una reacción del organismo contra una sustancia extraña, desencadenando un proceso inflamatorio crónico, donde se acumulan linfocitos, macrófagos y células plasmáticas en el tejido afectado⁽⁹⁾.

Todas estas reacciones adversas ocasionadas por estas sustancias exógenas al cuerpo humano, tienen como sustrato básico una respuesta del sistema inmune en una reacción antígeno-anticuerpo, y se han agrupado bajo el nombre de "Alojenosis Iatrogénica"⁽¹⁾. En 1964, Miyoshi fue el primero en describir la asociación de enfermedad autoinmune y la inyección de parafina intramamaria⁽⁹⁾.

Los estudios sugieren que la silicona no es completamente inerte y que puede tener propiedades antigénicas. La sílice se puede presentar en asociación con la silicona y potencialmente podría causar una silicosis, una enfermedad que causa fibrosis pulmonar, dificultad respiratoria, insuficiencia cardiaca, y la muerte a largo plazo de los pacientes que la padecen⁽²⁰⁾.

La silicona al inyectarse accidentalmente en un vaso sanguíneo, puede por esta vía, llegar al hígado y depositarse en éste. La espectroscopia por resonancia magnética realizada en sangre demuestra que la composición química de la silicona

en la sangre se modifica respecto a la original del polímero del gel. La importancia de esto deberá ser determinada en el futuro ⁽²⁰⁾.

Las reacciones sistémicas por inyección de silicona pueden presentarse hasta más de 20 años después del implante y manifestarse con un cuadro clínico característico de una enfermedad autoinmune ⁽⁹⁾.

Clínicamente, la alojenosis iatrogénica puede manifestarse mediante los siguientes signos: inflamación en la zona de inyección, eritema cutáneo, alteraciones de la textura de la piel e induración, cicatrices, hiper ó hipopigmentacion de la piel, úlceras en la piel, necrosis cutánea, infecciones cutáneas, fistulas cutaneas ⁽²⁾.

La silicona puede desencadenar una activación del sistema inmunológico como respuesta ante ese cuerpo extraño que lo está agrediendo, produciendo una enfermedad, que se ha denominado "SINDROME ASIA" (Síndrome Autoinmune / Inflamatorio Inducido por Adyuvantes), descrito por el investigador israelí Yehuda Shoenfeld en 2013 ^(21, 22, 23). Este síndrome se presenta en personas con el antecedente de la aplicación de una sustancia externa que actúa como adyuvante, y comprende una serie de signos y síntomas muy diversos, todos mediados inmunológicamente: mialgias, miositis, debilidad muscular, artralgias, artritis, fatiga crónica, trastornos del sueño, manifestaciones neurológicas (desmielinización), pérdida de la memoria, fiebre, boca seca ^(21, 22, 23).

Los pacientes notan las complicaciones cuando sienten dolor, calor y otros síntomas en glúteos u otras partes del cuerpo donde se hayan inyectado. Para remediarlo empiezan a tomar antibióticos e inyectarse esteroides, pero esos cuadros se repiten varias veces al año ⁽¹⁸⁾. En los exámenes de laboratorio se alteran las fracciones del complemento C3 y C4, inmunoglobulinas, factor reumatoide y anticuerpos antinucleares cuando se asocian síntomas sistémicos de enfermedad autoinmune ⁽⁹⁾.

La migración de la silicona líquida hacia segmentos más distales del cuerpo desde el lugar donde fue inyectada, es otra de las más conocidas complicaciones tardías de este procedimiento. Por ejemplo, la silicona inyectada en la mama puede migrar a las axilas, brazos, tórax, cuello, y pared abdominal inferior ⁽⁷⁾. La silicona inyectada en la cara puede migrar por los planos faciales o del cuello, y la inyectada en los glúteos puede migrar hacia la región dorso-lumbar, muslos, y pantorrillas ⁽⁵⁾. La migración ocurre cuando la zona en la cual fue inyectada el biopolímero presenta mucha actividad y movimiento, o es sometida a presión repetida. Esto es típico del área de los glúteos. La presión rompe la cápsula que el organismo forma alrededor del biopolímero, y dispersa el material. El organismo rápidamente fabrica nuevas cápsulas (que pueden volver a romperse), y entonces el biopolímero termina alojándose en áreas del cuerpo menos afectadas por movimiento continuo.

El Dr. Cesar Oliveros, Cirujano Plástico y jefe de la cátedra Clínica Quirúrgica de la Facultad de Medicina de la Universidad del Zulia (Maracaibo, Venezuela), ha clasificado la afectación por biopolímeros en cinco grados, según sus características clínicas: ⁽¹⁸⁾

Grado 1: Pacientes asintomáticos. Aquellos que no presentan ningún síntoma tras la aplicación de los biopolímeros.

Grado 2: Pacientes quienes se quejan de dolor o ardor glúteo, enrojecimiento y cambios de coloración cutánea, endurecimientos e irregularidades glúteas, fiebre (celulitis superficial).

Grado 3: pacientes quienes presentan salida espontánea del biopolímero a través de un orificio en la piel, es decir, presentan una fístula cutánea.

Grado 4: Pacientes quienes presentan migración del biopolímero a región lumbo-sacra, piernas, pantorrillas, tobillos, región inguinal, músculos pectorales, ó a otras localizaciones. Estos pacientes son candidatos a tratamiento quirúrgico, para remover los biopolímeros de los tejidos afectados.

Grado 5: Aquellos pacientes que presenten en el transcurso de la primera semana posterior a la inyección del biopolímero: fiebre, escalofríos, mal estado general, dificultad para respirar, dolor torácico, síntomas que hacen sospechar al clínico de un posible tromboembolismo pulmonar ó una sepsis. En este grupo también se incluyen aquellos pacientes que presentan dolor e inflamación glútea, úlceras cutáneas, abscesos de partes blandas, y necrosis cutánea.

En los casos más graves, los biopolímeros pueden producir la muerte del paciente a causa de embolismo pulmonar cuando, durante la inyección, el material se introduce directo en un vaso ⁽¹⁸⁾. El uso de estas sustancias se ha asociado también al desarrollo de neumonitis, hemorragia alveolar, tromboembolismo pulmonar y cáncer de seno ⁽⁶⁾. El Síndrome de Embolia por Silicona fue descrito por primera vez en hombres transexuales quienes recibían inyecciones seriadas de silicona para aumento de mamas en la década de los setenta ⁽³⁾. Pequeñas micropartículas de silicona pueden también viajar hacia la circulación cerebral, causando microinfartos en la sustancia blanca cerebral, que se manifiestan con síntomas neurológicos ⁽²⁴⁾.

Para el año 2008, se estimaba que, sólo en Latinoamérica, la Alogenosis Iatrogénica tenía más de un millón de víctimas ⁽¹⁾. No existen estadísticas oficiales a nivel mundial ni en Venezuela, sobre el número de personas que acuden a la inyección de sustancias de relleno con fines estéticos, ya que en muchos casos es realizada de forma clandestina, por personal no médico, en su gran mayoría esteticistas y cosmetólogas, y en lugares no apropiados para tal actividad.

El Ministerio del Poder Popular para la Salud publicó en la Gaceta Oficial No. 40.065 del 05 de diciembre de 2012 la prohibición del uso de Sustancias de Relleno (biopolímeros, polímeros y otros afines) en tratamientos con fines estéticos en Venezuela. El 5 de septiembre de 2014, en la Habana, Cuba, se aprobó en el Parlamento Latinoamericano (Parlatino) la Ley Marco de Regulación, Control y Fiscalización del Uso y Aplicación de Sustancias de Rellenos (biopolímeros) con fines estéticos. Dicha norma regula su aplicación a todos los países miembros (23 países de Latinoamérica y el Caribe), entre ellos Venezuela y Colombia, y contempla

incluso sanciones penales para las personas que comercialicen y apliquen estas sustancias.

Los métodos de imagen tales como la ecografía, la tomografía y la resonancia magnética ayudan a determinar la presencia del relleno en la piel y su ubicación anatómica.

En ecografía cutánea, las sustancias de relleno presentan una serie de patrones que permiten detectar, algunas veces, qué tipo de implante tiene el paciente. La ecografía cutánea también es de utilidad en el caso de complicaciones del relleno como granulomas ó migración ⁽¹⁰⁾.

Los depósitos de ácido hialurónico puro se observan como estructuras redondas anecoicas pequeñas, similares a quistes pero sin detritus en su interior, llamados "seudoquistes", que disminuyen en tamaño en un corto tiempo, usualmente 3 a 6 meses. Cuando el ácido hialurónico ha sido mezclado con lidocaina para su inyección, se observan ecos internos ó detritus dentro de los seudoquistes ^(8, 10).

El ácido poliláctico produce aumento de la ecogenicidad y grosor en el sitio de inyección, pero no se observan depósitos anecoicos ⁽⁸⁾.

La hidroxilapatita cálcica inyectada en los tejidos se observa como depósitos hiperecogénicos con grados variables de sombra acústica posterior debido al calcio ^(8, 10).

La silicona se puede observar de dos formas mediante ecografía: la silicona pura y el gel de silicona (aceite de silicona). La silicona pura aparece como áreas lacunares ovaladas anecoicas, que no cambian en forma ó tamaño con el tiempo. El gel de silicona se observa como depósitos hiperecogénicos, que generan un artefacto de reverberación acústica posterior ("tormenta de nieve") con alto grado de dispersión del sonido, similar a lo observado en pacientes con rotura de implantes mamarios, donde la silicona que inicialmente es anecoica, es liberada fuera de la prótesis y se mezcla con los lobulillos de grasa del tejido subcutáneo ^(8, 10).

El polimetilmetacrilato (PMMA) en estadios precoces (menos de 3 meses tras la inyección) produce depósitos pequeños, menores de 1 cm, que se observan como múltiples puntos hiperecóticos brillantes que producen un artefacto en "cola de cometa" (reverberancia posterior). En estadios tardíos (más de 6 meses tras la inyección), algunos de los depósitos más grandes de PMMA desarrollan artefacto de sombra acústica posterior^(8, 10).

El gel de poliacrilamida aparece como estructuras pseudoquísticas anecoicas ovaladas, que no cambian su tamaño ó forma al menos por 18 meses. También produce aumento de la ecogenicidad de la hipodermis en la vecindad de los pseudoquistes⁽⁸⁾.

En ultrasonido la celulitis presenta los siguientes hallazgos: imágenes lineales anecoicas en la hipodermis, engrosamiento y aumento difuso de la ecogenicidad de la hipodermis, acompañado de aumento de su vascularización al efecto doppler. Los abscesos subcutáneos se observan como áreas heterogéneas redondeadas o de forma irregular, con contenido sólido y líquido, en el tejido celular subcutáneo ó los músculos afectados, con vascularización periférica. Los granulomas se observan como nódulos sólidos hipoeecóticos ovalados bien ó pobremente definidos. Las áreas de fibrosis subcutánea (cicatrices con abundante colágeno, sin células) se observarán como zonas hipoeecóticas, con forma y márgenes muy irregulares, y no están vascularizadas al doppler color.

La Tomografía Computarizada (TC) permite la visualización de la silicona líquida en el tejido celular subcutáneo como áreas redondeadas o mal definidas con valores de densidad para líquido denso (0-40 UH). Las calcificaciones en TC se observan hiperdensas (blancas) con valores de densidad de 150 a 1800 UH, y las áreas de fibrosis, cicatrices ó granulomas se observan como áreas densas con valores de atenuación entre 40-100 UH. Si hay abscesos en los tejidos, éstos se observarán como áreas con densidad de líquido (-5 a 40 UH), que presentan un realce periférico tras la administración de contraste endovenoso.

La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) es otro método de imagen idóneo para estudiar las complicaciones asociadas a la inyección de estas sustancias, además de jugar un papel de suma importancia en la decisión del tratamiento quirúrgico en estos pacientes. Una de las grandes ventajas de la RMN es que permite evaluar con muy buena precisión la extensión y la profundidad del compromiso de las partes blandas. Esto es especialmente útil en el caso de la migración de los rellenos dérmicos, en pacientes que son candidatos a tratamiento quirúrgico.

Las secuencias de resonancia magnética usadas para el estudio de las sustancias de relleno son: T1, y T2 con supresión de la señal de la grasa (STIR, TIRM, SPAIR, Fat Sat) ⁽¹³⁾. Las sustancias de relleno, ya sean temporales ó permanentes, tienen una intensidad de señal intermedia baja en la secuencia T1, y una intensidad de señal alta (hiperintensas, blancas) en la secuencia T2. La excepción a esta regla lo constituyen la silicona y el Hidrogel Acrílico, los cuales presentan baja intensidad de señal (hipointensos) tanto en la secuencia T1 como en la T2 ⁽¹³⁾.

Otra técnica de resonancia empleada es la secuencia T2 con supresión de la grasa y del agua simultáneamente, en los 3 planos (axial, coronal y sagital), llamada secuencia "Silicona Blanca" (en inglés, Silicon Only ó Silicon-Selective). En esta secuencia la silicona se ve hiperintensa (blanca-brillante); el agua, el edema, los quistes, los músculos, y la grasa se ven hipointensos (oscuros). Esta secuencia es la que mayor información aporta al radiólogo, quien a través de una adecuada interpretación puede advertirle al cirujano el nivel de compromiso de los tejidos, los planos afectados, la cantidad aproximada de relleno inyectado, y en casos de que exista migración del material, las áreas involucradas.

La RMN permite diferenciar entre la parafina líquida y los "parafinomas" que se producen años después de la inyección de parafina líquida. La parafina líquida se observa hipointensa en T1 e hiperintensa en T2, como masas quísticas en el tejido celular subcutáneo, parénquima mamario, músculos, axilas, y colecciones líquidas retroglándulares; mientras que los parafinomas se verán como áreas de distorsión del parénquima, opacidades a través del tejido glandular, calcificaciones distróficas,

calcificaciones en anillo, componente fibroso en forma de placas, que muestra señal intermedia en T1 y señal baja en T2 ⁽⁴⁾.

Las áreas de celulitis se observan en la grasa subcutánea como imágenes lineales ó parches irregulares difusos de señal intermedia baja en la secuencia T1, y de señal alta en la secuencia T2 con supresión de la grasa. Los abscesos aparecen en resonancia como áreas redondeadas con una pared delgada y lisa, tienen una intensidad de señal baja (hipointensas) en la secuencia T1, y alta intensidad de señal (hiperintensa ó blanca) en las secuencias T2.

La intensidad de señal de las sustancias de relleno puede variar en el mismo paciente como resultado de la inyección de diferentes productos en diferentes periodos y posibles reacciones fibróticas ó inflamatorias granulomatosas ⁽¹³⁾. La inflamación granulomatosa y la fibrosis se observan hipointensas en secuencia T1, e hiperintensas en secuencia T2. La administración endovenosa de contraste paramagnético (gadolinio) permite el diagnostico diferencial entre reacción inflamatoria granulomatosa y fibrosis subcutánea. La inflamación granulomatosa realza con el contraste, mientras que la fibrosis no muestra realce con el mismo ⁽¹³⁾.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

Tipo de Estudio

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, multicéntrico (serie de casos), para determinar las complicaciones observadas en imagen por ultrasonido, tomografía y resonancia magnética, asociadas a las sustancias de relleno inyectables en los pacientes que consultaron a los servicios de Radiología, de las ciudades de Mérida, Barquisimeto y San Cristóbal, durante el periodo comprendido entre Noviembre de 2015 y mayo de 2016.

Muestra

Fueron incluidos en la investigación todos los pacientes, de ambos sexos, con edad mayor de 15 años, quienes se inyectaron cualquier tipo de sustancia de relleno, y acudieron a los servicios de Radiología de las ciudades de Mérida, Barquisimeto y San Cristóbal, referidos para realizarse un ultrasonido, una tomografía y/o resonancia magnética de la zona corporal afectada, durante el período comprendido entre noviembre de 2015 y abril de 2016, siendo evaluados un total de 80 pacientes.

Criterios de Inclusión

- Pacientes que se hayan inyectado sustancias de relleno previamente y consulten al servicio de Radiología por sensación de dolor, masas, o cualquier otra complicación.
- Pacientes a quienes se les realice Ultrasonido de partes blandas, Tomografía y/o Resonancia Magnética de la zona corporal afectada.
- Edad mayor de 15 años.
- Deben firmar el consentimiento informado para participar en la investigación.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 15 años.
- Pacientes Embarazadas.
- Pacientes quienes no firmen el consentimiento informado.

Variables

Sistema de variables

- Variables demográficas: sexo, edad.
- Variables de resultados obtenidos por ultrasonido, tomografía y resonancia magnética: Migración de la sustancia de relleno, Presencia de granulomas (Siliconomas), Celulitis Superficial, Ulceras, Fistulas cutáneas, Fibrosis, Calcificaciones.
- Otras variables: Tipo de sustancia de relleno inyectada, Persona quien inyecta la sustancia de relleno al paciente, Zona corporal en la cual se inyectó la sustancia de relleno, Número de sesiones de inyección, Tratamientos recibidos después de inyectarse la sustancia de relleno, Síntomas que presentó el paciente después de la inyección de la sustancia de relleno, Signos clínicos que presentó el paciente tras la inyección de la sustancia de relleno, Tiempo transcurrido desde la inyección de la sustancia de relleno hasta la aparición de los síntomas clínicos, Conocimiento de las complicaciones asociadas a las sustancias de relleno, Grado de satisfacción del paciente con la inyección de la sustancia de relleno.

Materiales

- Ecógrafo ALOKA Pro Sound SSD- α 5 con transductor lineal de 5-10 MHz.
- Ecógrafo General Electric LOGIQ P5, Consola: 57" alto x 20" ancho x 39" profundo, con transductor lineal de 5-10 Mhz.

- Ecógrafo SIEMENS Acuson X700, con transductor lineal de 5-10 Mhz.
- Printer SONY Videographic UP-895MDW.
- Tomógrafo Toshiba de 2 cortes.
- Resonador SIEMENS Magnetom Aera 1,5 Teslas.
- Computadora: ACER Windows 8, procesador Intel inside Core i7 Aspire V14. 2.0 GHz

Procedimiento

La primera etapa de la investigación consistió en explicarle a los pacientes seleccionados sobre la importancia de la investigación, en la cual se les invitó a participar.

Luego se les explicó detalladamente (al paciente o su familiar) cada paso para la realización del examen y se solicitó la firma del consentimiento informado de estar de acuerdo en participar en la investigación (Anexo 1). Una vez obtenido el consentimiento, se les realizaron las preguntas del instrumento de recolección de datos (Anexo 2).

Posteriormente, se realizó un ultrasonido, tomografía ó resonancia magnética de la zona anatómica a explorar (cara, glúteos, piernas, región lumbar) con el fin de detectar la presencia de sustancias de relleno y complicaciones asociadas a éstas.

El ultrasonido fue realizado por el investigador y por médicos radiólogos con amplia experiencia, utilizando sondas lineales de alta frecuencia (6-10 MHz) para evaluación de partes blandas. La tomografía fué realizada sin contraste endovenoso. La resonancia magnética fue realizada por técnicos con experiencia certificada. Se realizaron secuencias T1-SE, y T2 con supresión de la grasa (STIR), sin contraste endovenoso.

Posteriormente se analizaron las imágenes obtenidas en el ultrasonido, la tomografía y/o la resonancia magnética, en busca de signos radiológicos que indiquen la presencia de complicaciones de las sustancias de relleno.

Los datos obtenidos se registraron en el instrumento de recolección de datos para su posterior análisis.

Análisis estadístico

Una vez recolectados los datos sobre los pacientes participantes en el estudio, se analizó la información. Los resultados se presentaron en tablas y gráficos de distribución de frecuencia, de acuerdo con el tipo de variable.

Las variables cualitativas se presentaron en número y porcentaje. Para establecer la asociación entre variables cualitativas se aplicó el análisis de tablas de contingencias empleando la "p estadística", considerándose significativo estadísticamente una p menor de 0,05. Se utilizó el programa SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versión 22, para Windows.

www.bdigital.ula.ve

CAPITULO IV.

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 80 pacientes de ambos sexos, en donde se registró una edad promedio y desviación de $37,61 \pm 9,67$ años, con una edad mínima de 18 años y una máxima de 65 años.

Tabla 1. Comportamiento demográfico de los pacientes que participaron en el estudio.

| Grupo de edad | Género | | | | Total | | Chi cuadrado - p |
|--------------------|----------|--------|-----------|------|-------|-----|------------------|
| | Femenino | | Masculino | | N | % | |
| | N | % | N | % | | | |
| Menos de 30 años | 16 | 84,20 | 3 | 15,8 | 19 | | |
| Entre 30 y 39 años | 30 | 100,00 | 0 | 0 | 30 | 100 | 6,238 - 0,101(a) |
| Entre 40 y 49 años | 19 | 86,4 | 3 | 13,6 | 22 | | |
| 50 años ó más | 9 | 100,00 | 0 | 0 | 9 | | |
| Total | 74 | 92,50 | 6 | 7,5 | 80 | | |

Fuente: encuesta del estudio

En la tabla 1 se muestra el comportamiento demográfico de los pacientes evaluados en relación al género y grupo de edad, encontrándose que el 92,5% (74 casos) pertenecían al género femenino, y el 7,5% (6 casos) al género masculino. El mayor porcentaje de pacientes (88,7%) tienen una edad inferior a 50 años. No hubo asociación estadística entre algún grupo de edad y el género ($p = 0,101$).

Tabla 2. Tipo de sustancia de relleno inyectada a los pacientes.

| Tipo de relleno inyectado | N | % |
|---------------------------|----|------|
| No sabe | 43 | 53,8 |
| Silicona | 19 | 23,8 |
| Parafina | 1 | 1,3 |
| Colágeno | 3 | 3,8 |
| Acido Hialurónico | 6 | 7,5 |
| Otro | 8 | 10 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

En cuanto a la sustancia de relleno inyectada, el 53,8% (43 casos) no sabe que le inyectaron; 10% (8 casos) afirmaron que le inyectaron una sustancia no especificada, pero no reportaron el nombre, así que esto es similar a no saber que se inyectaron. 23,8% (19 casos) se inyectaron silicona; 3,8% (3 casos) se aplicaron colágeno; 7,5% (6 casos) ácido hialurónico; 1,3% (1 caso) se inyectó parafina.

Tabla 3. Persona que aplicó la sustancia de relleno a los pacientes.

| Persona que aplicó el relleno dérmico | N | % |
|---------------------------------------|----|------|
| No sabe | 9 | 11,3 |
| Medico | 15 | 18,8 |
| Esteticista | 51 | 63,8 |
| Otro | 5 | 6,3 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

Un 63,8% (51 casos) fueron inyectados por un esteticista; a 18,8% (15 casos) los inyectó un médico; 11,3% (9 casos) desconocen quien los inyectó, y 6,3% (5 casos) indican a alguien diferente de estas categorías pero no especifican quién.

Tabla 4. Región anatómica donde se inyectó la sustancia de relleno.

| Región anatómica infiltrada | N | % |
|-----------------------------|----|------|
| Cara | 3 | 3,8 |
| Senos | 5 | 6,3 |
| Glúteos | 58 | 72,5 |
| Caderas | 2 | 2,5 |
| Varias zonas | 12 | 15 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 72,5% (58 casos) de pacientes se inyectaron sustancias de relleno en los glúteos; 6,3% (5 casos) en los senos; 3,8% (3 casos) en la cara; 2,5% (2 casos) en las caderas. El 15% (12 casos) se inyectaron en varias zonas del cuerpo, esta categoría incluye tres pacientes que se inyectaron en las piernas, dos en los brazos, uno en los pectorales y 6 pacientes que se habían inyectados al mismo tiempo en gluteos, cara y senos.

Tabla 5. Número de sesiones de inyección de la sustancia de relleno.

| Número de sesiones de inyección | N | % |
|---------------------------------|----|------|
| Una | 21 | 26,3 |
| Dos | 34 | 42,5 |
| Tres | 17 | 21,3 |
| Mas de 3 | 8 | 10 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 42,5% (34 casos) de los pacientes tuvieron dos sesiones de inyección; 26,3% (21 casos) una sola sesión; 21,3% (17 casos) indican 3 sesiones y 10% (8 casos) más de 3 sesiones.

Tabla 6. Tratamiento aplicado al paciente, tras la inyección de la sustancia de relleno.

| Tratamiento después de inyección del relleno dérmico | N | % |
|--|----|------|
| Ninguno | 27 | 33,8 |
| Masajes | 30 | 37,5 |
| Ultrasonido | 4 | 5 |
| Corticoides orales o Topicos | 9 | 11,3 |
| Otros | 1 | 1,3 |
| Masajes y Ultrasonido | 4 | 5 |
| Masajes y Corticoides orales o Topicos | 3 | 3,8 |
| Masaje, Ultrasonido y Corticoides orales o Topicos | 2 | 2,5 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 37,5% (30 casos) recibió masajes después de inyectarse el relleno; 33,8% (27 casos) no se realizó ningún tratamiento adicional; 11,3% (9 casos) se trató con corticoides orales o tópicos; 5% (4 casos) se realizó ultrasonido; 5% (4casos) recibió masajes y ultrasonido; 3,8% (3 casos) combinó masaje y corticoides orales o tópicos; 2,5% (2 casos) combinó masaje, ultrasonido y corticoides.

Tabla 7. Síntomas experimentados por los pacientes tras la inyección de la sustancia de relleno.

| Síntomas después de inyección del relleno | N | % |
|--|----|------|
| Ninguno | 16 | 20 |
| Dolor en el sitio de inyección | 1 | 1,3 |
| Dolores articulares | 2 | 2,5 |
| Ardor en la zona | 2 | 2,5 |
| Inflamación en la zona | 5 | 6,3 |
| Deformidad en la zona inyectada | 2 | 2,5 |
| Malestar general | 1 | 1,3 |
| Dolor, fiebre e inflamación | 7 | 8,8 |
| Dolor, ardor, inflamación y deformidad | 19 | 23,8 |
| Dolor, inflamación, deformidad y depresión emocional | 21 | 26,3 |
| Dolor, fiebre y malestar general | 4 | 5 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio.

El 26,3% (21 casos) de los pacientes manifestaron sentir dolor, inflamación, deformidad local y depresión emocional; 23,8% (19 casos) indican dolor, ardor, inflamación y deformación; 8,80% (7 casos) dolor, fiebre e inflamación; 6,3% (5 casos) inflamación en la zona; 5% (4 casos) dolor, fiebre y malestar general; 2,5% (2 casos) dolores articulares, ardor en la zona y deformidad en cada caso; y 1,3% (1 caso) presentó dolor y malestar general. El 20% (16 casos) de los pacientes no se quejaron de ningún síntoma.

Tabla 8. Signos clínicos observados en los pacientes después de inyectarse la sustancia de relleno.

| Signos Clínicos después de la inyección del relleno | N | % |
|--|----|------|
| Ninguno | 17 | 21,3 |
| Eritema Cutáneo | 2 | 2,5 |
| Hiper o Hipopigmentación cutánea | 1 | 1,3 |
| Endurecimientos | 8 | 10 |
| Inflamación | 8 | 10 |
| Inflamación y endurecimiento | 26 | 32,5 |
| Inflamación, Eritema Cutáneo y endurecimiento | 10 | 12,5 |
| Inflamación, Eritema Cutáneo, infección cutánea y endurecimiento | 6 | 7,5 |
| Hiper o Hipopigmentación cutánea y endurecimiento | 2 | 2,5 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 32,5% (26 casos) presentaron inflamación y endurecimiento; 21,3% (17 casos) no tuvieron ningún signo; 12,5% (10 casos) presentaron inflamación, eritema cutáneo y endurecimiento; 10% (8 casos) solo endurecimiento; 10% (8 casos) solo inflamación; 7,5% (6 casos) inflamación y eritema cutáneo; 2,5% (2 casos) eritema cutáneo; 2,5% (2 casos) hiper o hipopigmentación cutánea y endurecimiento; y 1,3% (1 caso) hiperpigmentación cutánea.

Tabla 9. Tiempo de latencia desde el momento de la inyección del relleno hasta la aparición de los síntomas.

| Tiempo de latencia de los síntomas | Frecuencia | % |
|------------------------------------|------------|------|
| Menos de 1 año | 11 | 13,8 |
| Entre 1 a 2 años | 17 | 21,3 |
| Entre 2 a 5 años | 36 | 45 |
| Más de 5 años | 16 | 20 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 45% de los pacientes (36 casos) tuvo síntomas entre 2 a 5 años luego de la inyección del relleno dérmico; el 21,3% (17 casos) entre 1 a 2 años después de inyectarse; 20% (16 casos) después de 5 años y 13,8% (11 casos) tuvieron síntomas menos de 1 año después de inyectarse.

Tabla 10. Conocimiento de las complicaciones asociadas a las sustancias de relleno, por parte de los pacientes.

| Conoce de las complicaciones | N | % |
|------------------------------|----|-------|
| No | 54 | 67,50 |
| Si | 26 | 32,50 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 67,5% (54 casos) de los pacientes manifestaron no conocer las complicaciones asociadas a la inyección de sustancias de relleno, y el 32,5% (26 casos) dice que sí tiene conocimiento sobre las mismas.

www.bdigital.ula.ve

Tabla 11. Satisfacción del paciente con la inyección de sustancias de relleno.

| Satisfacción del paciente con la inyección de relleno dérmico | N | % |
|---|----|-----|
| No | 48 | 60 |
| Si | 32 | 40 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 60% (48 casos) de los pacientes del estudio, señalaron no estar satisfechos con la inyección de la sustancia, mientras que el 40% (32 casos) indicaron que sí están satisfechos.

Tabla 12. Hallazgos radiológicos en los estudios de imagen.

| Hallazgos radiológicos | N | % |
|--|----|------|
| Ninguno | 2 | 2,5 |
| Migración del Biopolímero | 36 | 45 |
| Granuloma por Biopolímeros | 5 | 6,3 |
| Celulitis Superficial | 7 | 8,8 |
| Fibrosis | 3 | 3,8 |
| Migración y granuloma por Biopolímeros | 15 | 18,8 |
| Migración y granuloma por Biopolímeros, Celulitis Superficial | 12 | 15 |
| Total | 80 | 100 |

Fuente: encuesta del estudio

El 45% (36 casos) de los pacientes presentaron migración de la sustancia de relleno como única complicación; en los pacientes inyectados en los glúteos la migración se presentó hacia la region lumbar y fosas isquioresctales, mientras que en los pacientes inyectados en los senos y pectorales, la migración ocurrió hacia la región axilar y región lateral del tórax. El 18,8% (15 casos) tuvieron migración y formación de granuloma; el 15% (12 casos) tuvo migración, granuloma y celulitis superficial; 8,8% (7 casos) solo tuvieron celulitis superficial; 6,3% (5 casos) solo tuvieron granuloma; 3,8% (3 casos) presentaron fibrosis subcutánea y 2,5% (2 casos) no tuvieron hallazgos patológicos en el estudio de imagen.

Tabla 13. Relación entre la sustancia de relleno inyectada y los hallazgos radiológicos observados.

| Sustancia de relleno | Hallazgo del estudio | | | | | | | | | | | | | | Chi Cuadrado - p | |
|----------------------|----------------------|------|-----------------------|------|------------------------------------|------|-----------------------|------|----------|------|-----------------------|------|---|------|------------------|-------|
| | Ninguno | | Migración del relleno | | Granuloma por sustancia de relleno | | Celulitis Superficial | | Fibrosis | | Migración y granuloma | | Migración, Granuloma, Celulitis Superficial | | | Total |
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| No sabe | 1 | 2,3 | 13 | 30,2 | 3 | 7 | 2 | 4,7 | 2 | 4,7 | 14 | 32,6 | 8 | 18,6 | 2 | |
| Silicona | 0 | 0 | 13 | 68,4 | 1 | 5,3 | 3 | 15,8 | 0 | 0 | 1 | 5,3 | 1 | 5,3 | 36 | |
| Parafina | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 100 | 5 | |
| Colageno | 0 | 0 | 2 | 66,7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 33,3 | 7 | |
| Acido Hialuronico | 0 | 0 | 4 | 66,7 | 0 | 0 | 1 | 16,7 | 1 | 16,7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | |
| Otro | 1 | 12,5 | 4 | 50 | 1 | 12,5 | 1 | 12,5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 12,5 | 12 | |
| Total | 2 | 2,5 | 36 | 45 | 5 | 6,3 | 7 | 8,8 | 3 | 3,8 | 15 | 18,8 | 12 | 15 | 80 | |

Fuente: encuesta del estudio. (a) La muestra no registra suficiente variabilidad para validar la prueba. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos

Se observó que los pacientes que se inyectaron colágeno, ácido hialurónico y silicona, presentaron un porcentaje similar en cuanto a la migración de la sustancia (66,7%); la prueba Chi cuadrado en este caso no mostró asociación estadística ($p = 0,233$) entre la migración y algún tipo específico de sustancia de relleno. Igual situación sucede con la celulitis superficial, la cual se

presentó en porcentajes similares entre los pacientes que se inyectaron silicona y ácido hialurónico en un 15,8% y 16,7% respectivamente, sin asociación estadística. Un solo paciente reportó haberse inyectado Parafina, y éste presentó migración, granuloma y celulitis superficial.

Tabla 14. Relación entre el tiempo de latencia de los síntomas y el hallazgo radiológico observado.

| Tiempo de latencia de síntomas | Hallazgo del estudio | | | | | | | | | | | | | | Chi Cuadrado - p | | |
|--------------------------------|----------------------|-----|-----------------------|------|-----------|------|-----------------------|------|----------|-----|-----------------------|------|---|------|------------------|-------|-----------------|
| | Ninguno | | Migración del relleno | | Granuloma | | Celulitis Superficial | | Fibrosis | | Migración y Granuloma | | Migración, Granuloma, Celulitis Superficial | | | Total | |
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | | | |
| Menos de 1 año | 0 | 0 | 4 | 36,4 | 0 | 0 | 2 | 18,2 | 1 | 9,1 | 0 | 0 | 4 | 36,4 | 11 | 100 | 20,551 - 0,303a |
| Entre 1 a 2 años | 0 | 0 | 9 | 52,9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 35,3 | 2 | 11,8 | 17 | | |
| Entre 2 a 5 años | 2 | 5,6 | 16 | 44,4 | 4 | 11,1 | 3 | 8,3 | 2 | 5,6 | 6 | 16,7 | 3 | 8,3 | 36 | | |
| Más de 5 años | 0 | 0 | 7 | 43,8 | 1 | 6,3 | 2 | 12,5 | 0 | 0 | 3 | 18,8 | 3 | 18,8 | 16 | | |
| Total | 2 | 2,5 | 36 | 45 | 5 | 6,3 | 7 | 8,8 | 3 | 3,8 | 15 | 18,8 | 12 | 15 | 80 | | |

Fuente: encuesta del estudio. (a) La muestra no registra suficiente variabilidad para validar la prueba. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos.

Al comparar el tiempo de latencia de los síntomas con los hallazgos radiológicos, se observa que todos los síntomas se presentan en algún porcentaje en el lapso comprendido entre 2 a 5 años. La migración del relleno se presenta en altos porcentajes

indiferentemente del tiempo transcurrido. Sin embargo, no se halló una asociación estadísticamente significativa entre el tiempo de latencia de los síntomas y los hallazgos radiológicos ($p = 0,303$), lo que quiere decir que cualquier complicación podría presentarse en cualquier tiempo después de la inyección del relleno.

Tabla 15. Relación entre el número de sesiones de inyección y los hallazgos radiológicos.

| Sesiones de inyección | Hallazgo del estudio | | | | | | | | | | | | | | | Chi Cuadrado - p | |
|-----------------------|----------------------|------|-----------------------|------|-----------------------|------|-----------------------|-----|----------|------|-----------------------|------|---|------|-------|------------------|-----------------|
| | Ninguno | | Migración del relleno | | Granuloma por relleno | | Celulitis Superficial | | Fibrosis | | Migración y Granuloma | | Migración, Granuloma, Celulitis Superficial | | Total | | |
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | | % |
| Una | 1 | 4,8 | 8 | 38,1 | 0 | 0 | 4 | 19 | 1 | 4,8 | 0 | 0 | 7 | 33,3 | 21 | | |
| Dos | 0 | 0 | 14 | 41,2 | 4 | 11,8 | 3 | 8,8 | 0 | 0 | 10 | 29,4 | 3 | 8,8 | 34 | 100 | 36,882 - 0,007a |
| Tres | 0 | 0 | 12 | 70,6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 5,9 | 4 | 23,5 | 0 | 0 | 17 | | |
| Más de 3 | 1 | 12,5 | 2 | 25 | 1 | 12,5 | 0 | 0 | 1 | 12,5 | 1 | 12,5 | 2 | 25 | 8 | | |
| Total | 2 | 2,5 | 36 | 45 | 5 | 6,3 | 7 | 8,8 | 3 | 3,8 | 15 | 18,8 | 12 | 15 | 80 | | |

Fuente: encuesta del estudio. (a) La muestra no registra suficiente variabilidad para validar la prueba. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos.

Al comparar el número de sesiones de inyección con los hallazgos radiológicos, se encontró que existe una asociación estadística aparente entre estas dos variables ($p = 0,007a$). Sin embargo, todas las complicaciones se presentaron en mayor o menor cantidad en todos los grupos de pacientes (con una, dos, tres ó más de tres sesiones), y la muestra presenta poca variabilidad para afirmar que con algún número específico de inyecciones se presenta alguna complicación específica.

Tabla 16. Relación entre la región anatómica infiltrada y los hallazgos radiológicos.

| Región anatómica infiltrada | Hallazgo del estudio | | | | | | | | | | | | | | | | Chi Cuadrado - p |
|-----------------------------|----------------------|-----|-----------------------|------|-----------------------|-----|-----------------------|------|----------|------|-----------------------------------|------|---|------|-------|-----|------------------|
| | Ninguno | | Migración del relleno | | Granuloma por relleno | | Celulitis Superficial | | Fibrosis | | Migración y granuloma por relleno | | Migración, Granuloma, Celulitis Superficial | | Total | | |
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | |
| Cara | 0 | 0 | 2 | 66,7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 33,3 | 0 | 0 | 3 | | |
| Senos | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 60 | 1 | 20 | 5 | | 27,885 - 0,265a |
| Gluteos | 2 | 3,4 | 29 | 50 | 2 | 3,4 | 7 | 12,1 | 1 | 1,7 | 9 | 15,5 | 8 | 13,8 | 58 | 100 | |
| Caderas | 0 | 0 | 1 | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 50 | 0 | 0 | 2 | | |
| Varios sitios | 0 | 0 | 4 | 33,3 | 1 | 8,3 | 0 | 0 | 2 | 16,7 | 2 | 16,7 | 3 | 25 | 12 | | |
| Total | 2 | 2,5 | 36 | 45 | 5 | 6,3 | 7 | 8,8 | 3 | 3,8 | 15 | 18,8 | 12 | 15 | 80 | | |

Fuente: encuesta del estudio. (a) La muestra no registra suficiente variabilidad para validar la prueba. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos

Al comparar la región anatómica infiltrada con las complicaciones detectadas por imágenes diagnósticas, no se encontró una asociación estadísticamente significativa ($p = 0,265$); esto quiere decir que no se puede asociar una determinada complicación a un sitio anatómico específico. Resaltan los siguientes datos: el 66,7% de los que se inyectaron en cara presentaron migración de la sustancia. El 50% de los que se inyectaron en caderas y gluteos presentaron migración y granulomas.

www.bdigital.ula.ve

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

La inyección de sustancias de relleno con fines estéticos es una práctica habitual hoy en día en todo el mundo. Este tipo de tratamientos pueden tener consecuencias médicas adversas para la salud del paciente, como infecciones, deformidades físicas, ó problemas psiquiátricos (depresión emocional). No existen cifras oficiales exactas de las complicaciones asociadas a estas sustancias, a nivel nacional ni mundial, debido al pequeño número de registros nacionales y a la naturaleza voluntaria del reporte de eventos adversos, es decir, pocos son los pacientes que reportan sus complicaciones.

En este estudio se evaluaron 80 pacientes, 74 femeninos (92,5%) y 6 masculinos (7,5%). En cuanto a la distribución por género, este hallazgo es similar al estudio de Coiffman, F ⁽¹⁾ donde el 97% de los pacientes eran mujeres y solo 3% hombres. Esto indica que las mujeres acuden, en mayor proporción que los hombres, a la inyección de sustancias para mejorar su imagen corporal. Aunque también deja ver que esta práctica no es exclusiva de las mujeres, y los hombres también acuden a ella preocupados por mejorar su apariencia física.

En cuanto a la edad, el mayor porcentaje de pacientes (37,5%) se encuentra en el rango de los 30 a los 40 años, seguido por el grupo de edad de 40 a 50 años (27,5%). El 88,7% de los pacientes participantes en el estudio tenían menos de 50 años. Esto refleja el hecho de que son las personas de edad media las que más se preocupan por su aspecto físico, tal vez por motivos sociales, laborales, o sentimentales.

El 53,8% de los participantes en el estudio no saben qué sustancia le inyectaron en su cuerpo, mientras que un 10% afirma que le inyectaron "otra sustancia", pero no especificaron el nombre de la misma, así que esto es similar a no saber qué le inyectaron. Esta cifra demuestra que las personas acuden a la práctica de

la inyección de rellenos dérmicos de una manera casi ingenua, porque no muestran gran preocupación por saber cuál sustancia le están inyectando en su cuerpo. Esto es similar a lo encontrado por Coiffman, F⁽¹⁾, quien señala en su estudio que el 95% de sus pacientes no sabían que sustancia le habían inyectado.

Se observó que el 63,8% de los pacientes fueron inyectados por esteticistas, 11,3% desconocen quién los inyectó, y sólo 18,8% afirman haber sido inyectados por un médico. Estos datos son similares a los de Coiffman, F⁽¹⁾, donde el 70% de los pacientes fueron inyectados por costemólogas o personal paramédico, y solo un 30% por médicos. Esto demuestra que la mayoría de las personas acuden a esteticistas para esta práctica, tal vez por motivos económicos. En la mayoría de los países sólo los cirujanos plásticos y dermatólogos están autorizados por la ley para aplicar estas sustancias, pero los costos son más altos; tal vez por esto los pacientes acuden a esteticistas que no tienen la formación y entrenamiento adecuado para aplicar estas sustancias, pero resulta menos costoso desde el punto de vista económico.

El 72,5% de los participantes en el estudio se inyectaron en los glúteos. Esto demuestra que esta es la zona corporal que más desean resaltar y embellecer las personas. Sólo 6,3% se inyectaron en los senos; esto puede ser debido a que hoy en día son más utilizados los implantes de silicona para aumento del tamaño mamario. Antes de la aparición de estos implantes, la inyección de parafina y silicona líquida en los senos era más común. Otro motivo que explica este hallazgo es el económico. El costo de los implantes de silicona para mamas y glúteos, más los honorarios del cirujano plástico, es más elevado que inyectarse sustancias de relleno.

La mayoría de los pacientes (42,5%) se practicaron dos sesiones de inyección de rellenos dérmicos. Sólo 10% de todos los pacientes se practicaron más de 3 sesiones. El hecho de que un bajo porcentaje de pacientes se practicara más de 3 sesiones puede deberse a motivos económicos. Entre más sesiones se practique el paciente más costoso será el tratamiento. Otro motivo puede ser la insatisfacción del paciente con el resultado estético. Si el paciente no queda satisfecho con el resultado ó experimenta complicaciones, probablemente no volverá a inyectarse más.

Se observó que el 48,8% de los participantes se realizaron masajes, como tratamiento después de aplicarse la sustancia de relleno. Esta práctica es habitual y la usan para tratar de esparcir más homogéneamente la sustancia inyectada en la zona anatómica, y evitar la formación de "bultos" ó "pelotas" en la piel. En todo caso esto no disminuye las complicaciones. El 17,6% de pacientes usaron corticoides orales ó tópicos; esto lo hacen para disminuir la inflamación y el edema que se produce en las zonas inyectadas, y para tratar la hiperpigmentación que ocurre en algunos casos.

Un alto porcentaje de pacientes (72,5%) presentaron inflamación y endurecimiento en las zonas de inyección. Esto es debido a la respuesta inmunológica-inflamatoria celular que ocurre en el área afectada. Otro síntoma llamativo en estos casos es la depresión emocional; en este estudio el 26,3% (21 pacientes) la sufrieron. Esto se atribuye a las complicaciones estéticas de los rellenos, lo que hace que la persona no pueda lucir con orgullo su cuerpo y esto le genera problemas de autoestima y alteración de su autoimagen.

En este estudio, el tiempo de latencia de los síntomas fue desde menos de un año hasta más de 5 años después de la inyección del relleno dérmico, sin una variabilidad significativa. Esto significa que no hay una regla general en cuanto al tiempo de latencia según el tipo de sustancia inyectada. Los síntomas pueden presentarse desde pocas semanas ó meses, hasta muchos años después de la inyección. Coiffman, F⁽¹⁾ en su estudio encontró un tiempo de latencia de unas pocas horas hasta 25 años, y Basak⁽⁴⁾ señaló un tiempo de latencia entre 1 y 50 años.

El 67,5% de los pacientes no conoce las complicaciones que pueden causar las sustancias de relleno en el cuerpo humano. Esto demuestra que las personas solo buscan una solución rápida y mágica de embellecimiento físico, pero no investigan las posibles consecuencias que la misma puede tener en su salud.

Por otra parte, el 60% de los participantes manifestaron insatisfacción con los resultados de la inyección del relleno dérmico. Esto es similar, al estudio de Coiffman⁽¹⁾, donde más del 98% manifestaron sentirse insatisfechos. Esta insatisfacción puede

atribuirse a los malos resultados ó complicaciones médicas que presentan meses después de haberse inyectado.

En cuanto a los hallazgos radiológicos se observó que el 97,5% de los pacientes (78 casos) presentaron algún hallazgo patológico causado por la sustancia de relleno. Esto es similar a lo reportado por Astudillo, C. ⁽⁵⁾ y Barlow, R. ⁽⁷⁾. Un alto porcentaje de pacientes (78,8%) sufrieron migración de la sustancia de relleno, y otro tanto (40,1%) tuvieron formación de granulomas. Estas cifras demuestran que estas sustancias no son inocuas, y que el ultrasonido y la resonancia magnética juegan un papel muy importante en la identificación de estos problemas.

Se observó que los pacientes que se inyectaron colágeno, ácido hialurónico y silicona, presentaron un porcentaje similar en cuanto a la migración de la sustancia (66,7%), sin asociación estadística ($p = 0,233$). Esto quiere decir que la migración puede presentarse con cualquier tipo de sustancia inyectada. Igual situación sucede con la celulitis superficial, la cual se presentó en porcentajes similares entre los pacientes que se inyectaron silicona y ácido hialurónico en un 15,8% y 16,7% respectivamente, sin asociación estadística. Un solo paciente reportó haberse inyectado Parafina, y éste presentó migración, granuloma y celulitis superficial.

Resalta en este estudio el hecho de que las complicaciones asociadas a sustancias de relleno pueden presentarse en cualquier momento del tiempo luego de la inyección, no habiendo una asociación estadística entre el tiempo de latencia de los síntomas y alguna complicación en específico.

Las complicaciones detectadas por métodos de imagen se presentaron de similar manera en los pacientes, sin importar el número de sesiones de inyección. Tanto los que se inyectaron una sola vez, como los que se inyectaron más de tres veces, presentaron similares complicaciones (granulomas, migración, celulitis). Estos datos muestran que las complicaciones no dependen directamente del número de inyecciones.

No hubo una asociación estadísticamente significativa entre el lugar anatómico donde se inyectó la sustancia de relleno y las complicaciones. Se observó que las complicaciones (migración, celulitis, granulomas) pueden aparecer en cualquier lugar de la anatomía corporal donde se inyecten los rellenos dérmicos.

www.bdigital.ula.ve

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

La mayor parte de los pacientes que utilizan la inyección de sustancias de relleno son mujeres.

La mayoría de los pacientes desconocen que sustancia de relleno le es inyectada en su cuerpo.

Los pacientes son inyectados en su gran mayoría por esteticistas u otras personas con una ocupación desconocida por el mismo paciente.

La región anatómica infiltrada con mayor frecuencia son los glúteos.

La mayoría de pacientes se realizan dos sesiones de inyección.

Dolor, inflamación, y la depresión emocional, son los síntomas más frecuentes referidos por los pacientes.

La gran mayoría de los pacientes no conocen las complicaciones médicas asociadas a las sustancias de relleno.

La migración, el granuloma y la celulitis son las complicaciones más frecuentes en los pacientes con sustancias de relleno.

La migración, el granuloma y la celulitis, pueden presentarse en los pacientes independientemente de la sustancia de relleno inyectada, el número de sesiones de inyección, ó la región anatómica infiltrada.

Recomendaciones

Realizar un trabajo conjunto entre los servicios de Radiología y Cirugía General, Cirugía Plástica y Patología, para determinar los hallazgos clínicos,

radiológicos y patológicos, en los pacientes que se han inyectado sustancias de relleno, en diferentes ciudades y estados del país.

Realizar un trabajo conjunto entre los servicios de Radiología y Reumatología, para determinar la prevalencia del síndrome ASIA, confirmado por criterios clínicos y de laboratorio.

A pesar de que la ley prohíbe el uso de sustancias de relleno en la República Bolivariana de Venezuela, aún se sigue acudiendo a esta práctica, y los pacientes siguen sufriendo sus consecuencias. Las autoridades gubernamentales y de salud deben aumentar sus esfuerzos y ser más estrictas en la aplicación de las leyes para prohibir el uso de estas sustancias.

La alojenosis iatrogénica tal vez no cause la muerte físicamente, por lo menos en la mayoría de los casos, pero sí puede causar graves secuelas físicas, emocionales y psicológicas en los pacientes que las sufren, alterando su calidad de vida.

Las autoridades gubernamentales y de salud de Venezuela, deben realizar intensas campañas de concientización a la comunidad en general, al cuerpo médico y paramédico, en medios masivos de comunicación (televisión, radio, prensa escrita, revistas), instituciones de salud, colegios, universidades, centros comerciales, cines, teatros, parques, sobre las consecuencias nefastas que acarrea el uso de estas sustancias en la salud humana, para que así las personas conozcan las mismas y tomen conciencia de ellas y eviten esta práctica. La educación a la comunidad en general y al personal médico podría evitar que más personas sigan acudiendo a esta práctica y así evitar consecuencias catastróficas para la salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Coiffman, F. Alogenosis Iatrogenica: una nueva enfermedad. Cirugia plastica Iberolatinoamericana. 2008; 34(1):1-10.
2. Hernandez Restrepo, M. Inyeccion de sustancias externas para el aumento del tamaño mamario: Representacion mamografica. Rev Colomb Radiol. 2013; 24(4): 3839-3843.
3. Bartsich, S. Silicon Emboli Syndrome: a sequela of clandestine liquid silicon injections. A case report and review of the literature. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic surgery (2010) 63: e1-e3.
4. Basak, E.D. Direct injection of Paraffin into the breast: mammographic, sonographic, and MRI features of early complications. American Journal of Roentgenology, 2006; 186: 888-894.
5. Astudillo, C. Caso Radiológico. Revista Chilena de Radiologia. 2005; 11(3): 108, 150-153.
6. Schmid, A. Silicone Embolism Syndrome. CHEST, 2005; 127:2276-2281.
7. Barlow, R. Sonographic demonstration of migrating silicone. AJR, 1980; 135:170-171.
8. Wortsman, X. Identification and complications of cosmetic fillers. Sonography first. J Ultrasound Med 2015; 34:1163-1172.
9. Cheng Flores I, Moreno González JL. Materiales de relleno en dermatología. DermatologíaCMQ 2011; 9(4):275-283.
10. Molina-Ruiz, AM. Requena, L. Implantes cosméticos en Dermatología: características y efectos adversos. Med Cutan Iber Lat Am 2012; 40(5):131-146.
11. Serrano-Grau P, Mascaró-Galy JM, Iranzo P, Navarra E. Productos de relleno inyectables en dermocosmética. Tipos y efectos secundarios. Med Cutan Iber Lat Am 2007; 35(5):209-218.
12. Carruthers J, Carruthers A. Aumento de tejidos blandos. 3a edición. Editorial Elsevier Saunders, 2013.

13. Di Girolamo M, Mattei M, Signore A, Romana F. MRI in the evaluation of facial dermal fillers in normal and complicated cases. *Eur Radiol* 2014. Springer. DOI 10.1007/s00330-014-3513-2
14. De Maio, M. *Injectable fillers in Aesthetic Medicine*. Editorial Springer. 2006.
15. Sadick, N. *Augmentation Fillers*. Editorial Cambridge. 2010.
16. Sadick, N; Carniol, P. *Illustrated Manual of injectable fillers*. Editorial Informa Healthcare, 2011.
17. Jones, D. *Injectable Fillers, Principles and Practice*. Editorial Wiley-Blackwell, 2010.
18. Oliveros, C. Biopolímeros. Disponible en: <http://www.cesaroliveros.com.ve/clasificación/> (fecha de consulta: 10 de Julio de 2015).
19. Sanz-Barriga, H.A. Alogenosis Iatrogenica: el gran peligro de los biopolímeros. *Rev Cient Cienc Med* 2010; 13(1):31-34.
20. Kopans, D. *La mama en imagen*. 2a edicion. Editorial Marban, 2007. pag. 472-474.
21. Shoenfeld, Y. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) 2013: Unveiling the pathogenic, clinical and diagnostic aspects. *Journal of Autoimmunity*. Editorial Elsevier. 2013; 47:1-16.
22. Carvalho, J.F. ASIA or Shoenfeld's syndrome: a novel autoimmune syndrome?. *Brasilian Journal of Rheumatology* 2010; 50(5):487-491.
23. Cohen Tervaert, J.W. Silicone implant incompatibility syndrome (SIIS): A frequent cause of ASIA (Shoenfeld's syndrome). *Inmunologic Resarch*. Springer, 2013. DOI 10.1007/s12026-013-8401-3.
24. Clark, RF; Cantrell, L; Pacal, A. Subcutaneous silicone injection leading to multi-system organ failure. *Clin Toxicol*. 2008; 46:834e7.

www.bdigital.ula.ve **ANEXOS**

Anexo 1 – Formato de Consentimiento Informado

En las ciudades de Mérida, Barquisimeto y San Cristóbal, se está realizando un proyecto de investigación titulado, "**Utilidad del ultrasonido, tomografía y resonancia magnética en el diagnóstico de las complicaciones asociadas a las sustancias de relleno inyectables, en pacientes mayores de 15 años, en los servicios de radiología en Mérida, Barquisimeto y San Cristóbal. 2015 - 2016**", con el objetivo de evaluar las características imagenológicas de las complicaciones asociadas al uso de estas sustancias.

Yo, _____ C.I _____

Nacionalidad _____

Estado Civil _____

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales sin que medie coacción ni violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio que más abajo indico, declaro mediante la presente:

1.Haber sido informado de manera objetiva, clara y sencilla, de todos los aspectos relacionados con este trabajo de investigación y tener conocimiento claro de los objetivos del mismo.

2.Conocer bien el protocolo expuesto por el investigador, en el cual se establece que mi participación consiste en la realización de una resonancia nuclear magnética de cadera.

3.Que mi participación en dicho estudio no tiene el siguiente riesgo para mi salud.

4.Que los datos obtenidos durante el estudio guardarán carácter confidencial

5.Que la información obtenida de la investigación, sobre mi participación, me será notificada por el equipo investigador responsable.

6.Que cualquier pregunta que tenga en relación con éste estudio, me será respondida oportunamente por parte del responsable de la investigación: Dr. Alfonso Gutierrez Martinez, teléfono 0412-0624363, Residente del Postgrado de Radiología y Diagnóstico por Imágenes del IAHULA, quien usará la información obtenida para cumplir su Trabajo Especial de Grado, ó Dr. Gustavo Rojas, Teléfono 0416-6740061.

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIO

Luego de haber leído, comprendido y recibido las respuestas a mis preguntas con respecto a éste formato de consentimiento:

1. Acepto las condiciones estipuladas en el mismo y a la vez doy mi consentimiento al equipo de investigadores a realizar las evaluaciones ya descritas.

2. Me comprometo a colaborar con el cumplimiento de las indicaciones.

3. Me reservo el derecho de revocar este consentimiento y donación en cualquier momento sin que conlleve algún tipo de consecuencia negativa para mí

Nombre _____

C.I. No. _____

En Mérida, a los _____ días del mes de _____ de 2015.

Firma: _____

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR.

Luego de haber explicado detalladamente al Sr. (a) _____ la naturaleza del proyecto mencionado, certifico mediante la presente que, a mi leal saber, el sujeto que firma este formulario de consentimiento comprende la naturaleza, requerimientos, riesgos y beneficios de la participación en éste estudio.

Por el equipo de Investigación:

Responsable:

Dr. Alfonso Gutierrez Martinez. C.C. 72003669.

Firma _____

Tutor:

Dr. Gustavo Rojas C.I. _____

Firma _____

En Mérida, a los _____ días del mes de _____ de 2015.

Anexo 2 - Formato de recolección de datos.

UTILIDAD DEL ULTRASONIDO, TOMOGRAFÍA Y RESONANCIA MAGNÉTICA EN EL DIAGNÓSTICO DE LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS A LAS SUSTANCIAS DE RELLENO INYECTABLES, EN PACIENTES MAYORES DE 15 AÑOS, EN LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA EN MÉRIDA, BARQUISIMETO Y SAN CRISTÓBAL. 2015 - 2016.

DATOS PERSONALES

NOMBRES Y APELLIDOS: _____ . EDAD: _____ .

TELEFONO: _____ .

ESTUDIO REALIZADO: ULTRASONIDO TOMOGRAFIA RESONANCIA MAGNETICA

1.SEXO DEL PACIENTE: FEMENINO MASCULINO

2.¿QUE TIPO DE SUSTANCIA DE RELLENO SE INYECTO?

SILICONA PARAFINA COLAGENO ACIDO HIALURONICO

OTRO _____ . NO SABE

3.¿QUIÉN LE INYECTÓ LA SUSTANCIA DE RELLENO?

MEDICO ESTETICISTA OTRO _____ . NO SABE

4.¿EN QUE PARTE DE SU CUERPO SE INYECTÓ LA SUSTANCIA DE RELLENO?

CARA SENOS GLUTEOS CADERAS VAGINA OTRO SITIO

5.¿CUANTAS SESIONES DE INYECCIÓN SE PRACTICÓ? UNA DOS TRES

MAS DE TRES

6.DESPUES DE INYECTARSE LA SUSTANCIA DE RELLENO, ¿RECIBIO ALGUNO DE ESTOS

TRATAMIENTOS ?

MASAJES ULTRASONIDO CORTICOIDES ORALES Ó TOPICOS

OTROS _____ .

7.¿QUE SINTOMAS HA TENIDO DESPUES DE INYECTARSE LOS BIOPOLIMEROS?

DOLOR FIEBRE DOLORES ARTICULARES ARDOR EN LA ZONA

INFLAMACION EN LA ZONA DEFORMIDAD MALESTAR GENERAL

DEPRESION NINGUNO

8.¿QUE SIGNOS CLINICOS HA PRESENTADO DESPUES DE INYECTARSE LOS BIOPOLIMEROS?

INFLAMACION ERITEMA CUTANEO CICATRICES
HIPER Ó HIPOPIGMENTACION CUTANEA ULCERACIONES ENDURECIMIENTOS
NECROSIS CUTANEA INFECCIONES CUTANEAS FISTULAS CUTANEAS
NINGUNO

9.¿CUANTO TIEMPO TRANSCURRIO DESDE QUE LE INYECTARON LOS BIOPOLIMEROS, HASTA QUE EMPEZÓ A SENTIR LAS MOLESTIAS?

MENOS DE UN AÑO 1 A 2 AÑOS 2-5 AÑOS MAS DE 5 AÑOS

10.¿CONOCE USTED LAS COMPLICACIONES DE LA APLICACION DE BIOPOLIMEROS EN EL CUERPO?

SI NO

11.¿QUEDÓ USTED SATISFECHA (O) CON LA INYECCIÓN DE BIOPOLÍMEROS EN SU CUERPO?

SI NO

12.HALLAZGOS EN ULTRASONIDO, TOMOGRAFIA Y/O RESONANCIA MAGNETICA:

MIGRACION DE LOS BIOPOLIMEROS: GRANULOMA POR BIOPOLIMEROS
CELULITIS SUPERFICIAL ULCERAS FISTULAS CUTANEAS FIBROSIS
CALCIFICACIONES

OTROS HALLAZGOS: _____